

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO

Lucas Silva de Souza

**JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: DOS LIMITES DA
CAPACIDADE ESTATAL DE VIABILIZAR O ACESSO A
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À RESPONSABILIDADE SOCIAL
DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS**

Santa Maria, RS
2020

Lucas Silva de Souza

**JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: DOS LIMITES DA CAPACIDADE
ESTATAL DE VIABILIZAR O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À
RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS**

Dissertação apresentada ao Mestrado em Direito, do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Direito**.

Orientador: Prof. Dr. Ademar Pozzatti Junior

Santa Maria, RS
2020

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001

Souza, Lucas Silva de

Justiça global e epidemia HIV/AIDS: dos limites da capacidade estatal de viabilizar o acesso a medicamentos essenciais à responsabilidade social das empresas farmacêuticas / Lucas Silva de Souza.- 2020.

154 p.; 30 cm

Orientador: Ademar Pozzatti Junior

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Programa de Pós-Graduação em Direito, RS, 2020

1. Direito Internacional 2. Justiça Global 3. Responsabilidade Social
Empresarial 4. Epidemia HIV/AIDS

I. Pozzatti Junior, Ademar

II. Título.

Sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFSM. Dados fornecidos pelo autor(a). Sob supervisão da Direção da Divisão de Processos Técnicos da Biblioteca Central. Bibliotecária responsável Paula Schoenfeldt Patta CRB 10/1728.

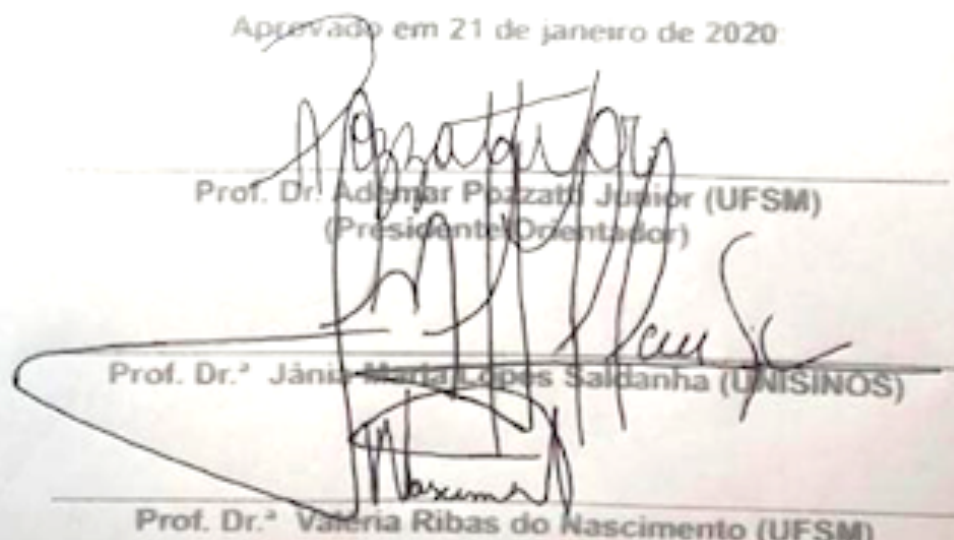
Declaro, LUCAS SILVA DE SOUZA, para os devidos fins e sob as penas da lei, que a pesquisa constante neste trabalho de conclusão de curso (Dissertação) foi por mim elaborada e que as informações necessárias objeto de consulta em literatura e outras fontes estão devidamente referenciadas. Declaro, ainda, que este trabalho ou parte dele não foi apresentado anteriormente para obtenção de qualquer outro grau acadêmico, estando ciente de que a inveracidade da presente declaração poderá resultar na anulação da titulação pela Universidade, entre outras consequências legais.

Lucas Silva de Souza

**JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: DOS LIMITES DA CAPACIDADE
ESTATAL DE VIABILIZAR O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À
RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS**

Dissertação apresentada ao Mestrado em
Direito, do Programa de Pós-Graduação
em Direito da Universidade Federal de
Santa Maria (UFSM, RS), como requisito
parcial para obtenção do título de **Mestre
em Direito**.

Aprovado em 21 de janeiro de 2020:



Prof. Dr. Ademar Pozzatti Junior (UFSM)
(Presidente/Orientador)

Prof. Dr.ª Jânia Maria Lopes Saldanha (UNISINOS)

Prof. Dr.ª Valéria Ribas do Nascimento (UFSM)

Santa Maria, RS
2020

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos aqueles que colaboraram ao longo do processo de elaboração deste trabalho, seja fornecendo subsídios teóricos para a sua construção ou por meio de palavras carinhosas e reconfortantes nos momentos de dificuldade e insegurança. Primeiramente, agradeço ao meu orientador Professor Ademar Pozzatti Junior, por ter, com suas valiosas orientações, permitido as reflexões necessárias para essa pesquisa. Agradeço também, aos professores do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFSM que de alguma forma contribuíram para este trabalho, em especial, a professora Valéria Ribas do Nascimento e a eterna professora desse programa, Jânia Maria Lopes Saldanha, hoje vinculada ao programa de pós graduação da UNISINOS. Agradeço, principalmente, a minha família e amigos por terem me apoiado e acreditado em mim. Amo vocês! Por fim, gostaria de agradecer a Universidade Federal de Santa Maria – UFSM, que, desde a graduação, me proporcionou um ensino de qualidade, crítico e transformador, assim como a CAPES pela bolsa de estudo concedida como fomento à pesquisa.

Eu estive sentado no chão conversando com pessoas que sofrem. Eu vi a situação em partes da África, onde eu visitei pacientes com AIDS em aldeias, nas quais você vê uma avó e muitos netos, mas não uma mãe, nem um pai. Para mim, não é estatística. Eu vi o sofrimento humano e a dor. O que é ainda mais difícil é quando você vê alguém deitado morrendo, que sabe que há remédios em outro lugar do mundo que podem salvá-lo, mas que não pode obtê-los porque é pobre e mora em um país pobre. Onde está a nossa humanidade comum? Como você explica a essa pessoa que em certas partes do mundo a AIDS é uma doença que pode ser tratada, onde um soropositivo pode viver de forma ativa, mas em sua situação particular se trata de uma sentença de morte.

Koffi Annan¹

¹ Tradução livre do autor. Em: BBC NEWS. Transcript: Kofi Annan's BBC interview. **BBC News**. Londres 28 nov. 2003. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/africa/3245014.stm>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

RESUMO

JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: dos limites da capacidade estatal de viabilizar o acesso a medicamentos essenciais à responsabilidade social das empresas farmacêuticas

AUTOR: Lucas Silva de Souza
ORIENTADOR: Dr. Ademar Pozzatti Junior

O debate acerca da relação entre empresas e direitos humanos tem crescido gradualmente em sede institucional e doutrinária, bem como o reconhecimento de que faltam mecanismos para promover a responsabilidade social desses atores privados. Ao refletir acerca dessa temática, esta dissertação se delimitará na responsabilidade social das empresas farmacêuticas. Para tanto, o estudo será realizado sob o prisma da epidemia HIV/AIDS, pois essa foi a doença que mais atraiu a atenção mundial para as injustiças sanitárias decorrentes do aprofundamento, pelo acordo TRIPs, do desigual acesso a medicamentos essenciais. Face a esse cenário, surge a seguinte indagação: como equilibrar os interesses das empresas inovadoras na produção de fármacos com o das populações dos países periféricos, no pós TRIPs? Para respondê-la, é necessário refletir acerca dos seguintes questionamentos: quais as causas institucionais do acesso desigual aos medicamentos anti-HIV/AIDS entre o norte e o sul sociais e quais os limites e possibilidades da responsabilização social das empresas farmacêuticas transnacionais por esta desigualdade? Com o objetivo de responder a esses questionamentos, na primeira parte desse trabalho será investigado como o design institucional global promove injustiça favorecendo desproporcionalmente a propagação no sul global da epidemia de HIV/AIDS. Para tanto, serão investigadas as contradições do *design* institucional global e seus reflexos no desigual acesso a medicamentos essenciais entre o norte e o sul social que propulsiona a violação de direitos e obstaculiza o desenvolvimento de capacidades humanas. Posteriormente, será investigado como o Brasil e a Índia, mobilizaram a sua estrutura institucional para tentar fornecer medicamentos à sua população. Na segunda parte do trabalho se refletirá normativamente. De início, se investigará os fatores que promovem a (ir)responsabilização social das empresas farmacêuticas em sede institucional. Em seguida, será investigada a construção doutrinária e institucional da RSE e analisada criticamente a resposta jurídica dada pela comunidade internacional à iniquidade no acesso a ARVs. Por fim, se investigará o Fundo Global de Impacto na Saúde de Thomas Pogge como uma possível estratégia institucional de conciliação dos interesses econômicos e sociais. O estudo será abordado por meio do método dialético. No tocante ao procedimento, se valerá da análise bibliográfica e documental.

Palavras-chave: AIDS. Direito Internacional. Justiça global. Responsabilidade Social Empresarial. TRIPs.

ABSTRACT

JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: dos limites da capacidade estatal de viabilizar o acesso a medicamentos essenciais à responsabilidade social das empresas farmacêuticas

AUTHOR: Lucas Silva de Souza
ADVISER: Dr. Ademar Pozzatti Junior

The debate about the relationship between business and human rights has gradually grown in institutional and doctrinal terms, as well as the recognition that mechanisms to promote the social responsibility of these private actors are lacking. Reflecting on this theme, this dissertation will be limited to the social responsibility of pharmaceutical companies. To this end, the study will be conducted from the perspective of the HIV / AIDS epidemic, as this was the disease that most attracted worldwide attention to the sanitary injustices resulting from the deepening, under the TRIPs agreement, of unequal access to essential medicines. In the face of this scenario, the following question arises: how to balance the interests of innovative companies in drug production with those of peripheral countries after TRIPs? To answer it, it is necessary to reflect on the following questions: what are the institutional causes of unequal access to anti-HIV / AIDS medicines between the social north and south and what are the limits and possibilities of social responsibility of transnational pharmaceutical companies for this inequality? ? In order to answer these questions, the first part of this paper will investigate how global institutional design promotes injustice by disproportionately favoring the spread of the HIV / AIDS epidemic in the global south. To this end, the contradictions of global institutional design and their impact on the unequal access to essential medicines between the social north and south, which propels the violation of rights and hinders the development of human capacities, will be investigated. Later, it will be investigated how Brazil and India mobilized their institutional structure to try to provide medicines to their population. In the second part of the work it will be reflected normatively. Initially, we will investigate the factors that promote the (ir) social responsibility of pharmaceutical companies at institutional level. Next, the doctrinal and institutional construction of CSR will be investigated and the international community's legal response to inequity in access to ARVs will be critically analyzed. Finally, Thomas Pogge's Global Health Impact Fund will be investigated as a possible institutional strategy for reconciling economic and social interests. The study will be approached by dialectical method. Regarding the procedure, it will use the bibliographical and documentary analysis.

Keywords: AIDS. International law. Global Justice. Corporate Social Responsibility. TRIPS.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição mundial do HIV/AIDS.....	18
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ARVs	ANTIRRETROVIRAIS
DDAHV	DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
ETNs	EMPRESAS TRANSNACIONAIS
FDA	<i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i>
FIS	FUNDO DE IMPACTO NA SAÚDE
GPA	<i>GLOBAL PROGRAMME ON AIDS</i>
GTPI	GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL
HIV	VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
HPV	VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO
INPI	INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
LPI	LEI DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
MSF	<i>MÉDECINS SANS FRONTIÈRES</i>
OMC	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
ONG	ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTA
ONU	ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
OSCs	ORGANIZACOES DA SOCIEDADE CIVIL
PIDESC	PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS
PHARMA	<i>PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA</i>
RSE	RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TRIPs	ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO
UNAIDS	PROGRAMA CONJUNTO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE HIV/AIDS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	19
PARTE I. JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: O DIREITO À SAÚDE FACE AOS LIMITES DA CAPACIDADE ESTATAL DE VIABILIZAR O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	23
Capítulo 1. O <i>DESIGN</i> INSTITUCIONAL GLOBAL E SEU REFLEXO NO DESIGUAL ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS SOB O PRISMA DA EPIDEMIA HIV/AIDS.....	27
1.1 O IMPERIALISMO DOS ATORES HEGEMÔNICOS NO DIREITO INTERNACIONAL: O ACORDO TRIPS E A UNIFORMIZAÇÃO GLOBAL DO REGIME DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DE FÁRMACOS.....	28
1.2 A TUTELA INTERNACIONAL DO DIREITO À SAÚDE ANTE AO DESIGUAL ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: O APROFUNDAMENTO DE INJUSTIÇAS SOB O PRISMA DA EPIDEMIA HIV/AIDS.....	38
Capítulo 2. EXPERIÊNCIAS DO SUL SOCIAL PARA LIDAR COM UMA EPIDEMIA GLOBAL.....	53
2.1. A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A POLÍTICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS, O PROGRAMA DE COMBATE AO HIV/AIDS BRASILEIRO E SEUS LIMITES.....	55
2.2 A FARMÁCIA DO SUL GLOBAL NO PÓS ACORDO TRIPS: OS LIMITES DA PROTEÇÃO DOMÉSTICA À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA.....	69
PARTE II. A (IR)RESPONSABILIZAÇÃO SOCIAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS: DA CRÍTICA MORAL DA GOVERNANÇA SANITÁRIA GLOBAL À PROPOSIÇÃO DE NOVAS ESTRATÉGIAS JURÍDICAS.....	79
Capítulo 3. A GOVERNANÇA GLOBAL DA SAÚDE E A IRRESPONSABILIZAÇÃO DAS CORPORAÇÕES FARMACÊUTICAS: O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NA ENCRUZILHADA ENTRE <i>HARD LAW</i> E <i>SOFT LAW</i>.....	81
3.1 A GOVERNANÇA GLOBAL E O SEU PAPEL PROPULSOR DA (IR)RESPONSABILIZAÇÃO SOCIAL DE ATORES PRIVADOS.....	81
3.2 A <i>SOFT LAW</i> COMO RESPOSTA A DENÚNCIA GLOBAL DO DESIGUAL ACESSO À MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS DECORRENTE DA <i>HARD LAW</i> DOS INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	92
Capítulo 4. A RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS CORPORAÇÕES FARMACÊUTICAS: DO MORAL AO JURÍDICO.....	103
4.1 A CONSTRUÇÃO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL EM SEDE GLOBAL.....	104
4.2 A (IN)SUFICIÊNCIA DAS ATUAIS MEDIDAS PROPOSTAS PARA A PROMOÇÃO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	115
4.3 O FUNDO DE IMPACTO NA SAÚDE DE THOMAS POGGE COMO UMA POSSÍVEL ESTRATÉGIA DE CONCILIAR A PLURALIDADE INTERESSES E A RESPONSABILIDADE SOCIAL.....	123

CONCLUSÃO.....135

REFERÊNCIAS.....139

INTRODUÇÃO

O debate acerca da relação entre empresas e direitos humanos tem crescido gradualmente em sede institucional e doutrinária, bem como o reconhecimento de que faltam mecanismos para promover a responsabilidade social desses atores privados. Ao refletir acerca dessa temática, esta dissertação se delimitará na responsabilidade social das empresas farmacêuticas de viabilizar o direito humano à saúde por meio da não obstaculização do acesso à medicamentos essenciais. Para tanto, o estudo será feito sob o prisma da epidemia HIV/AIDS, posto que foi a doença que mais atraiu a atenção mundial para as injustiças globais decorrentes do desigual acesso a medicamentos entre o norte e o sul global.

Essa iniquidade foi aprofundada, mormente, com o advento do acordo TRIPs, que padronizou o regime de propriedade intelectual e incluiu nele a proteção patentária de invenções farmacêuticas. Dentre essas invenções, estão os medicamentos antirretrovirais (ARVs), que são uma condição de possibilidade para as populações soropositivas alcançarem a plena realização do direito a saúde, cuja inter-relação e interdependência com vários outros direitos humanos o torna não apenas um objetivo programático de longo prazo, mas um dever que requer satisfação imediata.

Partindo dessa premissa, é inconteste a responsabilidade dos Estados de, para respeitar, proteger e cumprir o direito a saúde, fornecerem medicamentos ARVs à sua população, ainda que tenham restrições orçamentárias e técnicas. Dessa forma, os Estados em desenvolvimento encontram dificuldades adicionais para fornecer os medicamentos à sua população, haja vista existirem diversas demandas emergenciais competindo por recursos. É necessário, então, ir além e avançar no reconhecimento da responsabilidade social das empresas farmacêuticas para que a capacidade dos estados de viabilizar o direito à saúde não seja obstaculizada pela atuação das grandes empresas que dominam a produção global de fármacos.

A despeito disso, a aplicação de obrigações em matéria de direitos humanos a atores não estatais, como as empresas farmacêuticas, continua a ser uma questão não resolvida no cenário global, pois seu poder técnico e econômico se traduz em poder político. Com isso, esses atores privados passam a deter uma enorme capacidade de influenciar os estados e organizações internacionais em prol de seus interesses.

Essa realidade foi aprofundada com a garantia de monopólio das grandes corporações farmacêuticas na produção dos seus inventos, decorrente do patenteamento previsto no acordo TRIPs. Com essa prerrogativa, possibilitou-se que elas influenciassem, muitas vezes sob a máscara da responsabilidade social, na tomada de decisões cruciais que obstaculizam ou promovem de forma insuficiente a melhora das condições dos grupos mais pobres, vulneráveis e portadores dos mais altos níveis de comprometimento da saúde.

Desse modo, doenças como a AIDS, que assolam as populações tanto do mundo desenvolvido quanto do subdesenvolvido, tornam-se, muitas vezes, uma sentença de morte para essas últimas e uma doença crônica para as primeiras. Com o objetivo de contrapor esse cenário e tutelar o direito humano à saúde, é utilizada pelas instituições globais a *soft law*, que, por visar o consenso e a harmonização dos interesses dos diversos atores envolvidos, apresentam um caráter brando e não coercitivo. Conseqüentemente, ainda que esse tipo de normatividade tenha possibilitado grandes avanços na tutela dos direitos humanos, a resposta da comunidade internacional ao combate a epidemia HIV/AIDS foi insuficiente.

Face a esse cenário, surge a seguinte indagação: como equilibrar os interesses das empresas inovadoras na produção de fármacos com o das populações dos países periféricos, no pós TRIPs? Para respondê-la, é necessário refletir acerca dos seguintes questionamentos: quais as causas institucionais do acesso desigual aos medicamentos anti-HIV/AIDS entre o norte e o sul sociais e quais os limites e possibilidades da responsabilização social das empresas farmacêuticas transnacionais por esta desigualdade? Para enfrentar essa pergunta de pesquisa, a primeira parte do trabalho quer entender como as instituições e regras causam a injustiça sanitária global no caso do HIV/AIDS. A segunda parte, por sua vez, tratará de identificar quais os limites e possibilidades da responsabilização social das empresas transnacionais. Cada uma dessas partes será dividida em dois capítulos.

No primeiro capítulo, com fulcro na abordagem institucionalista, será investigado como o design institucional global promove injustiça favorecendo desproporcionalmente a propagação no sul global da epidemia de HIV/AIDS ao dificultar o acesso aos medicamentos necessários para tratar sua população soropositiva. Para tanto, serão exploradas as contradições do *design* institucional global e seus reflexos no desigual acesso a medicamentos essenciais entre o norte e

o sul social que propulsiona a violação de direitos e obstaculiza o desenvolvimento de capacidades humanas.

No segundo capítulo, será investigado como o Brasil e a Índia, dois países subdesenvolvidos, que, antes do acordo TRIPs, não eram submetidos por completo ao direito de propriedade intelectual sobre fármacos, mobilizaram a sua estrutura institucional para tentar fornecer medicamentos à sua população. Trata-se aqui de identificar as soluções político-institucionais desses países para conjugar a sua parca capacidade estatal com o design institucional global.

Além de investigadas as peculiaridades das experiências brasileira e indiana, serão delineados os limites desses países do sul social para lidar, no pós acordo TRIPS, com uma epidemia global. Tanto no Brasil, considerado pela OMS o país em desenvolvimento com o melhor programa de combate a epidemia, como na Índia, país detentor de uma sólida indústria farmacêutica, restam dúvidas quanto a sustentabilidade das escolhas jurídicas e das políticas públicas empreendidas por esses países.

Na segunda parte do trabalho - após o diagnóstico de como a injustiça sanitária acontece dentro do contexto de injustiça global operado pelas instituições e devido às dificuldades estruturais dos Estados em desenvolvimento- se refletirá normativamente, na perspectiva do dever ser. Almeja-se, desse modo, contrapor o atual paradigma no qual é fomentada a predominância de uma visão que desvincula as corporações farmacêuticas de seu propósito social, ainda que elas lidem com um dos mais preciosos direitos humanos: o direito à saúde.

Para tentar cumprir com esse objetivo, o terceiro capítulo investigará os fatores que promovem a (ir)responsabilização social das empresas farmacêuticas em sede institucional, após se refletirá acerca da construção da responsabilidade social das ETNs a nível global a partir da análise dos estudiosos que se debruçam sobre a temática. Em seguida, será examinada a resposta jurídica dada pela comunidade internacional aos problemas de justiça global advindos da iniquidade no acesso a ARVs.

No quarto capítulo, ante ao fato de que a RSE se encontrar em fase inicial de construção e pouco ter sido discutido no que se refere às empresas transnacionais farmacêuticas, se investigará o Fundo Global de Impacto na Saúde de Thomas Pogge como uma possível estratégia institucional de conciliação dos interesses empresariais com a responsabilidade social das empresas farmacêuticas, com o objetivo de mitigar

a desigualdade no acesso a medicamentos essenciais que propulsiona o desenvolvimento de epidemias, como a do HIV/AIDS.

Necessário consignar que a reflexão acerca da responsabilização de atores privados desafia os juristas, tendo em vista que a responsabilização das empresas transcende ao papel clássico do Direito Internacional de regulador das relações interestatais. Essa visão, além de retirar do Direito Internacional o papel de estimular a mudança, não é coerente com o contexto da sociedade em rede que promoveu intensa transformação nas relações de poder, cuja regência em grande parte passou dos entes estatais para atores privados de grande poder econômico e científico, fazendo, por conseguinte, que as pessoas, estados e instituições se sujeitem aos seus interesses. Tal cenário justifica a atualidade e importância do tema e sua vinculação à proposta da área de concentração do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria - Direitos Emergentes na Sociedade Global - e a linha de pesquisa "Direitos na Sociedade em Rede".

O estudo será abordado por meio do método dialético, pois a complexidade política/jurídica decorrente da globalização econômica e seus reflexos no direito internacional exigem uma abordagem que considere as suas contradições internas e as análise de uma forma não estática, mas em permanente transformação. Somente assim, será possível refletir adequadamente acerca da mudança paradigmática que impõe aos jus-internacionalistas o dever de reconhecer que o estado não é o mais o principal ator global. Trata-se, portanto, de um enfoque crítico indispensável para a reflexão acerca da RSE.

No tocante ao procedimento, valer-se-á do método bibliográfico e documental. O primeiro a partir da análise de livros e artigos de internacionalistas, juristas, cientistas políticos, sociólogos e outros pesquisadores que já se manifestaram sobre o tema de forma a propiciar, mediante análise reflexiva desse material, a consolidação da pesquisa. O segundo, fundado no estudo de dados e normativas internacionais de *hard law* e *soft law* referentes a temática

PARTE I.

JUSTIÇA GLOBAL E EPIDEMIA HIV/AIDS: O DIREITO À SAÚDE FACE AOS LIMITES DA CAPACIDADE ESTATAL DE VIABILIZAR O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A doença é a zona noturna da vida, uma cidadania mais onerosa. Todos que nascem têm dupla cidadania, no reino dos sãos e no reino dos doentes. Apesar de todos preferirmos só usar o passaporte bom, mais cedo ou mais tarde nos vemos obrigados, pelo menos por um período, a nos identificarmos como cidadãos desse outro lugar.

Susan Sontag

A África oriental e a austral representam juntas apenas 6,2% da população mundial, porém são a casa de metade da população soropositiva mundial. Na África ocidental e central, barreiras estruturais e econômicas, como as precárias estruturas hospitalares e as fracas redes de suprimento de medicamentos bloquearam o progresso contra a AIDS (ONU, 2017, p.16). No final de 2014, o número estimado de pessoas vivendo com HIV era de 36,9 milhões e a África Subsaariana era a região mais afetada tendo 66% de sua população infectada pelo vírus (ONU, 2015). Essa injustiça global permanece no ano de 2018, conforme retratado pela UNAIDS (2019, p. 5 e 6):

Tabela 1. Distribuição mundial do HIV/AIDS

Região	Pessoas vivendo com HIV em 2018	Novas infecções de HIV em 2018	Morte por doenças relacionadas a AIDS em 2018	Percentual de pessoas com acesso ao tratamento em 2018
Leste e sul africano	20,6 milhões	800.000	310.000	67%
Ásia e Pacífico	5,9 milhões	310.000	200.000	54%
Oeste e centro africano	5 milhões	280.000	160.000	51%
América Latina	1,9 milhões	100.000	35.000	162%
Caribe	340.000	16.000	6.700	55%
Oriente médio e norte africano	240.000	20.000	8.4000	32%
Leste europeu e Ásia central	1,7 milhões	150.000	38.000	38%
Oeste europeu e América do Norte	2,2 milhões	68.000	13.000	79%
Total Global	37,9 milhões	1,7 milhões	1,6 milhões	23,3 milhões

Fonte: UnaidS (2019)

Dados como os supramencionados ilustram o quão desigual é o crescimento do número de infecções pelo HIV/AIDS, o número de mortes dela decorrentes e o índice de pessoas em tratamento quando comparadas as regiões periféricas com a Europa Ocidental e a América do Norte. Tal realidade espelha os movimentos e as contradições advindas da globalização econômica que de um lado promove a universalização, efetivação e proteção global dos direitos humanos e do outro propulsiona a violação desses mesmos direitos. Esse caráter dual se verifica nas instituições globais que, ao serem influenciadas pelos interesses dos atores hegemônicos, afetam o caráter universal dos direitos humanos apregoados por elas mesmas.

Consequentemente, são aprofundadas as desigualdades mundiais e não são adequadamente melhoradas as condições de vida dos grupos mais pobres, vulneráveis e portadores dos mais altos níveis de comprometimento da saúde. Tal marginalização é majorada no atual contexto, marcado, segundo Pogge (2004), pela erosão da soberania e o aprofundamento da interdependência global decorrente da facilidade dos fluxos circularizados do comércio e produção. Com esses fenômenos, promoveu-se a alocação de poder e de valor em centros específicos de produção de saber/poder, às custas da periferia. Por essa razão, exsurge uma diversidade de demandas de justiça que possuem relação com a interação internacional, ou seja, questões de alcance mundial, problemas que desconhecem fronteiras e que tem influência em todo o planeta.

Dentre essas demandas de justiça, tem-se a do resguardo ao direito à saúde das populações soropositivas das regiões periféricas. O acesso a medicamentos antirretrovirais é, conforme elucidam Pozzatti Junior e Trindade (2019), protegido por um vasto regime jus-internacionalista que promove a universalização, efetivação e proteção global dos direitos humanos, mas ao mesmo tempo é contraposto, por outro robusto regime que propulsiona a violação desses mesmos direitos, ao tutelar determinados preceitos liberais para o comércio mundial.

Não raro, portanto, o direito humano à saúde é preterido pelos estados e instituições globais quando confrontado com interesses econômicos. Com essa escolha, consequentemente, se determina o futuro de milhares de pessoas que ingressam no reino dos doentes, descrito por Sontag (2007), das quais, muitas delas, passam a ser seus habitantes até o momento de seu falecimento por não obterem o acesso aos medicamentos necessários para o seu tratamento e recuperação.

Quais as causas dessa injustiça global? Uma proposta de resposta – a ser testada no primeiro capítulo deste trabalho – é desenvolvida pelo institucionalismo. Inspirada pelas desigualdades socioeconômicas globais, a filosofia política desenvolveu uma reflexão moral sobre as relações internacionais, ressaltando as limitações estruturais da mobilidade social em detrimento da abordagem meritória e interativa, segundo a qual os eventos do mundo social seriam simples ações e reações de agentes individuais ou coletivos (POGGE, 1989).

Por ser uma abordagem institucional, a justiça global advoga a importância da análise institucional para entender as causas do desequilíbrio socioeconômico – e as injustiças sanitárias - entre as nações, o que pressupõe compreender a natureza convencional das normas sociais, assim como seus efeitos comparativos entre os países do Norte e do Sul (POGGE, 1989). Por essa razão, o objetivo desta primeira parte do trabalho é mostrar que o design institucional global impacta de forma desigual o norte e o sul social (Capítulo 1), e que, em função disso, os países do sul social – Brasil e Índia – criam políticas públicas diferentes para lidar com esse problema (Capítulo 2).

Na agenda institucionalista, a análise do sistema internacional é fundada no estudo: dos atores, da estrutura na qual esses atores atuam e do seu processo de interação. A partir da análise desses elementos, os teóricos do institucionalismo, tem o escopo comum de aperfeiçoar o *design* institucional, de modo a maximizar a efetividade das organizações internacionais, a observância das obrigações internacionais e a ética internacional (SLAUGHTER, 1993, p. 206).

A abordagem institucionalista parte do pressuposto que as injustiças poderiam ser muito menores sob um desenho alternativo das instituições que levasse em consideração os interesses dos pobres e vulneráveis. Portanto, na abordagem proposta, os fatos sociais são a consequência da forma de estruturação do mundo social (regras, práticas e instituições) e as mudanças que se pretende fazer decorrem do redesenho inteligente das normas. Partindo dessa premissa, esta Parte 1 do trabalho quer investigar quais as estruturas – regras e instituições – que atuam para que a epidemia do HIV/AIDS se desenvolva de forma desigual entre o norte e o sul social. Esse é um pré-requisito para se pensar prescritivamente o enfrentamento da epidemia, o que se fará na parte 2.

CAPÍTULO 1.

O DESIGN INSTITUCIONAL GLOBAL E SEU REFLEXO NO DESIGUAL ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS SOB O PRISMA DA EPIDEMIA HIV/AIDS

Se por um lado todos os indivíduos dispõem de direitos fundamentais contidos nos instrumentos normativos internacionais como a Declaração Universal de Direitos Humanos e o Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais², por outro grande parte da população do planeta não consegue operacionalizar os direitos neles contidos. Dentre eles, o direito à saúde encontra dificuldades especiais de ser implementado nos países do sul global.

Instituições internacionais tem parcerias, como o Fundo Internacional de Combate a AIDS, Malária e Tuberculose, com o objetivo de viabilizar a efetivação do direito à saúde. Entretanto, a despeito do reconhecimento desse direito na legislação internacional e a sua promoção por instituições globais, a sua plena efetivação permanece inatingível para muitos, pois, ainda que o desenvolvimento bioquímico tenha descoberto medicamentos capazes de tratar uma ampla gama de doenças outrora letais, como a AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), a malária e a tuberculose³, o acesso à medicamentos essenciais⁴ em muitas partes do mundo em desenvolvimento continua a ser uma loteria.

Para entender este fenômeno, o objetivo deste capítulo é averiguar como o design institucional global promove injustiça favorecendo desproporcionalmente a

² 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. 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 medicamentos, água potável, condições sanitárias adequadas, alimentação sadia, moradia adequada, etc (ONU, 2000).

³ Doenças como tuberculose e malária não são recentes e os remédios para seu combate não são tão caros como os ARVs, a despeito disso muitas populações do sul global se veem incapacitadas de acessar esses medicamentos essenciais. Essa situação é preocupante, pois a falha no acesso a dosagens completa desses medicamentos está levando a cepas resistentes de malária e tuberculose tratáveis somente por medicamentos mais caros e, muitas vezes, inacessíveis. Segundo a OMS, a tuberculose resistente continua sendo uma crise de saúde pública e uma ameaça securitária. Só em 2017 a instituição estimava que havia 558 mil novos casos com resistência à rifampicina, o mais eficaz remédio de primeira linha, sendo 82% desse montante multirresistente. Essa situação calamitosa recai, mormente, em três países - Índia, China e Federação Russa - que juntos respondem por quase metade dos casos globais (OMS, 2019).

⁴ A OMS define medicamentos essenciais como aqueles imprescindíveis para um sistema básico de saúde. Para tanto, eles devem ser considerados pela instituição como medicamentos eficazes, seguros e com boa relação custo-benefício para condições prioritárias baseadas na relevância atual e futura estimada para a saúde pública e no potencial de tratamento seguro (OMS, 2017).

propagação no sul global da epidemia de HIV/AIDS ao dificultar o acesso aos medicamentos necessários para tratar sua população soropositiva. Para tanto, serão explanadas as contradições do *design* institucional global e seus reflexos no desigual acesso a medicamentos essenciais entre o norte e o sul social (subcapítulo 1.1) que propulsiona a violação de direitos e obstaculiza o desenvolvimento de capacidades humanas (subcapítulo 1.2).

1.1 O IMPERIALISMO DOS ATORES HEGEMÔNICOS NO DIREITO INTERNACIONAL: O ACORDO TRIPS E A UNIFORMIZAÇÃO GLOBAL DO REGIME DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DE FÁRMACOS

O direito internacional, longe de ser uma simples técnica jurídica neutra, é a projeção dos valores e interesses dos principais atores da sociedade internacional. Trata-se de um instrumento da política internacional composto por um conjunto de regras, técnicas e discursos, os quais são utilizados pelos sujeitos e os atores internacionais com o intuito de reger as suas relações e nortear a consecução de finalidades sociais (KOSKENNIEMI, 1990, p. 05). Em suma, o direito internacional sempre serviu aos interesses das forças sociais e dos Estados dominantes nas relações internacionais.

Durante o período colonial, o direito internacional chancelou a completa e aberta negação da autonomia dos países colonizados. Na era da globalização, contudo, a dominação é mais bem conceituada como um processo furtivo, complexo e cumulativo, decorrente de um crescente conjunto de leis, instituições e práticas internacionais que se unem para minar a independência dos países do terceiro mundo em favor do capital transnacional e de estados poderosos (CHIMNI, 2006, p. 26). Por essa razão, o direito internacional, para Chimni (2016, p. 15), representa uma cultura moldada e enquadrada pelas ideias dominantes de sua época, que constitui a matriz na qual os problemas globais são abordados, analisados e resolvidos.

Com o intuito de promover os interesses dessa elite, o direito internacional articula regras que promovem padrões globais uniformes para facilitar a mobilidade e operação do capital transnacional, as quais ignoram o desenvolvimento global desigual e as preocupações dos Estados e dos povos. Essa homogeneização na atualidade é agravada pelo fato de que, com a globalização econômica, “o capital agora reside em todo lugar, ele abomina a diferença e, conseqüentemente, a

padronização internacional se sobressai”⁵ (CHIMNI, 2006, p. 13). Fruto dessa realidade é “a prescrição de padrões globais uniformes em áreas como direitos de propriedade intelectual, as quais significaram que os Estados do terceiro mundo perderam a autoridade de conceber políticas de tecnologia e saúde adequadas às suas condições existenciais”⁶ (CHIMNI, 2006, p. 13).

A incidência de padrões comuns para tratar realidades absurdamente desiguais faz com que os resultados sejam igualmente desiguais, pois um direito internacional que não leva em consideração a realidade material das comunidades locais em que ele incidirá, acaba por potencializar as desigualdades. Como as instituições globais institucionalizam essas soluções homogêneas, elas se relacionam diretamente com a injustiça global, constatação que torna necessária a análise de “como os esquemas institucionais surgem e se desenvolvem – visto que muitas vezes estes não se dão de forma democrática –, e de que maneira - na medida em que os agentes se percebem afetados pelos mesmos - há a aceitação ou a busca por reforma desses esquemas” (RODRIGUEZ; POZZATTI JUNIOR, 2018, 134). Visando operacionalizar esse objetivo, os teóricos da justiça global, transpassam a redoma do Estado e questionam no que de fato consiste a justiça. Para tanto, eles apresentam como preocupação principal os seres humanos em sua individualidade para determinar o que engloba a ideia de justiça (BROCK, 2015, p. 03).

Para Rodrigues e Pozzatti Junior (2018, p. 133 e 135), a compreensão de justiça global tem ampliado a agenda de pesquisa em relações internacionais acerca de temáticas não vinculadas estritamente a soberania Estatal. Os pensadores da *global justice* apresentam preocupações comuns quanto a estruturação da justiça, e se ocupam de questões referentes às obrigações morais, à justiça distributiva e injustiças da economia internacional, uma vez que se assume o papel das instituições na criação de justiça e/ou injustiças. Nessa abordagem, por se reconhecer que as normas e práticas internacionais influenciam nas mais diferentes sociedades promovendo ou não justiça, são avaliados normativamente os esquemas institucionais transnacionais.

⁵ But since capital now resides everywhere, it abhors difference, and globalised international plays along (CHIMNI, 2006, p. 13).

⁶ The prescription of uniform global standards in areas like intellectual property rights has meant that the third world State has lost the authority to devise technology and health policies suited to its existential conditions (CHIMNI, 2006, p. 13).

Como nessa abordagem os fatos sociais são a consequência da forma de estruturação do mundo social (regras, práticas e instituições), as mudanças que se pretendem partem do redesenho inteligente das normas. Contudo, quais os critérios para avaliar se uma política é adequada e justa? A resposta está em John Rawls, autor para o qual “a justiça é a primeira virtude das instituições sociais” (RAWLS, 2002, p. 4). Para Rawls (2002), uma sociedade justa é aquela cujas instituições são igualmente cuidadosas com a liberdade, enquanto valor supremo da vida humana, e com a igualdade, enquanto valor fundamental na convivência entre os membros de uma comunidade política. O filósofo-político se insere em uma tradição de pensamento chamada de “liberalismo igualitário”, na qual a liberdade individual só é adequadamente tutelada e potencializada na medida em que a liberdade alheia for igualmente fortalecida e protegida.

Nesse prisma, a função do Estado e do direito – e sua principal justificativa existencial – é tutelar a liberdade, a qual não pode sofrer variações de acordo com as contingências sociais, políticas ou econômicas verificadas de forma utilitária, já que “cada pessoa possui uma inviolabilidade fundada na justiça que nem mesmo o bem-estar da sociedade como um todo pode ignorar. Por essa razão, a justiça nega que a perda da liberdade de alguns se justifique por um bem maior partilhado por outros” (RAWLS, 2002, p. 4). Há que se considerar, portanto, que a potencialização da liberdade ocorre com a sua limitação, o que exige razoabilidade, que é a capacidade de desenvolver o senso de justiça, o critério de reciprocidade.

Para tanto, a abordagem de Rawls pressupõe compreender a natureza convencional das normas sociais, assim como seus efeitos comparativos com normas alternativas, a fim de identificar o arranjo institucional menos nocivo a liberdade e a igualdade dos indivíduos e povos (POZZATTI JUNIOR; MARTINS; POLLI, 2019). Nessa abordagem, o direito apenas existe para garantir a igual liberdade a todos, mas não se trata apenas de tolerar (liberdade negativa) determinada escolha, mas sim possibilitar (liberdade positiva) meios para que ela floresça em todo seu potencial (POZZATTI JUNIOR; MARTINS; POLLI, 2019).

Em tal perspectiva, frente a consciência de que as pessoas não estão em plena igualdade de condições, as instituições devem buscar viabilizar a todos a real possibilidade de poderem implementar suas concepções de vida (POZZATTI JUNIOR; MARTINS; POLLI, 2019). Contudo, apesar do enfoque rawlsiano, a desigualdade de recursos entre países e, principalmente, indivíduos continua a se

espraiar ao redor do globo em especial devido aos efeitos nefastos das instituições políticas e econômicas globais.

Essa realidade é fruto da prevalência dada nas políticas globais a uma ideia de liberdade não fundada na igualdade substancial, a qual viabilizaria, de fato, que todos fossem detentores da real possibilidade de pleno usufruto de suas liberdades. Para Souza e Saldanha (2019, p. 210), isso ocorre devido a grande influência no direito internacional econômico do pensamento de economistas como Friedrich Hayek, os quais defendiam uma ordem espontânea do mercado e afirmavam que as redes de dinheiro eram as soldas da sociedade, haja vista que o mercado seria a única instituição que exclui qualquer discriminação, fora a da moeda. Para esses economistas, a consagração dos direitos econômicos e sociais na Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948 era atribuída ao pensamento totalitário e tais direitos não poderiam ser materializados em leis cogentes sem, ao mesmo tempo, romper com a ordem de liberdade formada pelos direitos civis tradicionais.

Com fulcro nesse ideário, o discurso dos direitos humanos passa a coincidir com a crescente pressão sobre os Estados do Terceiro Mundo para que implementem políticas neoliberais. Por essa razão, ironicamente, segundo Chimni (2006, p. 10-11) a internacionalização dos direitos de propriedade intelectual foi acompanhada pela internacionalização do discurso dos direitos humanos que passaram a ter uma presença difundida no direito e nas relações internacionais sendo considerado um dos valores políticos mais globalizados da atualidade. Sob tal ideologia, o direito à propriedade e tudo o que a acompanha passou a ser central para o discurso dos direitos humanos.

Tendo em vista as contradições inerentes ao sistema global, como as que envolvem a propriedade intelectual de fármacos, teóricos da abordagem terceiro-mundista do direito internacional, dentre eles Chimni (2007, p. 217), demandam que as leis internacionais econômicas sejam analisadas com o objetivo de avaliar os seus impactos nos pobres globais, tendo como guia o reconhecimento da prevalência da legislação internacional de direitos humanos quando confrontadas às leis econômicas internacionais.

A reflexão a partir dessa perspectiva é extremamente necessária, em especial, no âmbito sanitário, em que, com a priorização pelas instituições globais do econômico e não o humano, aprofundou-se a marginalização dos países do “Sul” do mercado mundial de medicamentos dominado pelo chamado G7 farmacêutico,

formado pelo sete países do norte global que apresentam as multinacionais responsáveis por mais de 90% das novas drogas que anualmente são descobertas, dentre eles se encontram os mesmos integrantes do grupo dos sete países mais industrializados do mundo (G7)⁷, com exceção do Canadá e a inclusão da Suíça⁸, quais sejam: Estados Unidos, Japão, Grã-Bretanha, Alemanha, França e Itália.

Para Bréger (2011, p. 140 e 142), o atual contexto é marcado pelo envolvimento da “saúde pela globalização”, nele o medicamento foi reduzido a um produto do mercado mundial que responde à lógica do jogo da oferta e da procura. Essa visão restrita, foi responsável pela imposição das normas compiladas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) destinadas a regular os fluxos comerciais das inovações intelectuais, dentre elas as farmacêuticas, e a preservar os interesses de seus inventores. Com o advento desse acordo, em 1995, o abismo entre o norte e o sul global, oriundo da marginalização “estrutural” desses últimos, passou a ser majorado por outra forma de exclusão, a

⁷ Todos anos o G7 se reúne para uma cúpula anual, em que os Chefes de Estado e de Governo e representantes da União Europeia discutem temas de relevância global. Na cúpula de 2017, a organização internacional de assistência médica Médicos Sem Fronteiras (MSF) alegou ser necessário que os países participantes lidem com os preços elevados de medicamentos para infecções resistentes que afetam diversas populações. Além disso, destacou-se que o sistema atual de pesquisa e desenvolvimento não atende às necessidades críticas de saúde pública, incluindo a criação de novos medicamentos e diagnósticos para as infecções resistentes aos medicamentos que são mais acessíveis para as pessoas de baixa renda. Indo além, apregou a necessidade de os governos do G7 estabelecerem novas abordagens para pesquisa e desenvolvimento na área da saúde, visando acabar com a dependência de preços altos para pagar a criação de novos medicamentos e tecnologias; assim como garantir o retorno do investimento público tornar os produtos acessíveis, compartilhar dados e conhecimentos e priorizar as necessidades de saúde das pessoas. A organização internacional parabenizou o governo francês por ter assumido a liderança na priorização do tema acesso a medicamentos, assumindo pautas como os preços exorbitantes dos produtos e a falta de pesquisa e desenvolvimento (P&D) voltado para medicamentos essenciais, mas afirmou ser alarmante a oposição que o país tem enfrentado de outros membros do G7. (MEDECINS SANS FRONTIÈRES, 2017).

⁸ Interessante destacar alguns dados da Suíça que está entre os países com o maior número de patentes farmacêuticas por habitante. Um terço das exportações suecas têm origem na indústria farmacêutica, fazendo deste setor um pilar importante da economia do país. A Suíça é, com ampla vantagem, o país que tem a mais importante bolsa de valores para empresas na área de ciências da vida na Europa. Na bolsa *SIX Swiss Exchange*, cerca de um terço do valor de mercado das empresas suíças cotadas são provenientes do ramo de ciências da vida e 40% da capitalização das empresas europeias de ciências da vida está fixado na *SIX*. Além disso, tratados de livre-comércio com a União Europeia e 38 outros países, entre eles a China, garantem o acesso aos mais importantes mercados de exportação. Graças a esses tratados, apenas na exportação de produtos químicos e farmacológicos para a Alemanha, França, Áustria e o Reino Unido, a economia anual soma EUR 192,5 milhões. Ademais, apenas atrás da Alemanha e da China, a Suíça tem a terceira rede mais densa de tratados bilaterais de proteção ao investimento. Devido à importância da indústria farmacêutica nesse país, ele conta com uma ampla gama de especialistas que facilitam a comercialização da propriedade intelectual (licenciamento, venda de patentes ou parcerias estratégicas). Com isso, o processo de registro na Suíça é considerado um dos mais rápidos do mundo levando em torno de 11 meses a obtenção da licença de fabricação de um novo produto farmacêutico junto ao Swissmedic. (Instituto Suíço de Produtos Terapêuticos). (SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE, 2017).

jurídica. Segundo Supiot (2013, p. 143), a fragmentação da propriedade decorrente do TRIPs trouxe para a atualidade algo que se acreditava confinado nas sociedades “arcaicas” chamado de o espírito da coisa e que segue o objeto seja onde ele estiver, gerando, por conseguinte, o direito de alguém ser detentor de algo que é propriedade física de outra pessoa.

Com o objetivo de resguardar esse “espírito da coisa”, foram criadas rigorosas obrigações em matéria de propriedade intelectual, dentre as quais um prazo mínimo de monopólio a empresa inovadora. Assim, os estados membros da OMC perderam grande parte de sua liberdade em estabelecer um regime nacional de proteção dos direitos de propriedade adaptado às suas perspectivas de desenvolvimento econômico, tecnológico e social e foram obrigados a aceitar as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos, ainda que elas influenciem na concorrência e, conseqüentemente, na capacidade financeira dos doentes pobres obterem acesso aos frutos de tais inovações.

Uma das principais teses dos defensores do acordo TRIPs era a de quanto maior a proteção patentária, maior seria a inovação. A despeito disso, o que ocorreu foi o oposto. Segundo Hoen et al (2011, p. 9), a inovação farmacêutica caiu, com um crescimento de drogas com pequeno ou nenhum ganho terapêutico e estudos indicam que dos 3.096 novos medicamentos aprovados na França, entre 1981 e 2004, três quartos deles ofereceram nenhum avanço comparado aos já disponíveis.

Outro efeito deletério foi o de que, quando surge um medicamento inovador, o regime de propriedade intelectual o torna excessivamente caro e impossibilita seu uso por quem de fato precisa, tal como atestado por estudos que demonstram que a introdução de uma legislação sobre patentes implica em um aumento que vai de 12% (estimativas baixas) a 200% (estimativas altas), gerando, conseqüentemente, uma redução na acessibilidade desses produtos (BRÉGER, 2011, p. 144 e 147). Por sua vez, pesquisa realizada pela ONG Oxfam, em 2003 rastreou o preço de medicamentos patenteados em Uganda de maio de 2000 a abril de 2002 e demonstrou que o preço caiu 97% após a importação de genéricos indianos (MELLO E SOUZA, 2014, p.111).

Verifica-se, portanto, que o ingresso da orientação econômica e comercial do processo de globalização no campo social e humano “contaminou” a saúde gerando tensão e diversas interrogações sobre a ordem de valores que guiam ou deveriam guiar a sociedade e seu desenvolvimento. Isto posto, a questão de medicamentos a preços acessíveis não pode mais ser tratada exclusivamente como uma questão de

propriedade intelectual ou relacionada com o comércio, devendo ser pensada como condição de acessibilidade para as populações vulneráveis.

Por essa razão, é importante investigar “se” e “como” os mecanismos do direito internacional corroboram com a injustiça global no que se refere ao acesso aos medicamentos anti-hiv, contribuindo com a desigualdade socioeconômica global, em especial com o advento do Acordo TRIPs que, para Bréger (2013, p. 135 e 137), gerou uma “fratura sanitária” que promoveu um verdadeiro “*apartheid*⁹ da saúde” global.

O Acordo TRIPs (1994) abrange uma ampla gama de direitos de propriedade intelectual, incluindo direitos autorais, marcas comerciais e patentes. Contudo, no que concerne ao acesso a medicamentos antirretrovirais, o regime patentário, resguardado nos artigos 27 a 34 do TRIPs, trata-se de um ponto nevrálgico. O Artigo 28 concede ao detentor da patente o direito exclusivo por meio da proibição de que outras empresas fabriquem, usem ou vendam o produto patenteado por um tempo limitado, nos termos do Acordo TRIPs, esse lapso temporal é de vinte anos, contados a partir da data do depósito (OMC, 1994).

Essa proteção patentária, além de longa, não era reconhecida para fármacos, em alguns países em desenvolvimento, dentre eles a Índia e o Brasil, como será explanado no próximo capítulo. No entanto, o acordo TRIPs define algumas categorias de salvaguardas, com o objetivo de que os países em desenvolvimento possam adequar o acordo aos seus interesses econômicos, sociais e sanitários. O documento concedeu aos países em desenvolvimento um período de transição que encerrou em 1º de janeiro de 2006, para adequar suas legislações domésticas ao acordo (OMC, 1994). Insta salientar, contudo, que muitos países em desenvolvimento renunciaram ao período de transição por pressões políticas e econômicas, como ocorreu no caso brasileiro que será investigado no capítulo 2 desta dissertação.

Além do período de transição, o acordo TRIPs, em seu artigo 30, define que os “membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos

⁹A fala de Koffi Annan, então Secretário Geral da ONU, ilustra perfeitamente o *apartheid* da saúde, decorrente da desigualdade no acesso a medicamentos essenciais, que sentencia a morte muitos enfermos por doenças tratáveis: “Eu estive sentado no chão conversando com pessoas que sofrem. Eu vi a situação em partes da África, onde eu visitei pacientes com AIDS em aldeias, nas quais você vê uma avó e muitos netos, mas não uma mãe, nem um pai. Para mim, não é estatística. Eu vi o sofrimento humano e a dor. O que é ainda mais difícil é quando você vê alguém deitado morrendo, que sabe que há remédios em outro lugar do mundo que podem salvá-lo, mas que não pode obtê-los porque é pobre e mora em um país pobre. Onde está a nossa humanidade comum? Como você explica a essa pessoa que em certas partes do mundo a AIDS é uma doença que pode ser tratada, onde um soropositivo pode viver de forma ativa, mas em sua situação particular se trata de uma sentença de morte.” (tradução livre do autor) (BBC NEWS, 2013).

pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.” (OMC, 1994) O artigo 31, por seu turno, versa acerca da licença compulsória. Esse tipo de licença é concedido a outro fabricante e não o detentor da patente e pode ser usada para permitir a produção e venda de genéricos antes do vencimento da patente (OMC, 1994).

Conforme a alínea “b” do referido artigo “esse tipo de licenciamento só será permitido após tentativa prévia de autorização do titular da patente em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial” (OMC, 1994). Além disso, conforme a alínea “f”, “esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou” e a alínea “h” resguarda o interesse do detentor da patente ao estipular que “o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização” (OMC, 1994).

Para o licenciamento compulsório, exige-se a comprovação de que a medida não se trata de uma discriminação arbitrária ou disfarçada visando barrar as livres trocas, já que conforme apregoado no art. 34 do TRIPs, é o acusado que deverá comprovar que o processo para obter um produto idêntico é diferente do processo patenteado (OMC, 1994). Como reflexo desse alto ônus probatório, em casos de suposta violação dos direitos de patente, os países em desenvolvimento, como se verificará posteriormente no caso brasileiro, são dissuadidos de usar as exceções.

Além disso, o acordo impõe diversas limitações ao restringir seu uso ao provisionamento do mercado interno do estado concessor da autorização, o qual poderá exportar somente uma pequena parcela de sua produção. Essa restrição limita a utilidade da medida no que tange as nações que não dispõem de infraestrutura local para produzir medicamentos e se agrava com o fato que, desde 2006¹⁰, ano em que o acordo passou a ter aplicação plena, as nações fornecedoras de medicamentos genéricos, dentre elas a Índia, chamada de “farmácia do sul global”, não podem mais produzir cópias de medicamentos patenteados (BRÉGER, 2011, p.150).

¹⁰ No que concerne a legislação sobre patentes de medicamentos farmacêuticos nos países menos desenvolvidos, o prazo foi prorrogado até 1º de janeiro de 2006 na IV Rodada ministerial da OMC em Doha.

Logo, os dispositivos derogatórios do acordo se tornam úteis para os poucos países em desenvolvimento que apresentam viabilidade econômica e uma estrutura mínima necessária a produção farmacêutica. Esses requisitos não condizem com a realidade de muitos países, pois cerca de 80% do mundo em desenvolvimento não tem um setor farmacêutico funcional e apto a produzir drogas antirretrovirais (AGINAM, 2006, p.912). Quando há viabilidade técnica, outros desafios obstam a produção, como verificado nos laboratórios públicos de alguns países subsaarianos, dentre eles a Aspen (África do Sul), Cosmos (Quênia) e Danadam (Gana) que enfrentam grandes desafios: o alto preço de testes de bioequivalência que são necessários para a aprovação do medicamento pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o alto custo dos princípios ativos quando adquiridos em pequenas quantidades (OSEWE, 2008, p.41).

Ademais, pelo fato de as licenças compulsórias interferirem diretamente nos direitos de propriedade dos detentores de patentes, os países em desenvolvimento que desejam usá-las enfrentam considerável resistência dos países desenvolvidos, como será investigado no próximo capítulo com o caso brasileiro. Com isso, os países periféricos deixam de se valer da ferramenta pelo receio de sofrer ameaças de processos, medidas de retaliação econômica e comerciais por parte dos países desenvolvidos ou disputas com as corporações transnacionais farmacêuticas.

Mediante os fatos anteriormente elencados é premente que as medidas derogatórias do TRIPs não mitigam efetivamente as injustiças globais na matéria sanitária dele decorrentes devido a desigual distribuição global de poder e recursos. Tal disparidade reflete, também, na celebração de acordos de livre comércio entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, visto que aqueles exigem modelos de proteção das patentes farmacêuticas ainda mais rigorosos, chamados de TRIPs-Plus.

Necessário destacar que a celebração desse tipo de acordo contraria o disposto no relatório produzido em 2003, durante a plataforma conjunta do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) e do Escritório do Alto Comissário de Direitos Humanos. No documento, o direito humano de acessar aos medicamentos antirretrovirais (ARVs) recebeu primazia inequívoca sobre os direitos de patente decorrentes dos acordos comerciais. Além disso, nele se apregou que os Estados devem, à luz de suas obrigações de direitos humanos, além de promover a cooperação e a transferência de tecnologia farmacêutica, assegurar que os acordos

bilaterais, regionais e internacionais não impeçam o acesso à prevenção, tratamento, atenção e apoio aos enfermos por HIV/AIDS, que inclui o acesso aos antirretrovirais e outros medicamentos, diagnósticos e tecnologias relacionadas (ONU E UNAIDS, 2003, p. 21).

Outro fator que agrava a exclusão dos países periféricos é a sistematização do controle aduaneiro com o objetivo de reforçar a “luta” contra a circulação de produtos com suspeita de terem infringido os direitos de propriedade intelectual. Os efeitos potenciais dessa medida sobre o trânsito regular de medicamentos genéricos foram verificados no confisco de muitas cargas de medicamentos genéricos vindas da Índia¹¹ e destinadas a diversos países da América do Sul e África, as quais foram apreendidas por suspeita de violação de patentes. Os medicamentos continham drogas desenvolvidas por grandes empresas farmacêuticas, como a Pfizer e Novartis, que ainda detinham patentes nos Estados Unidos e na União Europeia, mas não eram protegidas por patente na Índia nem nos países destinatários. O primeiro desses casos foi uma carga de medicamentos anti-AIDS comprada pela organização internacional sem fins lucrativos Unitaid e com destino a Nigéria (ROSINA; SHAVER, 2012, p.197).

Como visto, a face nefasta da padronização internacional do regime protetivo de propriedade intelectual, incluindo fármacos, é que, com o intuito de resguardar os interesses econômicos, viola-se outros direitos ao ignorar o seu papel propulsor da desigualdade no acesso a medicamentos essenciais. Essa contradição, além de sentenciar a morte muitos enfermos por doenças tratáveis, como os portadores de HIV/AIDS, reflete os paradoxos inerentes ao próprio direito internacional, que, tal como explana Pozzatti Junior e Ribeiro (2014, p. 109):

(...) formou-se ao longo do século 20 sobretudo por meio da tutela dos direitos humanos, de um lado, e da tutela dos grandes interesses econômicos, de outro. Dessa forma, muitos instrumentos internacionais têm se dedicado a tutelar os direitos humanos nas mais diversas organizações internacionais universais e/ou regionais. Não raras vezes a concretização desses direitos é obstaculizada por interesses econômicos internacionais ou internos.

Isto posto, apesar do direito internacional legitimar a internacionalização dos direitos de propriedade e intervenções hegemônicas, ele codifica uma série de direitos humanos, civis, políticos, sociais, culturais e econômicos, os quais podem ser

¹¹ Índia e Brasil contestaram na OMC a União Europeia e a Holanda pelo confisco de medicamentos genéricos (DS408). Essa demanda se encontra parada desde 11 de maio de 2010. (OMC, 2010).

invocados em nome dos pobres e dos grupos marginalizados. Desse modo, paradoxalmente, o direito internacional mantém a esperança de que o processo jurídico internacional possa ser usado para levar um pouco de bem-estar aos povos sofredores do terceiro e primeiro mundos. Caráter ambivalente que o torna de um lado um instrumento de dominação e do outro um instrumento de emancipação para os sujeitos e os atores que o utilizam, como será visto posteriormente, com a atuação dos movimentos sociais defensores daqueles excluídos do acesso aos ARVs.

Assim sendo, é necessário reconhecer que o direito internacional contemporâneo também oferece um escudo protetor, por mais frágil que seja, aos Estados menos poderosos do sistema internacional, pois, ainda que ele represente a projeção a nível internacional dos valores e interesses dos atores dominantes da sociedade internacional, esse mesmo direito pode ser utilizado, simultaneamente, pelos movimentos de resistência a essa ordem dominante (CHIMNI, 2006, p. 26). Logo, ele é o bastião protetivo dos mais sujeitos e atores fracos e, simultaneamente, uma arma dos poderosos (JOUANNET, 2013, p. 4).

No próximo subcapítulo será analisada essa outra face do direito internacional que tutela outros direitos e valores, os quais deveriam obstar a primazia dos interesses econômicos do norte global e das indústrias farmacêuticas neles sediadas: o direito internacional dos direitos humanos. Nele, é sedimentada a efetivação do direito à saúde como um objetivo a ser perquirido pela comunidade internacional, cujo desrespeito promove a violação de outros direitos humanos em especial de populações já marginalizadas, como verifica-se com a crise da epidemia HIV/AIDS que descortinou no cenário global o quanto a preponderância dos interesses econômicos que culminou no acordo TRIPs pode ser letal.

1.2 A TUTELA INTERNACIONAL DO DIREITO À SAÚDE ANTE AO DESIGUAL ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: O APROFUNDAMENTO DE INJUSTIÇAS SOB O PRISMA DA EPIDEMIA HIV/AIDS

Como investigado anteriormente, o discurso propalado pelos países centrais era o de que a propriedade intelectual seria um bem privado, cuja proteção é necessária como a de qualquer tipo de propriedade. Com a materialização desse ideário no acordo TRIPs (1994), reduziu-se as atividades inventivas ao seu viés patrimonial e se restringiu aos países do sul social a possibilidade de adequar o tempo

e grau de proteção patentária de modo a suprir as necessidades locais e resguardar o seu progresso econômico. Consequentemente, gerou-se graves impactos no delineamento dos limites da propriedade intelectual, gerando a colisão da tutela desse direito com outro bem jurídico, o Direito à Saúde.

Assim, ignorou-se a necessidade de que o direito internacional dos direitos humanos e o direito internacional econômico não sejam considerados regimes hermeticamente separados, defendida pelo Artigo 28 da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), ao apregoar que a efetivação dos direitos humanos deve ser o objetivo norteador da ordem social e internacional (ONU, 1948). Isto posto, quaisquer questões relacionadas à propriedade intelectual de fármacos deveriam ter como baliza o direito à saúde que engloba o direito ao acesso a medicamentos essenciais, por proteger a vida como o bem mais precioso.

Essa responsabilidade é reforçada pela série de princípios apregoados no artigo 55 da Carta da Organização das Nações Unidas (ONU), os quais devem ser alcançados para que os países promovam a cooperação social e econômica. Dentre eles, a promoção dos níveis mais altos de vida, trabalho e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social e a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, sanitários e conexos (ONU, 1945).

A carta constitutiva da Organização Mundial da Saúde (OMS) é ainda mais específica, ao apregoar, em seu preâmbulo, que o gozo do mais alto padrão atingível de saúde é um direito fundamental (OMS, 1946). Germani e Aith (2013, p. 37) lecionam que foi com o advento dessa constituição que se reconheceu a saúde como um direito humano universal e se delineou as diretrizes gerais para a sua proteção. Esse reconhecimento foi corroborado pelo Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (PIDESC)¹² que consolidou o dever dos Estados de resguardar o direito à saúde, ao definir, inclusive, algumas ações fundamentais que devem por eles ser adotadas para tal empreendimento.

Partindo-se desse raciocínio, a tutela da saúde se torna um dever positivo que enfatiza recursos sociais e pessoais, bem como capacidades estatais. Com base

¹² O direito à saúde se encontra, mais especificamente, no art. 12 do PIDESC que o define como um direito de todos, visando, com isso, impedir qualquer espécie de discriminação. (ONU, 1966). Logo, não é importante se os beneficiários são homens ou mulheres, heterossexuais ou homossexuais, adultos ou crianças, saudáveis ou incapacitados, ricos ou pobres. Todos compartilham esse direito que deve ser protegido pelo estado visando os padrões mais altos ou mais altos possíveis para a sua consecução.

nessa perspectiva, a proteção desse direito passa a ser dependente, nas sociedades democráticas, da ampla participação de todos os atores envolvidos no processo saúde-doença-cuidado. Essa necessidade advém do fato de ser a advocacia realizada por atores, tais como as organizações não governamentais que representam doentes e familiares, os acadêmicos e os profissionais da saúde, o fio condutor de políticas de combate de doenças como a AIDS (GERMANI; AITH, 2013, p. 37 e 51).

O direito à saúde também foi reafirmado em instrumentos regionais de direitos humanos, dentre eles: a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos (1981)¹³, o Pacto de São José da Costa Rica, que instituiu o Sistema Interamericano de Direitos Humanos (1969)¹⁴ e a Carta Social Europeia (1996)¹⁵. Tal realidade atesta o quanto esse direito foi amplamente transferido do nível internacional para o regional e justifica o porquê de ele ter sido incorporado em muitas constituições¹⁶, seja como um direito específico ou como uma das diretrizes nacionais.

Os documentos supramencionados trazem a lume o reconhecimento da saúde como um direito humano social que, por outro lado, deve ser vislumbrado como um direito individual de cada cidadão, oponível ao estado por meio de ação judicial. Destarte, o direito à saúde é simultaneamente um direito social e um direito subjetivo público, individual que permite a exigência por parte de todo cidadão ou coletividade de que sejam adotadas pelos estados as medidas necessárias à efetivação desse direito (AITH, 2010, p. 79).

Ante tais inovações jurídicas, Germani e Aith (2013, p. 36) constatarem que “embora o conceito de saúde mostre-se polissêmico e derive necessariamente do contexto social onde é discutido, o reconhecimento da saúde como direito possibilitou grandes avanços no sentido da efetiva promoção da saúde no mundo.” Com o objetivo de melhor esclarecer os múltiplos sentidos desse direito e das obrigações normativas dele oriundas, foi criado um Relator Especial para o direito à saúde pelo Conselho de Direitos Humanos da ONU.

¹³ Artigo 16 da Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos. Disponível em: <<http://www.achpr.org/pt/instruments/achpr/>> Acesso em 1 mar. 2019

¹⁴ Artigo 26 da Convenção Americana de Direitos Humanos Disponível em: <https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm> Acesso em 1 mar. 2019

¹⁵ Artigo 11 da Carta Social Europeia. Disponível em: <http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/carta_social_europeia_revista.pdf> Acesso em 01 mar. 2019

¹⁶ A Constituição Federal Brasileira, por exemplo, define em seu art. 196 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”. (BRASIL, 1988).

Ao Relator, incumbe o dever de elaborar relatórios com o fito de subsidiar a compreensão do direito pelos Estados signatário da ONU. Um exemplo da importância do relator foi o Comentário Geral n. 14 que, além de tornar mais precisa a linguagem do artigo 12 do PIDESC - a qual é repleta de termos abertos e vagos como “medidas necessárias”, “mais elevado nível” e “criar condições¹⁷- impõe obrigações precisas aos Estados para garantir o mais alto padrão de saúde possível para suas populações. Dentre elas, assinala que o Artigo 12 (d) do PIDESC inclui o fornecimento de medicamentos essenciais, conforme definido pela OMS¹⁸ (ONU, 2000).

Ademais, o Comentário afirma categoricamente que todo Estado Parte do Pacto que não estiver disposto a usar o máximo de seus recursos disponíveis para a plena realização do direito à saúde ou falha ao não obrigar um terceiro a agir estará violando suas obrigações perante o artigo 12 do PIDESC. Essas violações são definidas como: ações do Estado ou políticas que contrariam os padrões estabelecidos no Artigo 12 do Pacto e que provavelmente resultarão em danos físicos, morbidade desnecessária e mortalidade evitável (ONU, 2000).

Com o objetivo de operacionalizar a efetivação desse direito, por meio da reparação em nível nacional e internacional dos danos sofridos por qualquer pessoa ou grupo de pessoas cujo direito à saúde for violado, o Comentário Geral n. 14 estabelece alguns remédios jurídicos, quais sejam: a restituição, a compensação, a satisfação ou a garantia de não repetição (ONU, 2000). Esse direito de buscar um recurso jurídico foi fortalecido pelo Protocolo Facultativo ao PIDESC que instituiu mecanismo de denúncia individual ante ao Comitê de Direitos Econômicos Sociais e Culturais pelas violações dos direitos humanos enunciadas no Pacto caso não forem concedidos remédios em nível nacional (ONU, 2008).

¹⁷ Para melhor análise desse caráter aberto do dispositivo, vide seu inteiro teor: Artigo 12 §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: 1. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças. 2. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente. 3. A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças. 4. A **criação de condições** que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (Grifos do autor) (ONU, 1966).

¹⁸ A OMS define medicamentos essenciais como aqueles imprescindíveis para um sistema básico de saúde. Para tanto, eles devem ser considerados pela instituição como medicamentos eficazes, seguros e com boa relação custo-benefício para condições prioritárias baseadas na relevância atual e futura estimada para a saúde pública e no potencial de tratamento seguro (OMS, 2017).

Necessário destacar, contudo, que os instrumentos protetivos do direito à saúde, além de se limitarem a violações perpetradas por Estados carecem de um caráter sancionatório menos brando e mais eficaz para promover a implementação da lei, tal como ocorre, por exemplo, no Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que permite, inclusive, o uso do poder de retaliação e a imposição unilateral de sanções comerciais por parte do país que teve algum direito comercial violado. Essa realidade elucida o porquê muitas vezes um país deixa de priorizar os direitos humanos sob o receio de se ver excluído da arena comercial global e, indo além, firmam acordos bilaterais que não salvaguardam o direito a saúde por pensar que é mais importante atrair investimentos. Até porque, de qualquer modo, o regime de propriedade intelectual imporá sanções mais severas a eles do que o de direitos humanos.

Torna-se claro, portanto, que, a despeito da abordagem de direitos humanos servir para envergonhar os governos por sua conduta ou inação, na era do neoliberalismo, o discurso dos direitos tem sido muito menos efetivo em contrapor os interesses econômicos imperantes dos principais atores globais. (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p. 75). Ainda que, em outro Comentário Geral, o de nº 17, o direito à saúde seja considerado como inalienável por derivar diretamente dele à dignidade humana, fazendo com que os direitos de propriedade intelectual, quando a ele comparados, sejam vistos como direitos secundários. (ONU, 2005).

A inconformidade da tutela do direito à saúde com a realidade foi evidenciada, em especial, pela epidemia de HIV/AIDS que trouxe a questão da desigualdade no acesso global a medicamentos à comunidade internacional. Com a constatação dessa injustiça, foram promovidas diversas iniciativas, que culminaram na criação do Fundo Global de Luta contra a AIDS, maringá e tuberculose, tal como será investigado no terceiro capítulo. Para tanto, foi necessária a luta coletiva promovida, em especial, por ONGs e pelas populações afetadas que, se valendo da linguagem dos direitos humanos, criticaram a dominação econômica e técnica promotora da prevalência dos interesses do capital internacional que culminou na padronização mundial do regime de propriedade intelectual, materializada no acordo TRIPS, e excluiu as populações marginalizadas do acesso aos medicamentos ARVs.

Um caso emblemático para essa mobilização foi o ocorrido entre a África do Sul e a *Big Pharma*¹⁹. Em síntese, ele iniciou quando Nelson Mandela, eleito presidente da África do Sul em 1994, após a primeira eleição democrática, definiu como prioritária na sua agenda pós-*apartheid* a promoção de uma reforma no sistema de saúde, tendo em vista que muitos Sul Africanos não tinham acesso a medicamentos essenciais. Para tanto, em 1997, ele assinou a Lei de Medicamentos e substâncias relacionadas (*The Medicines and Related Substances Act*) que autorizava a licença compulsória, para as empresas locais produzirem medicamentos a um custo reduzido, e a importação paralela²⁰ de medicamentos genéricos de qualquer origem.

Com a garantia de medicamentos mais baratos, promoveu-se um acesso mais amplo a medicamentos essenciais, principalmente aos ARVs, em um contexto em que milhares de vidas eram ceifadas pela epidemia do HIV/AIDS. Esse fato não passou despercebido pelas grandes companhias farmacêuticas que consideraram ambas provisões previstas no ato como atentatórias dos seus direitos de propriedade intelectual e processaram a África do Sul. Contudo, a pressão popular atraiu a atenção da mídia internacional para a problemática das patentes e o acesso ao direito humano à saúde fazendo com que as grandes corporações farmacêuticas desistissem de dar continuidade a ação por medo de que a atitude sul africana fosse repetida em outros países e a sua imagem ainda mais denegrada.

As Organizações da Sociedade Civil (OSCs), com o objetivo de se contrapor ao privilégio excessivo aos interesses corporativos chancelado e, por vezes, promovido pelas instituições globais mobilizaram a oposição global ao lobby

¹⁹ A África do Sul não foi a única nação em desenvolvimento que se impôs contra as corporações transnacionais farmacêuticas. Em 1996, o Brasil se tornou o primeiro país a fornecer ARVs gratuitamente a todos os pacientes com AIDS. Acompanhando essa decisão estava o compromisso de produzir versões genéricas de medicamentos ARVs em laboratórios brasileiros, tanto públicos como privados. Com isso, o Brasil exigiu que a Merck reduzisse o preço de dois ARVs comercializados localmente ou enfrentasse a perspectiva de um possível licenciamento compulsório. Em janeiro de 2001, após meses de negociações malsucedidas, o governo dos EUA pediu à OMC que montasse um painel de disputas focado na aplicação brasileira de leis de patentes. Em junho de 2001, sob pressão da comunidade ativista os Estados Unidos retiraram inesperadamente sua queixa (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p.55).

²⁰ A Organização Mundial do Comércio (OMC) recentemente anunciou que medicamentos genéricos de baixo custo podem ser produzidos e exportados mediante licença compulsória, desde que o objetivo seja o de atender às necessidades de países que não tenham a capacidade de produzir fármacos. Trata-se de uma emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs), que somente passou a vigorar a partir de 23 de janeiro de 2017, quando dois terços dos membros da OMC aceitaram o Protocolo de 2005 que altera TRIPs (INPI, 2017).

farmacêutico, especialmente entre os cidadãos dos países desenvolvidos, muitos dos quais ficaram chocados com o fato de as altamente lucrativas indústrias farmacêuticas residentes em seus países estarem tentando negar aos países em desenvolvimento o acesso a medicamentos essenciais. Em termos práticos, as pessoas que vivem com HIV/AIDS no mundo desenvolvido ajudaram a catalisar a criação de produtos farmacêuticos que se tornaram disponíveis nos países ricos, mas ofereceram a promessa (e paulatinamente realidade) de ajudar pessoas em países pobres (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p. 79).

Além disso, a sociedade civil organizada recorreu à criação de redes de solidariedade para alavancar a mobilização da opinião pública por meio de campanhas que destacavam a injustiça dos altos preços dos medicamentos causados pelo regime de propriedade intelectual do TRIPs. A ação desses grupos foi liderada por movimentos como a Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais da Médecins Sans Frontières (MSF)²¹ e redes globais como a ACT UP²² e a *Global Network of positive people* (GNP +)²³ que trabalharam em estreita colaboração com redes de pessoas vivendo com HIV / AIDS e outras redes nacionais, como o TAC da África do Sul²⁴, que com seus conhecimentos locais complementavam o esforço global central (KAPSTEIN; BUSBY, 2013).

Com isso, esses atores sociais tentaram persuadir as organizações internacionais a priorizar a saúde pública das pessoas no mundo em desenvolvimento sobre as normas de propriedade intelectual e instaram constantemente instituições internacionais como a OMC a examinar o impacto do Acordo TRIPs nos países do sul global. Desse modo, transformou-se o papel dos defensores do acesso aos antirretrovirais que — no conto exposto pela mídia global, laboratórios farmacêuticos e grandes potências econômicas— era o de piratas que buscavam roubar a propriedade intelectual para o de heróis, cujo objetivo altruísta era o de promover o direito humano à saúde e contar a história sobre pessoas que sofriam e morriam às custas da ganância econômica.

Graças a pressão defensores do acesso aos antirretrovirais, erigiu-se a necessidade de que as instituições internacionais existentes adotem padrões

²¹ Mais informações em: < <https://msfaccess.org> > Acesso em 7 mar. 2019

²² Mais informações em: < <https://www.actupny.org> > Acesso em 7 mar. 2019

²³ Mais informações em: < <https://www.gnpplus.net> > Acesso em 7 mar. 2019

²⁴ Mais informações em: < <https://tac.org.za> > Acesso em: 7mar. 2019

democráticos inclusivos dos mais diversos atores cívicos no processo de decisões de cunho global. Esse fator, segundo Saldanha (2018a, p.97), é imperioso para a reconciliação do espírito de cooperação com o de competição, duas expressões do mundo atual onde o mercado sem fronteiras erosiona o sentido de democracia e soberania, dois dos pilares do estado de direito.

Além disso, impôs-se o dever de que o tratamento dado a questões relacionadas ao direito à saúde não se limite aos interesses econômicos e securitários dos atores que detêm o poder no cenário global. Esse entendimento se coaduna com o de Ventura (2013, p. 25) que apregoa a necessidade de o tratamento dado à saúde no âmbito global transcender a histórica visão da saúde internacional como a busca pela proteção da população local de epidemias vindas de alhures e considerar as necessidades da saúde das populações de todo o planeta acima dos interesses das nações em particular, sem ignorar a crescente importância de novos atores não estatais e das organizações internacionais, tais como algumas grandes fundações internacionais, a mídia e as corporações transnacionais.

Na luta empreendida por atores sociais para o combate ao HIV/AIDS, foi destacada uma ampla gama de aspectos interligados à epidemia que a tornam excepcional. Primeiro, a modalidade de sua transmissão coloca certos grupos já vulneráveis em maior risco, isto é, mulheres, crianças, profissionais do sexo, gays, etc. Segundo, a AIDS tem efeitos sociais e culturais profundos e duradouros nas sociedades afetadas por ela, que incluem o impacto sobre as perspectivas de desenvolvimento, a segurança nacional e o equilíbrio das relações econômicas e financeiras internacionais. Juntas, essas dimensões demonstram alguns dos porquês de a AIDS ter atraído maior preocupação da comunidade internacional do que outras doenças.

Como doença global, a geopolítica do HIV/AIDS reproduz a desigualdade mundial. Contudo, ainda que o HIV/AIDS tenha atingido de forma mais agressiva os países pobres da África subsaariana, do sul da Ásia e do Caribe, afetou também os países ricos da América do Norte e da Europa ocidental. Por essa razão, a epidemia tem grande peso político, o que não ocorre com outras doenças tratáveis e com letalidade similar ou até mesmo superior a dela, tais como as doenças negligenciadas presentes na periferia global. Tal constatação é reveladora de que a gravidade epidemiológica de uma doença não é por si só a força motriz capaz de gerar na

comunidade internacional o desejo de angariar esforços em prol de sua erradicação (MELLO E SOUZA, 2011, p. 203).

A soma dos fatores supraexpostos contribuiu para a notável transição que o HIV/AIDS sofreu, de uma “política de culpabilização”²⁵ para uma “política de humanismo” de interesse global. No entanto, um dos elementos preponderantes para que os atores hegemônicos se mobilizassem em prol da mudança na governança da epidemia foi a sua ligação com o desenvolvimento internacional. McInnes et al (2014, p.32) destacam que o potencial do HIV/AIDS de desestabilizar os estados, especialmente na África subsaariana, gerou o receio para as grandes potências econômicas de que a epidemia poderia se espalhar para países estrategicamente mais valiosos como Rússia, Índia e China.

Essa preocupação se deve ao fato que, na era da globalização econômica, o desenvolvimento se tornou uma preocupação global e, como resultado, quaisquer obstáculos a ele impostos também se tornam questões globais. Com a proeminência do HIV/AIDS no discurso desenvolvimentista²⁶, contribuiu-se para compreendê-la como uma questão global, não apenas individual ou nacional, que poderia representar uma ameaça à segurança nacional, regional e internacional²⁷ (MCINNES, 2014, p. 27).

Ventura e Nunes (2016) são críticas a esse primado da securitização no tratamento dado à saúde global, pois ele privilegia as vozes das elites e dos atores mais poderosos, isto é, aqueles que têm a possibilidade de invocar um vocabulário de “ameaça”. Com isso, passa-se a normalizar políticas de cunho excepcional, fundadas frequentemente na estigmatização e na exclusão, privilegia-se a gestão de crises aos interesses dos mais poderosos e, por conseguinte, contribui-se para a reprodução de doenças em meio a cisão entre grupos determinantes e negligenciados.

Ao se confinar a resposta às emergências internacionais ao prisma da

²⁵ Sontag (2017) considera a culpa como a metáfora constituinte da visão de qualquer doença particularmente temida como oriunda de um “outro” alienígena, que passa a ser visto tal como o inimigo é encarado nas guerras modernas. Criminalização que leva, inevitavelmente, à atribuição de culpa ao paciente, muito embora ele continue sendo encarado como vítima. A própria ideia de vítima sugere inocência. E inocência, pela lógica inexorável que rege todos os termos relacionais, sugere culpa.

²⁶ Essa é uma das principais razões para a erradicação da epidemia ser a meta de número 6 dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. Mais informações em: <www.un.org/millenniumgoals/aids.shtml> Acesso em: 1 mar. 2019

²⁷ No ano de 2000, O Conselho de Segurança da ONU aprovou, inclusive, a Resolução 1308, declarando que o HIV / AIDS é uma ameaça à paz e segurança internacional. A íntegra da resolução encontra-se disponível em: <<https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/CC%20SRES%201308.pdf>> Acesso em: 1 mar. 2019

segurança, condena-se, nas palavras de Ventura (2016a, p. 3) “a saúde global a uma sucessão infinita de períodos de “guerra” intercalados por “tréguas” focadas nos sistemas de vigilância, e não no enfrentamento das causas das epidemias, vinculadas aos determinantes sociais da saúde”. Por conseguinte, não se visa a promoção de mudanças estruturais redutoras das desigualdades, que mitiguem, por exemplo, a exclusão decorrente do acordo TRIPs.

Essa postura bélica, segundo Ventura (2016b, p. 63), foi responsável pela epidemia de HIV/AIDS ter se tornado um marco na história da saúde global. Com a sua propagação mundialmente, ela foi responsável por ressuscitar os medos de grandes epidemias como a peste negra e a sífilis e junto a eles meios de proteção repressivos voltados principalmente para os grupos mais estigmatizados, como homossexuais, usuários de drogas, prostitutas e estrangeiros. Com isso, a construção social da doença, mormente nas campanhas de prevenção, girou em torno da noção do “estrangeiro” o outro que corre o risco de contaminação (VENTURA, 2016b, p. 63).

Essa visão do estrangeiro, do outro, como culpado é verificada na estigmatização da a população negra²⁸ que, com fulcro em ideias científicistas e sociais que atribuem ao portador da doença a culpa e associa a infecção pelo vírus a comportamentos “perigosos”, foi historicamente considerada um “vetor” e acusada de ter trazido ao mundo ocidental diversas doenças, devido aos seus hábitos considerados primitivos e insanitários (BHARAT, 2002, p. 3). Por essa razão, a população haitiana na década de 80²⁹ era acusada de ter trazido a AIDS aos Estados Unidos. Esse mito era alimentado pela teoria dos grupos de risco conhecidos como “4H”: hemofílicos, haitianos³⁰, homossexuais e viciados em heroína, que construiu um

²⁸A falaciosa visão da África como berço da AIDS, para Sontag (2017), alimenta os preconceitos contra a população negra, ao ligá-la a um “passado primitivo” e a hipóteses que supõem a doença como originária de animais e transmitida para seres humanos. Desencadeia-se, assim, de forma inevitável, uma série de estereótipos que associam os negros a ideias de animalidade e licenciosidade sexual.

²⁹ Interessante destacar que, em 1993, o Senado norte-americano proibiu a imigração de pessoas vivendo com HIV / AIDS com o apoio de 71% da população dos EUA. Medida tomada como resposta aos 219 refugiados políticos haitianos soropositivos que estavam aguardando autorização para entrar nos EUA após a permanência por quase um ano na base naval da Baía de Guantánamo. (VENTURA, 2016b, p. 63).

³⁰ Essa realidade, infelizmente, persiste na atualidade, como verificado no discurso do atual presidente norte americano, Donald Trump, durante uma reunião para renegociar o programa que concede residência legal a imigrantes do Haiti, El Salvador e países africanos, quando afirmou que não havia motivo para ele aceitar imigrantes de “países de merda” e disse que todos haitianos tem AIDS e nigerianos moram em cabanas (O GLOBO, 2018) Esse preconceito é somado ao descaso do presidente norte americano quando propôs cortar o financiamento de programas de tratamento e prevenção da AIDS, ainda que o Fundo Global tenha afirmado que a cada US\$ 100 milhões investidos são salvas 133 mil vidas e a ONG amfAR destacado que somente os cortes definidos pelo governo custariam mais de um milhão de vidas e tornariam mais de 300 mil crianças órfãs (MAINA, 2017).

processo de “responsabilização de grupos étnicos”, no qual “as vítimas são culpadas”. (VENTURA, 2016b, p. 63).

Logo, é alarmante o preconceito que a AIDS promove não somente quanto à questão étnica, mas também por ser tratada como uma doença de gays, viciados e profissionais do sexo, tornando-a, nas palavras de Sontag (2007) uma doença provocada pelo indivíduo, enquanto membro de algum “grupo de risco”, categoria burocrática, aparentemente neutra, que ressuscita a ideia arcaica de uma comunidade poluída para a qual a doença representa uma condenação. Com essa estigmatização, mascarou-se os porquês de sua grande incidência em determinados grupos sociais e se ignorou os seus efeitos devastadores, que agravam ainda mais a marginalização desses grupos tratados como “de risco” e reduzem as políticas públicas à prevenção.

Rushton (2011, p. 5) explana que o foco dado pelas instituições globais somente nas intervenções preventivas, na África Subsaariana, era fundado em pesquisas que afirmavam ser ela mais econômica e 28 vezes mais efetiva do que o tratamento antirretroviral, o que fazia sentido em um ambiente de estados pobres sem capacidade material de enfrentar a doença. Entretanto, diversos outros estudiosos argumentavam contra essa visão simplista ao alegar a necessidade simultânea de prevenção e tratamento e destacar que razões humanitárias e não econômicas devem estar no coração das políticas empreendidas como resposta ao HIV/AIDS.

Necessário destacar também que, com o tratamento antirretroviral, não somente se prolonga a vida da pessoa portadora do vírus HIV, como também é deixada sua carga viral indetectável, ao atingir menos de 200 cópias do vírus por mililitro de sangue. Desse modo, a pessoa soropositiva, não mais transmitirá o vírus, ainda que mantenha relações sexuais sem o uso de preservativos. Logo, a terapia antirretroviral atua não só no tratamento, como também na prevenção da doença, tornando-se hoje imprescindível ao seu combate (UNAIDS, 2018). Por esta razão, tornar acessíveis os diversos ARVs às populações do globo é elemento inescapável no combater à epidemia.

A despeito disso, ao ser vinculado a “atos antinaturais” e “condutas nojentas e revoltantes”, o HIV/AIDS foi identificado como oriundo do risco assumido pelo comportamento moralmente repulsivo, incluindo a sodomia, o uso de drogas intravenosas e prostituição. A face da epidemia começou a mudar somente quando as populações heterossexuais na África se tornaram o epicentro da crise. Assim,

ocorreu o entendimento de que crianças³¹ e mulheres casadas, comunidades consideradas mais “inocentes”, estavam entre os afetados por ela. Isto é, o que era uma doença de grupos “em risco” quase-alienígenas, se tornou em um risco para o público em geral (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p.80).

A relação entre HIV/AIDS e gênero³² pode ser explicada pelos seguintes fatores umbilicalmente ligados: primeiro, em muitos países subdesenvolvidos as mulheres são economicamente dependentes do homem e perdem a propriedade familiar quando eles morrem. Segundo, essa dependência as leva a acreditar que, por não disporem de recursos financeiros, elas não teriam direito a fazer escolhas concernentes ao sexo e a sexualidade, ainda que sofram com um relacionamento abusivo ou polígamo. Terceiro, mulheres de famílias pobres geralmente não vão para a escola e quando conseguem ir necessitam, muitas vezes, suspender os estudos para cuidar da família, quando algum familiar adoece ou morre, fato que reduz as possibilidades que elas tenham conhecimento dos riscos e métodos de prevenção. Quarto, a violência³³ baseada no gênero, dentro e fora do casamento, aumenta a vulnerabilidade da mulher à infecção (HARMAN, 2011, p.4).

³¹ Dentre as crianças que mobilizaram a comunidade internacional em prol do combate a epidemia HIV/AIDS, destaca-se o menino sul-africano Nkosi Johnson, que se tornou não somente uma vítima, mas um símbolo da luta contra a discriminação relacionada à doença. Aos oito anos, Nkosi teve sua matrícula rejeitada por uma escola em um distrito branco por causa de sua sorologia. Acontecimento que repercutiu na mídia, obrigando a administração da escola a reconsiderar sua decisão. Posteriormente, na *International AIDS Conference*, Nkosi foi o orador principal e fez a tocante declaração: “Quando eu crescer, quero fazer uma palestra sobre a AIDS para muitas pessoas e, se a mamãe Gail, me permitir, viajarei por todo o país. Eu quero que as pessoas entendam o que é a AIDS, para serem cuidadosas, mas também respeitadas. Você não irá pegar AIDS tocando, abraçando, beijando, segurando a mão de alguém que está infectado. Cuide de nós e aceite-nos, somos todos seres humanos. Nós temos mãos. Nós temos pés. Nós podemos andar, podemos conversar, temos necessidades como todos os outros. Não tenha medo de nós. Somos todos iguais.” (tradução do autor) Alguns meses depois da conferência, sua saúde se deteriorou, momento em que ele apelou, ao presidente Thabo Mbeki, o acesso universal a antirretrovirais, especialmente, para impedir a transmissão da mãe para o filho da qual ele próprio fora vítima. Quando da sua morte, em 1 de junho de 2001, muitos ficaram indignados com a insensibilidade do presidente ao sofrimento da criança por sequer ter ido visitá-la. (FASSIN, 2010, p. 255-256).

³² A discriminação de gênero atinge inclusive as políticas públicas. Pesquisas realizadas na Costa do Marfim e na Tailândia demonstram que mais dinheiro é investido na saúde masculina no tratamento do HIV e estudos indicam que as mulheres sul africanas, principalmente negras, não são tratadas com a mesma qualidade que homens ou sul americanas brancas (VAN DONK, p.5).

³³ Embora a história de guerras e conflitos seja marcada pelo abuso sexual de mulheres, as guerras da modernidade nas nações africanas são caracterizadas pelo uso do estupro como arma de guerra, a intencional transmissão do HIV e a negligência dos programas de reconstrução pós-conflito no cuidado material e psicológico dessas vítimas inocentes. Dentre as guerras recentes no continente africano onde o estupro e a propagação do HIV foram utilizados como armas de guerra, tem-se os conflitos na Libéria, Sudão, Democrática República do Congo, República Central Africana, Serra Leoa e Ruanda. (AGINAM, 2012).

Como reflexo dessa desigualdade, tem-se, em 2016, a constatação que mundialmente 17,8 milhões de mulheres vivem com HIV, totalizando 51% de todos adultos que vivem com a doença e, na África subsaariana, 56% dos novos infectados foram mulheres sendo a maior parte delas jovens de 15 a 24 anos (UNAIDS, 2016, p.1). Em 2017, três em cada quatro novas infecções foram de meninas e mulheres entre 15 e 19 anos, situação que facilita a co-infecção pelo papiloma vírus humano (HPV) e as torna de quatro a cinco vezes mais propensas ao câncer de colo de útero (ONU, 2017, p.17-20).

Conclui-se, portanto, que, ao se fundar na cômoda ideia de que determinados comportamentos sexuais e representações culturais favorecem a disseminação do HIV/AIDS, não se avaliou o quanto a ordem institucional global corrobora com a injustiça global no que se refere ao acesso aos medicamentos anti-HIV, assim como aprofunda desigualdades históricas concernentes à raça, sexualidade e gênero. Epidemias, tais como a de HIV/AIDS, são fruto do risco, sim, mas daquele oriundo da pobreza e da desigualdade socioeconômica global, as quais são majoradas, segundo Dixon-Fyle (2004, p. 6) pelo fato de que o vírus, ao se proliferar principalmente entre os adultos – que são a força produtiva dos países - enfraquece, conseqüentemente, a principal fonte de sua construção e desenvolvimento³⁴.

Desse modo, é inconteste a importância de políticas públicas³⁵ que levem em consideração as desigualdades locais, pois na ausência da prevenção e do tratamento do HIV/AIDS, dentre outras doenças graves, reduz-se exponencialmente a capacidade das pessoas afetadas pela epidemia de florescer, violando-se, portanto, a sua dignidade humana. Essa constatação vai ao encontro do entendimento de Martha Nussbaum (2013) e Amartya Sen (2011), os quais defendem que, para haver justiça, não somente as instituições nacionais, como também globais devem ter como objetivo primordial o de assegurar que todas as pessoas, independente de sua origem, cor, gênero, sexualidade e religião, tenham a capacidade de florescer.

³⁴ Interessante destacar que, para a Organização Internacional do Trabalho (OIT) e a UNAIDS (2015), a região africana precisa ter na sua agenda de desenvolvimento sustentável a criação anual de 18 milhões de novas vagas de trabalho decente para combater a pobreza e, por conseguinte, prevenir novas infecções e aumentar o acesso e aderência ao tratamento antirretroviral.

³⁵ Estudos destacam que das pessoas que vivem com HIV e recebem proteção social de 63 a 95% foram capazes de manter seus trabalhos ou atividades produtivas, 49 a 99% das crianças permaneceram na escola e de 72 a 96% foram capazes de ter acesso ao tratamento antirretroviral. (OIT; UNAIDS, 2015).

Por essa razão, o acesso aos ARVs constitui parte fundamental da resposta à AIDS, e acarretam aos sistemas públicos de saúde o encargo de que, uma vez iniciado o tratamento, eles serão necessários para os pacientes soropositivos pelo resto de suas vidas. Desta forma, a resposta a epidemia depende em grande monta da capacidade dos Estados de implementar e manter políticas de enfrentamento a epidemia. Contudo, em muitos países essa capacidade foi reduzida com a prevalência dos interesses hegemônicos materializados no acordo TRIPs e aos principais fatores e argumentos econômicos e técnicos responsáveis pela manutenção do desigual acesso aos medicamentos antirretrovirais. Essa realidade será atestada no próximo capítulo em que serão analisadas as dificuldades enfrentadas por dois países do sul social que mobilizaram suas estruturas institucionais para democratizar o acesso a medicamentos essenciais e promover as capacidades de sua população soropositiva.

CAPÍTULO 2.

EXPERIÊNCIAS DO SUL SOCIAL PARA LIDAR COM UMA EPIDEMIA GLOBAL

Como investigado no capítulo anterior, os países periféricos, ainda que de forma contrária aos seus interesses socioeconômicos, com o advento do acordo TRIPs, tiveram que alterar suas legislações nacionais aos moldes do novo regime de propriedade intelectual. Com o monopólio decorrente das patentes, além de reduzir o espaço desses países na arena comercial global, obstaculizou-se a produção local de fármacos pateteados de elevado valor comercial. Conseqüentemente, foram afetadas as políticas públicas de acesso a medicamentos desses países que, inclusive, pelo receio de retaliação internacional, deixam muitas vezes de utilizar as ferramentas jurídicas presentes no acordo, como o licenciamento compulsório.

Face a esse novo panorama, países, como o Brasil e a Índia, que não eram submetidos por completo ao direito de propriedade intelectual sobre fármacos e produziam medicamentos para garantir o suprimento das necessidades de sua população, se tornaram importadores de medicamentos oriundos das grandes potências econômicas. Por essa razão, no segundo capítulo desse estudo, objetiva-se identificar como esses dois países do sul social mobilizam a sua estrutura institucional para tentar fornecer medicamentos à sua população. Ora, mesmo sendo objeto de uma grande injustiça global, conforme investigado no capítulo 1, os países do sul social têm de distribuir ARVs, se não por uma questão de saúde pública, atendendo as exigências do regime jurídico dos direitos humanos, por razões securitárias, atendendo às demandas do discurso da segurança sanitária.

Para tanto, neste capítulo será investigado *como* a estrutura institucional doméstica do Brasil (subcapítulo 2.1) e da Índia (subcapítulo 2.2) foram adaptadas para viabilizar a produção genérica de medicamentos. Trata-se aqui de identificar as soluções político-institucionais desses países para conjugar a sua parca capacidade estatal com o design institucional global. Por meio da produção genérica, os países do sul social garantiram não somente a sua inserção no mercado global, mas também reduziram altos gastos com a importação de fármacos. A escolha desses dois países se deu pelo fato de que, no Brasil, o gerenciamento é público e incentiva a produção dos medicamentos com baixo custo e a distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde. A situação é distinta no caso indiano, em que é facilitada a atuação de

empresas privadas para promover a indústria nacional e a produção de medicamentos mais acessíveis.

Além de investigadas as peculiaridades das experiências brasileira e indiana, serão delineados os limites desses países do sul social para lidar, no pós acordo TRIPS, com uma epidemia global. Tanto no Brasil, considerado pela OMS o país em desenvolvimento com o melhor programa de combate a epidemia (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 208), como na Índia, país detentor de uma sólida indústria farmacêutica, restam dúvidas quanto a sustentabilidade das escolhas jurídicas e as políticas públicas empreendidas por esses países.

Para o estudo da capacidade dos Estados de formular e implementar políticas, se “exige que os atores, instituições e estruturas mais relevantes em um determinado contexto sejam identificados, assim como requer o reconhecimento de que as políticas estatais sofrem tanto com à pressão externa como a doméstica³⁶”(KJÆR; HANSEN; THOMSEN, 2002, p. 19). No contexto atual, “a capacidade estatal passa a se relacionar com o conceito de governança, já que a relação entre as organizações do setor público, do setor privado e da sociedade civil passa a ser fundamental para a efetividade do governo” (PIRES; GOMIDE, 2016, p. 4)

Ao levar em consideração esses delineamentos ofertados por estudiosos da capacidade estatal, neste capítulo será investigado como ocorreu o diálogo entre a ordem internacional e o âmbito interno no que concerne a relação entre o regime de propriedade intelectual e medicamentos, assim como os múltiplos atores e interesses que permeiam a formulação de políticas públicas que visam resguardar o direito à saúde. Para tanto, o objetivo deste capítulo da pesquisa é averiguar os méritos e os limites da capacidade estatal brasileira e indiana, para reduzir as injustiças decorrentes do regime de propriedade intelectual. Com isso, almeja-se trazer lições que justifiquem a elaboração das estratégias de responsabilização social das ETNs, objeto de estudo da segunda parte deste trabalho.

³⁶ Studying the presence or absence of this ability in a particular state, as well as how this ability evolves, requires that the most relevant actors, institutions and structures in a given context be identified. It also requires recognizing that the state relates to external as well as domestic pressure, and that the state may possess autonomy in relation to both societal and external actors (KJÆR; HANSEN; THOMSEN, 2002, p. 19).

2.1 A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: A POLÍTICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS, O PROGRAMA DE COMBATE AO HIV/AIDS BRASILEIRO E SEUS LIMITES

A saúde, ainda que seja um bem jurídico tutelado internacionalmente, necessita da ação estatal por meio de políticas públicas para ser efetivada no âmbito doméstico. Isso ocorre pois, como destacam Pozzatti Junior e Farias (2019, p. 380-381), o direito internacional “é uma peça do tabuleiro internacional, sendo, portanto, ferramenta de Estados-nação, ele então necessita de alguma peça do tabuleiro doméstico que alcance os indivíduos, e essa peça é a política pública”.

No Brasil, as políticas públicas relacionadas ao direito à saúde são abordadas de forma holística, englobando o acesso universal e gratuito a serviços de saúde, assim como a prevenção e o tratamento, combinação considerada inseparável com base no princípio da integralidade. Esse entendimento, além de contrário aos ideais neoliberais, fundou as bases necessárias para o pioneirismo brasileiro na promoção de políticas de acesso a medicamentos, especialmente os antirretrovirais. O tratamento brasileiro reflete a axiologia consubstanciada na Constituição Federal de 1988 que, ao ser construída com o auxílio da sociedade civil e líderes políticos influenciados pelos ideais do movimento sanitarista, reafirmou a saúde como um direito do cidadão, cujo dever de efetivação é do Estado (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 209)

Para tanto, o direito à saúde é consagrado no art. 6º da Constituição dentre os direitos sociais e tratado especificamente no art. 196 que considera a saúde um “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.” (BRASIL, 1988). Complementarmente, em legislação infraconstitucional, no caput do art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é apregoado que “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990). A referida Lei, visando a garantia do acesso à saúde, implanta o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

Em sede internacional, o país é protagonista em negociações bilaterais, regionais e multilaterais concernentes a relação entre comércio, propriedade intelectual, saúde e direitos humanos na defesa da flexibilização dos direitos

patentários como uma questão humanitária³⁷. No âmbito doméstico, dentre as políticas públicas empreendidas pelo governo brasileiro para cumprir com o seu papel de garante do direito à saúde, tem-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A PNM, foi instituída pela Portaria nº 3.916/MS, em 12 de outubro de 1998, e foi construída com base nas diretrizes da OMS. O documento inclui orientações que objetivam a garantia da segurança, eficácia e qualidade necessária para os medicamentos e o uso racional e o mais amplo acesso a eles. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pela Portaria no 597/99, atualizada em 2002, é responsável por revisar a PNM, sendo que seu papel precípua é o de direcionar a produção farmacêutica por meio da definição da listas de medicamentos essenciais de acordo com o perfil epidemiológico local. Almeja-se, assim, a maior

³⁷ Ilustram esse fato as seguintes participações brasileiras: em 2001, foram discutidas, na 54ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) da OMS, propostas brasileiras que visavam assegurar o acesso a medicamentos antirretrovirais baratos em âmbito global. Delas resultaram duas resoluções, uma tratando da “Resposta Global ao HIV/AIDS” e a outra sobre a “Estratégia de Medicamentos da OMS (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 23). Na 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos da ONU, ocorrida no mesmo ano, foi aprovada a Resolução nº 33/200 proposta pela delegação brasileira, a qual definiu ser o acesso a medicamentos essenciais parte integrante do direito humano à saúde (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 21-22). Em junho de 2001, durante a Assembleia Geral da ONU referente ao HIV/AIDS, foi defendida pelo Brasil a implementação de uma estratégia de combate à epidemia que combinasse prevenção e tratamento em prol da proteção do direitos humanos das pessoas soropositivas. Uma das razões pela qual na assembleia se considerou necessária a criação de um o Fundo Global contra a AIDS, a tuberculose e a malária. Do mesmo modo, o país foi, em 2006, fundador da agência internacional Unidat, cujo objetivo é o de fornecer fundos adicionais para a compra, em países em desenvolvimento, de medicamentos para o tratamento da AIDS, malária e tuberculose (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 24-25). Em maio de 2003, na 56ª AMS, o Brasil, juntamente com o Grupo Africano, pressionou para a concessão de um mandato à OMS para avaliar as implicações para saúde pública da maior proteção dos direitos de PI resultantes do Acordo TRIPS, assim como de acordos regionais e bilaterais de comércio. Esses países defenderam a aprovação da Resolução nº 56.27 sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública na qual foi requerido que os países-membros em cooperação com a OMS desenvolvam políticas e medidas regulatórias capazes de mitigar os impactos negativos dos acordos internacionais de comércio na saúde, assim como que sejam utilizadas ao máximo as flexibilidades já existentes no Acordo TRIPS e nas legislações domésticas (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 23-24). Em 2007, no Conselho de Direitos Humanos da ONU, foi aprovada pelo Brasil, com o apoio de vários países em desenvolvimento, a Resolução nº 6/29, que além de reconhecer o acesso a medicamentos como um dos elementos fundamentais para que seja alcançada a plena realização do direito de usufruir do mais alto padrão possível de saúde física e mental, apregoa a responsabilidade dos Estados de resguardarem e promoverem o efetivo acesso a fármacos, especialmente os considerados essenciais, a todas pessoas sem qualquer discriminação (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 22). Além da participação nesses fóruns multilaterais, no âmbito da OMC, o Brasil liderou os países em desenvolvimento nas negociações que culminaram na aprovação da Declaração sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública em 2001. No discurso da sessão de abertura da conferência, o então ministro da saúde José Serra considerou hipócrita a atitude do governo norte-americano de ameaçar a emissão de licença compulsória para o antibiótico ciproflaxin, utilizada para tratar a infecção por antraz que causou a morte de seis pessoas nos Estados Unidos, e considerar ilegítimo o uso desse mesmo dispositivo legal pelos países em desenvolvimento, cujas perdas decorrentes da epidemia da AIDS atingiram índices catastróficos (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 25-26).

racionalização na aquisição e distribuição de medicamentos pelo SUS (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 31-32) .

Contudo, o pioneirismo brasileiro pode ser visto com ainda mais clareza no programa de combate ao HIV/AIDS que oferta, desde 1996, o acesso gratuito às terapias antirretrovirais. Essa política é uma das principais iniciativas em prol de se ultrapassar as barreiras oriundas do mercado e promover o acesso à medicamentos essenciais. Por visar o acesso universal ao tratamento, inicialmente, o programa representou o oposto do que a OMS, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o Banco Mundial, a Usaid, a Fundação Gates e centros de pesquisa recomendavam o foco na prevenção nas políticas de combate ao HIV/AIDS (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 208).

Hoje, contudo, a iniciativa brasileira é reconhecida como a melhor entre os países em desenvolvimento pela ONU, servindo como modelo para pelo menos 31 outros países subdesenvolvidos, assim como para a política global de HIV/AIDS adotada pela OMS desde 2003. O sucesso desta política se deve ao fato de que, entre 1996 e 2007, a taxa de incidência de HIV/AIDS caiu 60% e o número de hospitalizações, em 82% (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 208).

Com a criação dessa política pública, o Brasil se tornou o primeiro país a fornecer gratuitamente medicamentos antirretrovirais para os portadores do vírus do HIV³⁸. Em 2010, cerca de 200 mil pacientes tiveram acesso a antirretrovirais graças ao programa, cujo sucesso é atestado pelos dados epidemiológicos do país referentes ao HIV/AIDS. A incidência de infecções oportunistas no país caiu 80% desde 1996, com o início da distribuição das terapias triplas, até 2001, em contraposição ao crescimento acentuado que ocorreu entre 1984 a 1995. Com isso, foram evitadas cerca de 358 mil internações hospitalares relacionadas à AIDS no Brasil, o que gerou a economia de mais de US\$ 1,2 bilhão pelo Ministério da Saúde (MELLO E SOUZA, 2011, p. 83).

Em 1992 o Banco Mundial tinha previsto a morte de 1,2 milhão de pessoas HIV-positivas no Brasil até 2000, contudo o número de mortos foi a metade do estimado. De 1994 a 2000, foram evitados mais de 58 mil casos de AIDS e se estima

³⁸ Inicialmente, o Brasil, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), fornecia a terapia antirretroviral quando o paciente apresentasse uma contagem de 350 células CD4/mm³ ou menos. Desde 2013, o tratamento é fornecido a todos portadores do vírus do HIV, independentemente do seu estado de imunidade, em especial, se a contagem for inferior a 500 células CD4/mm³ (ZAIRE ET AL, 2017)

que, de 1994 a 2002, foram evitadas 91 mil mortes no país. A partir de 1996, as taxas de mortalidade por AIDS foram reduzidas em 50% no Brasil o que diminuiu significativamente os custos econômicos decorrentes da perda de trabalhadores debilitados pela epidemia ou falecidos. Além disso, os coquetéis antirretrovirais prolongaram e melhoraram a vida das pessoas vivendo com o HIV no país, aumentando em 12 vezes o seu tempo médio de sobrevivência a partir dos anos 1980 até 2000, expectativa semelhante a de países de alta renda (MELLO E SOUZA, 2011, p. 83-84).

Devido a grandiosidade do programa, por incluir não somente a prevenção, mas também o tratamento, a sua construção não foi sem dificuldades. Para a sua concretização, demandou-se a superação das críticas e do ceticismo da comunidade internacional que considerava o programa inviável e contrário aos interesses das grandes corporações farmacêuticas. Do mesmo modo, para o desenvolvimento do programa, o Brasil teve que lidar com as restrições jurídicas decorrentes do acordo TRIPs e a pressão de países contrários às medidas empreendidas para a sua consecução (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 18). O governo norte americano, por exemplo, como resposta a produção de medicamentos antirretrovirais pelo Brasil, em janeiro de 2001, requereu a abertura de um painel na Organização Mundial do Comércio, sob a alegação de que o Artigo 68 §1º – I da Lei de Propriedade Industrial brasileira, de 1996, era incompatível com o acordo TRIPs. Contudo, em junho de 2001, sob pressão da comunidade ativista, os Estados Unidos retiraram inesperadamente sua queixa (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p.55).

Mello e Souza (2011a, p. 10) destaca, também, que a célere adequação brasileira ao acordo TRIPs foi, em grande parte, reflexo da pressão dos Estados Unidos. O Brasil poderia se adequar às disposições do acordo até o ano de 2005 por ser um país em desenvolvimento, conforme o artigo 65.4 do TRIPs. Contudo, para que o país adequasse sua legislação doméstica mais rapidamente, o governo americano impôs uma tarifa retaliatória de 100% em importações brasileiras de produtos farmacêuticos, eletrônicos e de celulose. Com o objetivo de cessar a retaliação, durante o governo de José Sarney, em 1996, foi aprovada a Lei no 9.279, a chamada Lei de Propriedade Industrial (LPI).

A LPI gerou uma mudança paradigmática no que se refere ao patenteamento de produtos farmacológicos, o qual não era reconhecido pela legislação nacional por um longo período que compreendeu de 1945 a 1996. Esse período iniciou com

governo de Getúlio Vargas, em que foi decretada pela primeira vez a não patenteabilidade de fármacos. Com essa decisão, viabilizou-se a construção da indústria nacional e da saúde pública brasileira, ambas fragilizadas em 1996 com a mudança legislativa (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 40). Em estudo intitulado “A revisão da Lei de Patentes Inovação em Prol da Competitividade Nacional”, elaborado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara de Deputados, é apontado que com a sanção da Lei de Propriedade Intelectual, foram fechadas 1.096 unidades relacionadas a produtos químico-farmacêuticos brasileiras, e findados 355 projetos novos (KOKAY, 2017).

Conforme destacam Pozzatti Junior e Trindade (2019, p. 35), a rápida adequação normativa brasileira ilustra o quanto o direito internacional influencia as ordens normativas domésticas e o sistema econômico viabiliza a manutenção do domínio dos países centrais. Essa subordinação do direito doméstico ao internacional repercutiu no reconhecimento doméstico das patentes de fármacos. Consequentemente, com a proteção patentária, aumentou-se o custos dos tratamentos, obstaculizando as políticas públicas locais de acesso a medicamentos.

Com o advento da LPI, em 1996, a patente de invenção, inclusive farmacêutica, passou a ter vigência de vinte anos a serem contados a partir da data de depósito. Ademais, o parágrafo único de seu Art. 40 apregoa que a patente vigorará por período não inferior a dez anos, a ser contado da data de concessão, exceto se o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) não puder realizar a análise de mérito do pedido, em decorrência de pendência judicial comprovada ou motivo de força maior. Consequentemente, caso haja atraso na concessão de pedidos de medicamentos, poderá ser ampliado o prazo de vigência das patentes de medicamentos no Brasil (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Com a célere formatação do ordenamento jurídico brasileiro ao TRIPs decorrente da pressão político e econômica estrangeira, a legislação nacional, além de não ter sido adequada satisfatoriamente ao contexto nacional, em determinados pontos, extrapolou as suas exigências (MELLO E SOUZA, 2011a). Dentre os regramentos considerados TRIPs-plus da LPI, têm-se o citado art. 40 que torna variável o prazo de vigência da patente. Isso ocorre, pois a patente, mesmo antes de ser concedida, já resguarda os interesses do inventor, dado que o mero depósito basta

para que seja obstada a comercialização de genéricos³⁹, por essa razão muitos requerentes tentam procrastinar ao máximo o exame do pedidos de patentes com o objetivo de prolongar o monopólio sobre seus inventos⁴⁰. Além disso, o atraso na fase administrativa impede o uso de remédios jurídicos, como o licenciamento compulsório, posto que, conforme estipulado no § 5o do Art. 68 da LPI, ele somente poderá ser requerido após três anos da concessão da patente (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Com o advento da LPI, somente os produtos já comercializados antes da entrada em vigor da lei, em 14 de maio de 1997, foram considerados não patenteáveis. Logo, a cópia de linhas mais recentes de tratamento ficou vetada, sendo possível somente através do licenciamento compulsório, previsto na LPI, em especial nos artigos 68, 70 e 71, que poderá ser utilizado, caso seja declarado em ato do Poder Executivo Federal a ocorrência de emergência nacional ou interesse público (BRASIL, 1996).

Contudo, como medicamentos mais antigos, dentre eles a primeira geração de ARVs, permaneceram sem proteção patentária, o laboratório oficial do Ministério da Saúde, Farmanguinhos, valendo-se da técnica de engenharia reversa, conseguiu descobrir a fórmula de grande parte deles e iniciou a sua fabricação utilizando princípios ativos importados indianos e chineses. Em 1997, foram disponibilizados os ARVs Zalcibatina e Estavudina, em 1998 a Didanosina, em 1999 a Lamivudina e sua

³⁹ O medicamento dasatinibe, usado no tratamento de leucemia, por exemplo, poderia estar disponível no Brasil em abril de 2020, quando a patente do dasatinibe fechará 20 anos. Contudo, a versão genérica não poderá ser adquirida até novembro de 2028, devido a demora do INPI de 18 anos para analisar o pedido. Consequentemente, o Ministério da Saúde gastou em torno de R\$ 69 por comprimido, enquanto na Índia sua versão genérica é vendida a R\$ 16 (JUNQUEIRA, 2019).

⁴⁰ O INPI concedeu 683 patentes farmacêuticas desde 1997, 630 (92%) delas foram beneficiadas com a prorrogação acima dos 20 anos. O órgão, atualmente, leva em média 13 anos para concluir a sua análise, ampliando para 23 anos, em média, o monopólio sobre um remédio com o acréscimo de 10 anos resguardado pela legislação. Essa peculiaridade da legislação brasileira acarretará para o Ministério da Saúde o gasto estimado por pesquisadores do Grupo de Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) de R\$ 3,8 bilhões nos próximos dez anos com a compra de nove medicamentos, indicados para o tratamento de câncer, hepatite C, reumatismo e doenças raras. Necessário destacar que, mesmo quando a prorrogação não seria aplicável, como nos casos de patente anterior a entrada em vigor da lei, a indústria farmacêuticas se valendo do artigo 40 ingressa na Justiça demandando a extensão do monopólio. É o caso do Humira, medicamento para artrite reumatoide do laboratório norte-americano Abbvie. Enquanto não houver decisão transitada em julgado é mantido o monopólio acarretando altos gastos para a união que já repassou R\$ 3,7 bilhões à Abbvie para comprar o Humira. Caso haja mais 3 anos de prorrogação da patente, estima-se o gasto de R\$ 990 milhões para o Ministério da Saúde. Na Europa, com o fim da patente do medicamento, a Abbvie ofereceu descontos de 80% após a chegada dos primeiros similares (JUNQUEIRA, 2019).

combinação com Zidovudina, em 1999 o Indinavir e no ano de 2000 a Nevirapina. Até o ano de 2011, 9 dos 19 antirretrovirais distribuídos pelo programa nacional de AIDS eram produzidos localmente ⁴¹ (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 10).

Com a produção local, viabilizou-se a manutenção da política pública brasileira, pois, ao serem substituídas importações caras por medicamentos genéricos produzidos nacionalmente, reduziu-se em média 80,9% dos preços dos antirretrovirais não patenteados entre 1991 e 2001 (MELLO E SOUZA, 2011, p. 84). Sem essa redução a distribuição pelo SUS dos ARVs se tornaria inviável. Somente no ano de 2002, por exemplo, em torno de 41% dos fundos do programa eram gastos com a aquisição de medicamentos de laboratórios públicos nacionais, se não fosse assim, os custos seriam superiores a 50% (POZZATTI JUNIOR, TRINDADE, 2009, p. 41-42).

Ademais, o fomento da produção nacional de medicamentos, em laboratórios públicos, fez com que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) obtivesse renda suficiente para reaparelhar seus laboratórios de pesquisa e de produção dos fármacos, assim como promoveu o crescimento de 244% do programa de AIDS entre os anos de 1997 e 2001. Insta destacar que, apesar de o modelo brasileiro priorizar a produção por universidades e laboratórios públicos, ele fomenta indiretamente a indústria privada nacional, pois a matéria-prima necessária para a síntese dos ARVs advém do setor privado. Logo, existe um benefício duplo, já que, além de se reduzir os gastos da União com a compra de importados, são satisfeitos interesses dos setores privados (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2009, p. 40). Com o objetivo de aumentar a concorrência na venda de medicamentos e princípios ativos genéricos, o governo brasileiro, inclusive, alterou a LPI⁴² para permitir que às empresas de genéricos planejem, mesmo antes de findo o prazo da patente, o seu ingresso no mercado (MELLO E SOUZA, 2018, p. 291).

⁴¹ Esse avanço não foi imune a tentativas de inviabilizá-lo. Como resposta a produção de medicamentos antirretrovirais norte americanos pelo Brasil, em 2001, o governo dos Estados Unidos requereu a abertura de um painel na Organização Mundial do Comércio contra o país, sob a alegação de que o Artigo 68 §1o – I da Lei de Propriedade Industrial era incompatível com o acordo TRIPS. (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 18).

⁴² Conforme o inciso VII do art. 43 da LPI, inserido pela Lei 10.196 de 2001, a patente não veda atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

Necessário consignar que a negação de patentes sobre áreas específicas, como os ARVs, além de resguardada pela LPI, foi reforçada pela Lei No 10.196/01 e o Decreto No 4.830/03. Essa lei estabeleceu que, para a concessão de patentes a produtos farmacêuticos, é necessária prévia anuência da ANVISA. O decreto, por seu turno, apregoa que serão concedidas licenças compulsórias de patentes, caso haja interesse público ou emergência nacional.

No Brasil, as patentes farmacêuticas são concedidas somente após a ANVISA emitir seu consentimento prévio, essa incumbência foi definida pelo artigo 1º da Lei nº 10.191/01 que determinou o acréscimo do artigo 229-C na LPI, exigindo, para a concessão de patente a produtos e processos farmacêuticos, a prévia anuência da ANVISA. Essa análise prévia realizada, conforme estipulado no art. 4º da RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, publicada pela ANVISA, aferirá o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, quais sejam: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e quaisquer outros critérios definidos na legislação vigente. Com isso, foi redefinido o processo, pois, antes da alteração legislativa, somente eram enviados à ANVISA, os requerimentos deferidos pelo INPI (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Ao contrário do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que é veementemente criticado por juristas e ativistas por adotar uma definição excessivamente ampla de “novidade”, a ANVISA nega patentes para medicamentos, caso considere que eles não possuam uma genuína novidade. A despeito de ser um avanço para a saúde pública nacional, essa atuação da Agência gera descontentamento, razão pela qual o mecanismo de consentimento prévio é constantemente atacado jurídica e politicamente desde suas origens com o objetivo de minimizar a influência da ANVISA no exame de patentes pelo INPI (MELLO E SOUZA, 2018, p. 291).

Ainda que inexista previsão legal vigente que conceda ao INPI a exclusividade institucional no patenteamento, ele é órgão responsável pela temática no Brasil, desde 1970. Com isso, ele passou a deter certa autonomia, e, por vezes, tomar decisões que desconsideram as políticas públicas de saúde⁴³. Assim sendo, a avaliação

⁴³ Um caso recente que ilustra essa realidade foi o da concessão, no dia 1º de setembro de 2018, pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) da patente do medicamento Sofosbuvir para a farmacêutica Gilead Sciences. Com essa decisão, apenas a companhia americana poderá vender o remédio no país. Desse modo, inviabilizou-se a fabricação de genéricos para tratar a hepatite C pela Farmanguinhos-Fiocruz, que já estava autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A produção nacional do sofosbuvir genérico geraria uma economia de 1 bilhão de reais ao

técnica da ANVISA, passa a ser uma ferramenta eficaz no equilíbrio entre interesses sanitários e econômicos. Entre 2001 a julho de 2008, a ANVISA rejeitou, por meio do mecanismo de consentimento, 53 pedidos de patente de medicamentos, o que representou uma taxa de rejeição de 31,1%. Além disso, em 42% dos casos de pedidos aprovados pela instituição, o requerente, para ter direito ao monopólio patentário, primeiro teve que reduzir a amplitude das reivindicações da patente (MELLO E SOUZA, 2018, p. 292).

Além da atuação da ANVISA é necessário destacar a influência de órgãos políticos, pesquisadores e sociedade civil nas decisões do INPI ilustrada pelo caso do ARV Tenofovir fabricado pela Gilead Science. Com o patenteamento do medicamento, em 1998, o Brasil se obrigou a importá-lo para poder distribuir na rede pública a partir de 2003. Em 2005, o Ministério da Saúde declarou a dificuldade de manutenção do programa com o alto custo do ARV e o Conselho Nacional de Saúde requereu o rompimento das negociações com o laboratório estrangeiro e a emissão do licenciamento compulsório do Tenofovir. Posteriormente, o laboratório Farmanguinhos protocolou um pedido de oposição à patente do Tenofovir, tendo por fundamento seu interesse em pesquisar e produzi-lo nacionalmente e o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual⁴⁴ (GTPI) publicizou o entendimento de que não foram preenchidos os requisitos para a proteção patentária do Tenofovir (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 43-44).

Refletindo o posicionamento contrário à patente do Tenofovir consubstanciado nessas declarações, o INPI negou a concessão da patente desse medicamento no Brasil em 2008. A Gilead, contudo, depositou, no mesmo ano, outro pedido para garantir o seu monopólio, porém, desta vez, dividido em duas partes e reivindicações distintas, prática comumente chamada de *evergreening*⁴⁵. Essa ação do laboratório

Ministério da Saúde. Segundo o ministério, o tratamento de 84 dias com o medicamento da indústria privada custará 6,9 mil dólares por paciente (CERIONI, 2018).

⁴⁴ O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Ele é coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA) e desenvolve atividades com foco na diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Entre os objetivos do GTPI está a busca de alternativas para minimizar o impacto das patentes farmacêuticas no acesso aos medicamentos essenciais. Mais informações em: < <http://abiids.org.br/grupo-de-trabalho-sobre-propriedade-intelectual-gtpi> > Acesso em 10 dez. 2019.

⁴⁵ Para Löfgren (2018, p. 15), o *evergreening* é uma das manifestações do efeito anticompetitivo do protecionismo gerado pelo regime patentário. Por meio de pequenas alterações em medicamentos já existentes, se objetiva atrasar a entrada no mercado de marcas genéricas mais baratas. Ao sufocar a concorrência, deixa-se de estimular a inovação e são geradas perdas ao bem-estar social.

culminou em nova oposição por parte da sociedade civil protocolada em 2009. Consequentemente, restou mais uma vez infrutífera a tentativa da empresa de patentear o Tenofovir, viabilizando a sua produção por laboratórios públicos e privados brasileiros (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 44).

O laboratório Gilead Sciences, não satisfeito com o resultado, em 2010 depositou novo pedido de patente envolvendo o Tenofovir, mas dessa vez associado a Emtricitabina, como parte integrante da fórmula do medicamento Truvada, composição indicada para a prevenção da infecção pelo HIV. O depósito do requerimento fez com que a sociedade civil mais uma vez se mobilizasse contra o seu deferimento, o que culminou no protocolo de um subsídio ao exame técnico do pedido⁴⁶. Nele foi alegado que, devido ao fato de o Tenofovir e a Emtricitabina estarem em domínio público, o medicamento Truvada⁴⁷ não poderia ser considerado uma nova invenção. Perfilhando esse entendimento o INPI, em 2017, indefere a patente requerida (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 44).

Desde 2007, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) tem estado presente nos debates envolvendo propriedade industrial e fármacos em ambientes decisórios como o INPI, ANVISA, Câmara dos Deputados e Senado Federal. Essa atuação demonstra a crescente importância desses atores, em um contexto no qual, anteriormente, inclusive o INPI, considerava indevida a participação do GTPI, sob a alegação de que somente os laboratórios farmacêuticos deveriam ter voz nos debates empreendidos na instituição (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 45-46). Sem dúvida, isso denota o entendimento que existe uma pluralidade de interesses, de diversos atores, que incidem na tomada de decisões.

Com a promulgação do Decreto nº 4.830 de 2003 do presidente Lula sobre licenciamento compulsório, permitiu-se a importação de genéricos de produtos licenciados compulsoriamente quando a produção doméstica não for viável e definiu o dever do titular da patente de transmitir as informações necessárias e os aspectos

⁴⁶ O subsídio ao exame técnico do pedido destina-se à pessoa física ou jurídica interessada, que pretenda apresentar desde a publicação do pedido até o final do exame documentos e informações para subsidiarem o exame técnico do pedido de patente. Mais informações em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/apresentar-subsidios-ao-exame-do-pedido-de-patente>> Acesso em 10 dez. 2019.

⁴⁷ A negação da patente do medicamento Truvada permitiu que em 2017 fosse distribuído pelo governo brasileiro 7 mil kits da PrEP a baixo custo. Caso mantida a decisão, os medicamentos continuariam sendo adquiridos pelo laboratório brasileiro Blanver por 5 anos, findo esse prazo a tecnologia de produção do medicamento será transferida para laboratório da Fiocruz, o Farmanguinhos, que passaria a produzi-lo com custos ainda mais reduzidos para o SUS. (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 46)

técnicos aplicáveis para a efetiva produção do objeto protegido. Tais avanços, fizeram com que o poder de barganha brasileiro frente às corporações farmacêuticas fosse majorado, o que viabilizou a obtenção de acordos satisfatórios com as empresas Bristol-Myers Squibb e Gilead, Merck, Roche e Abbott. Como resultado dos descontos concedidos e do aumento da concorrência entre fornecedores de ARVs, o custo anual do tratamento antiaids foi reduzido de US\$ 3.810, em 1997, para US\$ 1.374, em 2004 (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 216-217). Além disso, com os descontos negociados, as despesas do Ministério da Saúde com terapias antirretrovirais caíram de US\$ 336 milhões em 1999 para US\$ 167 milhões em 2002, mesmo com o aumento do número de pacientes em tratamento, no mesmo período, de 79.245 para 119.500 (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 15).

Faz-se mister destacar que, apesar da postura transgressora do Brasil à nível internacional na defesa da saúde pública e do livre comércio de medicamentos sem patente (MELLO E SOUZA, 2011a), no contexto doméstico, o governo brasileiro utilizou apenas uma vez, em 2007, o licenciamento compulsório para o medicamento Efavirenz. De início, a versão genérica do antirretroviral foi importada da Índia com o custo de um terço do custo do medicamento Stocrin elaborado pela MSD. No ano de 2009 o medicamento começou a ser produzido pelo laboratório público Farmanguinhos (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 42-43).

O receio brasileiro de se valer do licenciamento compulsório, presente no TRIPs e ratificado em sua legislação doméstica, é justificado pelas reações dos países centrais ao uso de tais prerrogativas. A licença compulsória do Efavirenz, por exemplo, foi criticada pelas multinacionais do setor farmacêutico e os países do norte social, sobretudo os Estados Unidos, que, inclusive, ameaçou a redução de investimentos no Brasil. Para Mark Smith, então presidente da Câmara de Comércio norte americana, o licenciamento dificultava a manutenção do Brasil no Sistema Geral de Preferências, programa de benefícios fiscais estadunidense, do qual o país se valia para a exportação anual de US\$ 3,5 bilhões para os Estados Unidos (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 17-18).

Entretanto, ainda que pouco utilizado, o licenciamento compulsório forneceu a pressão necessária para a liberação dos ARVs, por servir de ferramenta viabilizadora da argumentação e do diálogo com a indústria farmacêutica (POZZATTI JUNIOR; TRINDADE, 2019, p. 38). Esse avanço foi majorado pelo pioneirismo do laboratório da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e do Instituto de Tecnologia em Fármacos

(Farmanguinhos) na produção de ARVs. O Farmanguinhos, além de ser uma fonte nacional barata de suprimento dos medicamentos utilizados no programa nacional de combate ao HIV/AIDS, oferece informações importantes acerca dos custos de produção desses medicamentos, razão pela qual a produção de medicamentos genéricos passou a ser um argumento crível e efetivo do governo brasileiro na negociação⁴⁸ com as multinacionais farmacêuticas. Com esse maior poder de barganha, viabilizou-se maior facilidade de concessão de descontos na aquisição desses medicamentos (MELLO E SOUZA, 2011b, p. 216).

Necessário destacar, contudo, que modelo brasileiro, mesmo com seus notórios avanços, não está blindado a julgamentos negativos. Para Ventura (2013b, p. 104), a mescla entre o ativismo dos pacientes, os interesses da indústria farmacêutica e as políticas de reforma do Estado brasileiro ocasionaram uma mudança progressiva no conceito de saúde pública que passou a ser vista menos como um mecanismo de prevenção e tratamento médico e mais como uma política de acesso a medicamentos e serviços de saúde. Com isso, gerou-se um conceito cada vez mais privatizado e farmacêutico de saúde pública que, em especial no caso da AIDS, como explanado no capítulo anterior, reproduz prejulgamentos relacionados à cor, à sexualidade e à pobreza.

Esses preconceitos são agravados, nas palavras de Kokay (2017), pelo fato de o Congresso brasileiro ser fundado em uma lógica fundamentalista de ideais patrimonialistas, religiosos e punitivos. Tal perspectiva é marcada pela intolerância, que mina políticas públicas, dentre elas a de combate ao HIV/AIDS em nosso país, ao ignorar o fato de que elas não são construídas com preconceitos, os quais maculam o caráter público, democrático e generoso que caracteriza essas políticas.

É alarmante a emergência dessa forte agenda conservadora no âmbito do executivo⁴⁹ e legislativo, pois, tal como explanado no capítulo anterior, o HIV/AIDS é

⁴⁸ Em 30 de março de 2003, a Merck concordou em reduzir os preços do efavirenz em 59% e do indinavir em 64,8%. Similarmente, a Roche aceitou um corte de 40% no preço do nelfinavir seis meses depois. Como resultado, o Ministério da Saúde passou a economizar aproximadamente US\$ 35 milhões por ano. O ministério da saúde também alcançou acordo semelhante com a Abott, oferecendo um desconto de 46% para sua combinação patenteada do lopinavir e ritonavir (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 12).

⁴⁹ É alarmante a fala do atual presidente, Jair Bolsonaro, na qual afirma que Estado não deve custear os medicamentos antirretrovirais para os portadores de HIV por não se tratar de um problema pessoal dele. Bolsonaro defende que não se deve usar dinheiro do Estado pra tratar de quem contrai doenças em atos sexuais, pois acha um absurdo que “uma pessoa que vive na vida mundana depois vai querer cobrar do poder público um tratamento que é caro.” Para Bolsonaro, “o Estado deve tratar de doentes infelizes e não de vagabundos que se drogam ou adquirem AIDS por vadiagem”. Fala arraigada no

ligado a segmentos sociais estigmatizados. Com a marginalização de determinados grupos das instituições, conseqüentemente, os seus interesses passam a ser ignorados na elaboração de novas políticas públicas e manutenção das ora vigentes. Zaire et al (2017) destacam que entre os grupos populacionais mais vulneráveis a epidemia, em pesquisa realizada em 10 cidades brasileiras de 2008 a 2009, as taxas estimadas de soropositivos foi de 5,9% dos usuários de drogas, 10,5% dos homens que fazem sexo com homens e 4,9% das trabalhadoras do sexo.

Outro fato que impacta na viabilidade do programa é o aumento do número de pessoas soropositivas em tratamento no Brasil, pois desde 2013 o tratamento antirretroviral passou a ser ofertado pelo departamento de DST, Aids e Hepatites virais (DDAHV) a todos diagnosticados com HIV, seja qual for o seu estado de imunidade, em especial se a contagem for inferior a 500 células CD4/mm³. Com isso, em 2014, o número de pacientes em tratamento aumentou 29% (90.795 pessoas) e é estimado que 90% das pessoas infectadas estejam em tratamento até 2020. Assim sendo, desde 2013, a sustentabilidade do Programa brasileiro enfrenta dois grandes desafios: a ampliação do número de novos pacientes e a necessidade de aquisição de ARVs patenteados de segunda e terceira linha para o crescente número de pacientes antigos (ZAIRE ET AL, 2017).

Para os pacientes antigos, existe uma maior probabilidade de que a terapia seja mais longa, e exija a mudança de esquemas de tratamento de primeira linha para superar falhas terapêuticas. Com isso, o paciente passa a demandar medicamentos da segunda e terceira linhas de tratamento antirretroviral pelas mais diversas razões clínicas que passam a encarecer o programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS como elucidam Zaire et al (2017):

Esses medicamentos ARV de segunda linha são indicados para pacientes em que o tratamento inicial falha ou quando a tolerância dos pacientes aos efeitos adversos do medicamento compromete a adesão ao tratamento de

preconceito que ignora o fato de a prevenção e o tratamento de HIV/AIDS constituírem questões de saúde pública, cuja suspensão, seria assumir o risco de aumentar consideravelmente a transmissão e levar a epidemia a níveis incontroláveis (CARTA CAPITAL, 2018). Aliás, ao tratar da prevenção o ministro da saúde do governo Bolsonaro, Luiz Henrique Mandetta, também apresenta um discurso polêmico e enraizado em um viés moralista que de um lado trata o sexo como tabu, ao afirmar que a política de prevenção ao HIV não pode ofender as famílias, e do outro desconsidera a profilaxia pré-exposição como uma possível política pública, por considerar que, com isso, se banalizaria o comportamento de risco (CANCIAN, 2018). Interessante destacar que o pensamento do ministro, ao tratar políticas de prevenção como uma possível ofensa às famílias, vai de encontro a um dos princípios enunciados por Nussbaum (2013, p. 387-398) para a efetivação da justiça: o de que *a família seja tratada como uma esfera preciosa, mas não “privada”*, de modo a evitar que sejam mantidas desigualdades.

primeira linha. Representava, em 2013, 66,31% das despesas com antirretrovirais e, desde 2005, tem representado a maior parte das compras do DDAHV. Essas drogas são mais recentes e, portanto, teoricamente, mais eficientes e com menos efeitos colaterais, mas sobrecarregam o orçamento. Os medicamentos ARV de terceira linha são os mais modernos, patenteados e importados. Estão reservados a pacientes multiexperimentados que tem formas víricas resistentes, mas são comprovadamente compatíveis com o tratamento segundo um teste de genotipagem viral. Além disso, quando a gestão dos casos de Aids se torna mais complexa devido a coinfeções (tuberculose, hepatite B e C etc.) ou morbidades (diabetes, hipertensão, insuficiência renal crônica, insuficiência cardíaca, câncer etc.), os pacientes passam do tratamento de primeira linha para o tratamento de segunda e terceira linhas.

Com encarecimento do programa brasileiro de combate a AIDS, ele passa, conseqüentemente, a sofrer severas críticas por restringir a criação de novas políticas públicas sanitárias, muitas vezes, com maior apoio ou interesse político. Agravando essa realidade, a sustentabilidade⁵⁰ financeira do programa é ameaçada também pela redução do poder de barganha do governo que é minado pela pouca viabilidade de novas ameaças de licenciamento compulsório.

A debilidade do governo brasileiro para promover ameaças críveis de licenciamento compulsório que viabilizassem negociações com as multinacionais decorre, em especial, da parca capacidade técnico científica para a produção de princípios ativos dos medicamentos antirretrovirais, cuja importação não é mais possível de países como a Índia e China, após findo o prazo de adequação ao Acordo TRIPs para países em desenvolvimento em 2005 (MELLO E SOUZA, 2011a, p. 16-17). Essa realidade é agravada pelas aquisições de laboratórios nacionais privados por corporações transnacionais, dentre eles o Teuto que, em 2010, foi parcialmente adquirido, 40%, pela Pfizer (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Como reflexo da perda de poder de barganha do governo, os custos do tratamento anti-HIV no Brasil aumentaram exponencialmente desde 2003 de tal modo que superou o crescimento do número de pessoas em tratamento. No ano de 2006, 80% das despesas do Ministério da Saúde em medicamentos foram com

⁵⁰ A não sustentabilidade do programa é preocupante, pois ao parar o tratamento se promove a resistência viral e, conseqüentemente, aumentam as taxas de hospitalização e a proliferação do vírus à nível local e regional. Tal como se verifica na Venezuela, onde cerca de 62 mil pessoas que vivem com o HIV no país e iniciaram o tratamento não têm acesso consistente aos medicamentos antirretrovirais. Essa realidade gerou conseqüências severas, pois as taxas de hospitalização entre as pessoas que vivem com o HIV dispararam e ocorrem de 20 a 30 mortes relacionadas à AIDS todos os dias no país. Em setembro de 2018, estimou-se que 7.700 venezuelanos vivendo com o HIV tenham se juntado aos migrantes que chegavam aos países vizinhos. Esse fato preocupa especialistas que vislumbram a possibilidade de o acesso irregular ao tratamento alimentar a resistência às drogas não somente na Venezuela, mas também nesses países (UNAIDS, 2019).

antirretrovirais, em 2007 os genéricos de laboratórios públicos brasileiros representaram apenas 20% das aquisições, ao contrário do ocorrido no ano de 2000, quando metade dos antirretrovirais adquiridos pelo ministério foi produzido no país. Como reflexo desse alarmante panorama, tem-se a estimativa de que Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro deverá crescer cerca de 6% anualmente para que seja viável a manutenção da política nacional de tratamento da AIDS (MELLO E SOUZA, 2011, p. 86).

Torna-se claro, portanto, que, apesar do reconhecimento mundial do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS, não podem ser obscurecidos os grandes desafios que obstaculizam a sua sustentabilidade. O regime patentário continua a encarecer os preços dos antirretrovirais, a negociação é cada vez menos favorável, a falta de investimentos na indústria nacional e a sua dependência de princípios ativos estrangeiros, tornam cada vez menos críveis as ameaças de licenciamentos compulsórios pelas farmacêuticas e insustentável o programa, cujos elevados gastos fomentam ainda mais exclusões e preconceitos em sede legislativa e na definição de políticas públicas pelo executivo.

Conclui-se que, por meio da produção genérica por laboratórios públicos, o Brasil, a duras penas, reduziu a importação de fármacos e promoveu a produção nacional de medicamentos, em especial ARVs. Como explanado, no país, o gerenciamento é público e incentiva a produção dos medicamentos com baixo custo e a distribuição gratuita pelo SUS. A situação é distinta no caso indiano, em que é facilitada a atuação de empresas privadas para promover a indústria nacional e a produção de medicamentos mais acessíveis, tal como será abordado no próximo subcapítulo.

2.2 A FARMÁCIA DO SUL GLOBAL NO PÓS ACORDO TRIPS: OS LIMITES DA PROTEÇÃO DOMÉSTICA À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA

O alto nível de pobreza na Índia somado ao desejo de proteger as empresas privadas domésticas produtoras e exportadoras de fármacos fizeram com que desde o advento da Lei indiana de Propriedade Intelectual de 1970 até 2005, as patentes de produtos farmacêuticos fossem proibidas no país (LÖGFREN, 2018). Sob esse regime, foi possível o desenvolvimento por empresas privadas domésticas de processos de engenharia reversa com o intuito de produzir uma ampla variedade de

princípios ativos e medicamentos genéricos.

Com isso, promoveu-se a construção de um complexo industrial farmacêutico privado que tornou a Índia autossuficiente na produção da maioria dos medicamentos básicos e um importante fornecedor internacional de medicamentos ao ponto de ser reconhecida como a "farmácia do mundo em desenvolvimento". A força industrial do país no setor de fármacos é incontestável, visto que, segundo Löfgren (2018, p. 24), a Índia vende mais de U\$ 1 trilhão em princípios ativos e medicamentos anualmente, com custos reduzido entre 50 e 80% quando comparados a fármacos importados de outros países. Esses dados destacam a importância da produção de genéricos indianos, tanto para a economia local, como para o fomento do acesso à medicamentos mais acessíveis no país e no mundo.

A produção de medicamentos genéricos indianos é imprescindível para o país e de importância mundial. Mais de 80% da população indiana depende de cuidados médicos privados e quase 45 milhões de pessoas vivem abaixo da linha da pobreza (PHADKE, 2018, p. 29). Além disso, estima-se que, atualmente, as empresas indianas produzam 20% dos genéricos globais, 70% dos pacientes de 87 países em desenvolvimento consomem medicamentos indianos e 80% dos medicamentos antirretrovirais (ARVs) ofertados pela Médecins Sans Frontiers (MSF) sejam oriundos da Índia (LALITHA, 2018, p. 199). Além disso, mais de 80% dos antirretrovirais de primeira linha e quase todos os princípios ativos usados nos países da África Subsaariana são produzidos e exportados por 14 empresas farmacêuticas indianas (LALITHA, 2018, p. 233).

Uma dessas empresas é a CIPLA que, além de ser a maior produtora mundial de antirretrovirais, produz esses medicamentos em regime de *joint venture* com vários países africanos, dentre eles a Uganda (RAAJ, 2018, 65-66). O grande desafio, contudo, é quanto a produção de versões genéricas de novos medicamentos. O custo dos medicamentos antirretrovirais de terceira linha é 23 vezes maior que os da primeira linha e sete vezes o custo dos medicamentos de segunda linha. O medicamento de segunda linha mais acessível é US \$ 465 - três vezes mais que o medicamento de primeira linha mais acessível (RAAJ, 2018, 65-66). Esse fato é alarmante, pois a Índia possui a segunda maior população de pessoas vivendo com HIV/AIDS do mundo (LALITHA, 2018, p. 108-109).

O objetivo desse subcapítulo é averiguar como a Índia tentou resguardar seus interesses face a redução de sua independência farmacêutica decorrente da sua

adequação ao acordo TRIPs. Para tanto, serão investigados os méritos e os limites das medidas legais empreendidas pela Índia para mitigar o enfraquecimento da indústria farmacêutica doméstica, o qual impacta diretamente no acesso a medicamentos a custo reduzido pela sua população local e a dos países dependentes de medicamentos e princípios ativos genéricos indianos.

Essa mudança paradigmática, ocorreu em 2005⁵¹, quando a Lei de Propriedade Intelectual indiana foi completamente compatibilizada com o TRIPs, passando a incluir a proteção patentária para invenções farmacêuticas. Com o aumento da força das empresas transnacionais oriundo da adequação ao TRIPs, promoveu-se crescente aquisição ou incorporação de empresas indianas nas cadeias de suprimentos das corporações farmacêuticas multinacionais.

Ilustra essa realidade, a aquisição da indiana Ranbaxy pela Daiichi Sankyo, farmacêutica japonesa, em 2008 por US \$ 4,6 bilhões, da ParasPharma pela Reckitt Benckiser e da produção de medicamentos genéricos da Piramal pela Abbot. Com o recrudescimento do poder estrangeiro no setor farmacêutico, gera-se o receio de que possa ser afetada, inclusive, a independência da CIPLA, considerada protagonista global na defesa do acesso a medicamentos por historicamente desafiar as práticas da multinacionais do setor⁵², assim como as regras de propriedade intelectual

⁵¹ A Índia, como país em desenvolvimento, foi obrigada a alcançar o cumprimento total do acordo TRIPs dentro de dez anos após a formação da OMC em 1995. A legislação final formulada para esse fim foi aprovada pelo parlamento em 2005. Em conformidade com o TRIPs, ela garantiu a patente para produtos farmacêuticos, alimentos e produtos químicos. Com isso, o modelo de negócios bem-sucedido de engenharia reversa se tornou pouco relevante, pois as empresas indianas não podiam mais fabricar ou comercializar medicamentos patenteados sem licença do detentor da patente (LÖFGREN, 2018, p. 11-13).

⁵² Esse caráter transgressor da CIPLA ficou mundialmente visível em 2001, quando ela se ofereceu para fornecer medicamentos de qualidade para o HIV/AIDS por uma fração do preço cotado pelas empresas multinacionais. Outras empresas indianas seguiram o modelo do CIPLA e o país atualmente produz 80% dos medicamentos para HIV / AIDS usados por pacientes em países em desenvolvimento. Na época, a composição do coquetel anti-aids poderia variar, mas consistia em diferentes medicamentos produzidos individualmente pelas grandes multinacionais Bristol-Myers Squibb dos Estados Unidos, Boehringer-Ingelheim da Alemanha e GlaxoSmithKline do Reino Unido, cujo preço combinado era de US \$ 10.000 a 15.000 por paciente por ano. A CIPLA decidiu realizar a combinação de estavudina, nevirapina e lamivudina, produzidas separadamente por três multinacionais distintas, criando o Triomune. Posteriormente, a empresa indiana produziu o Duovir-N contendo zidovudina, lamivudina e nevirapina em um comprimido (RAAJ, 2018, p. 55 e 59). Em 2006, 75% dos países em desenvolvimento estavam usando essa combinação de medicamentos em seus protocolos nacionais de tratamento. No mesmo período, em proposta realizada pela CIPLA à *Médecins Sans Frontières* (MSF) foram ofertados medicamentos anti-HIV por um valor inferior a um trigésimo do preço dos existentes, sob a condição de que eles fossem distribuídos gratuitamente aos pacientes. A combinação de três drogas foi oferecida a US \$ 350 anualmente, menos de um dólar por dia. Em resposta, o então CEO da GlaxoSmithKline, Jean-Pierre Garnier, descreveu a CIPLA como uma empresa "pirata" que subestima os preços investidos pelas empresas criadoras dos fármacos. Apesar dessa alegação, a GlaxoSmithKline, Merck and Co, dentre outras empresas reduziram o preço de seus coquetéis contra a Aids de US \$ 10.000 para US \$ 600 por ano, o que torna contestável a afirmação feita por Garnier

comprometedoras da produção de genéricos (RAAJ, 2018, p. 68).

Apesar desses retrocessos, como resultado das lutas políticas e do ativismo da sociedade civil durante o período de adaptação ao acordo TRIPS, a legislação indiana é a que adotou de forma mais abrangente as flexibilidades disponíveis no documento. O Parlamento do país incluiu várias salvaguardas sanitárias nas emendas à lei de patentes de 1970. Dentre elas, a licença automática para a produção de medicamentos anteriores a 2005, a vedação do *evergreening*, o licenciamento compulsório, as oposições de patentes e as importações paralelas⁵³.

Como estratégia para pedidos de medicamentos que foram arquivados durante o período de transição, mas cuja produção pela indústria farmacêutica indiana já havia começado, a Seção 11-A estabelece que nesses casos o detentor da patente só terá direito a receber royalties razoáveis das empresas domésticas, sendo vedada a instauração de qualquer processo infracional contra essas empresas. Contudo, a lei exige que as empresas locais tenham feito investimentos significativos para a produção do fármaco e já estivessem produzindo e comercializando o produto patenteado antes de 01 de janeiro de 2005⁵⁴ (LALITHA, 2018, p. 116). Nos casos posteriores a essa data, a produção sem autorização do detentor da patente é vedada, mas a Seção 107 da lei autoriza que, durante o período de proteção, os fabricantes de genéricos desenvolvam o processo de produção para ingressar no mercado logo após a patente expirar (LALITHA, 2018, pp. 122-123).

A vedação do *evergreening*, prevista na Seção 3 (d), é uma das ressalvas mais inovadoras presentes na Lei de Propriedade Intelectual do país. Ela visa impedir a concessão de patentes para novos usos ou versões ligeiramente modificadas de moléculas já conhecidas, a menos que seja comprovado um aprimoramento significativo da eficácia. O objetivo precípuo da medida é o de obstar a extensão

(RAAJ, 2018, p. 60-62). Interessante destacar, também, o pioneirismo da CIPLA ao pesquisar a medicamentos antirretrovirais para uso pediátrico, os quais são negligenciados pelas empresas farmacêuticas, devido a baixa lucratividade. No início de 2000, a CIPLA havia oferecido o fornecimento gratuito de droga de nevirapina em todo o mundo, capaz de interromper a transmissão do HIV de mãe para filho. Em novembro de 2010, a empresa desenvolveu um primeiro "Pacote Mãe-Bebê" para reduzir a incidência de transmissão de mãe para filho da doença (RAAJ, 2018, p. 67).

⁵³ Apesar de todos esses esforços e das salvaguardas de saúde da lei indiana de patentes, quase 4000 patentes de medicamentos foram concedidas na Índia e o impacto das patentes em medicamentos essenciais está começando a ser sentido no país. Por exemplo, o interferon peguilado, medicamento necessário para aqueles que vivem com hepatite C, foi patenteado e um curso de tratamento (geralmente 48 semanas) pode custar cerca de US \$ 12.000 (LALITHA, 2018, p. 136-137).

⁵⁴ Dos 301 fármacos aprovados pelo FDA dos EUA entre 1995 e 2004, a Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos da Índia (CDSCO), sob a cláusula da Seção 11A, aprovou a fabricação de 128 versões genéricas. (LALITHA, 2018, p. 116).

injustificada do monopólio da empresa inovadora por meio do patenteamento de modificações triviais (LÖFGREN, 2018, p. 5). Essa ferramenta jurídica é importante, pois garante que só haja a concessão de patente para medicamentos efetivamente novos e não àqueles levemente melhorados em relação aos já existentes.

Lalitha (2018, p. 111) destaca que a salvaguarda prevista na seção 3 (d) foi introduzida tendo em mente o potencial de exportação de produtos farmacêuticos indianos e as preocupações de saúde pública. Logo, ela consiste na fusão dos interesses dos consumidores com os da indústria farmacêutica doméstica. Se inexistisse um dispositivo como esse na legislação indiana, os produtores de genéricos poderiam ser inviabilizados de produzir medicamentos anteriores a 1995, caso realizadas pequenas variações no produto. Consequentemente, seriam prejudicadas tanto as empresas nacionais, como as pessoas que passariam a ter de arcar com elevados custos para obter acesso ao tratamento das mais diversas enfermidades.

Outras duas importantes ferramentas ofertadas pela Lei de Propriedade Intelectual são as oposições pré e pós-concessão aos pedidos de patente introduzidas em sua Seção 25. A oposição pré-concessão pode ser apresentada, gratuitamente, por qualquer pessoa de forma escrita. O pedido, contudo, deve ser concluído dentro de seis meses após a publicação da decisão pelo controlador de patentes. A oposição pós-concessão, por seu turno, é restrita a pessoas interessadas e deve ser enviada dentro de um ano a partir da data de publicação da patente concedida. Com exceção do período de 2006 a 2008, mais de cem oposições pré-concessão foram feitas anualmente. Tanto a Seção 3 (d) quanto as oposições se mostraram de extrema utilidade, de 2009–2010, das 103 oposições pré-concessão, trinta e duas tiveram andamento, e de um total escasso de 28 oposições pós-concessão, quatro foram adotadas (LALITHA, 2018, p. 111-112).

O uso bem-sucedido da oposição pré-concessão resultou na exclusão de patentes para alguns medicamentos importantes, como o Glivec (mesilato de imatinibe), usado no tratamento da leucemia mielóide. Após oposição⁵⁵ pré-

⁵⁵ A oposição pré-concessão foi registrada pela Natco Pharmaceuticals, pelo Alternative Law Forum ('ALF') e pelo Collective Lawyers em nome do *Cancer Patient Aid Association* em setembro de 2005, contra o pedido de patente da Novartis para Glivec, alegando que, primeiro, esse pedido dizia respeito apenas a uma modificação de um medicamento já existente que não melhorava sua eficácia, conforme exigido pela seção 3 (d) da Lei de Patentes, e segundo, que o não acesso ao medicamento no país pelos enfermos indianos violava os direitos constitucionais resguardados no artigo 14 (direito à igualdade perante a lei) e do artigo 21 (direito à vida e liberdade pessoal) (CHANDRA, 2010, p. 391).

concessão apresentada contra a Novartis, em 2006, o escritório de patentes de Chennai negou o patenteamento requerido pela empresa⁵⁶. Uma das razões para a rejeição foi baseada na Seção 3 (d), que declarou que o Glivec não possuía novidade e etapa inventiva, e o laboratório não tinha comprovado o aumento na sua eficácia em comparação com a forma anterior do imatinibe, uma molécula de 1995 (LALITHA, 2018, p. 112).

Vários testes realizados pelo Instituto Indiano de Tecnologia Química e o Instituto Indiano de Tecnologia de Délhi confirmaram que o sal que compunha o medicamento era um isômero beta do mesilato de imatinibe, sendo praticamente a mesma substância. Por se tratar de nova forma de uma substância já conhecida, o medicamento só atenderia aos requisitos de patenteabilidade do art. 3 (d), se diferisse significativamente do anterior nas propriedades e eficácia. A Novartis, após realizar testes com ratos, alegou o aumento de 30% de eficácia, contudo, não comprovou se essa taxa ocorreria de forma similar em seres humanos, tampouco se haveria real alteração na efetividade do princípio ativo quando comparado com o já existente (CHANDRA, 2010, p. 391-392). Com a negatória da patente do Glivec, a Novartis ingressou com duas ações contestando a decisão. Para tanto, a empresa, inclusive, desafiou a lei indiana de patentes alegando ser a seção 3 (d) inconstitucional e incompatível com o acordo TRIPS.

No entanto, em 6 de agosto de 2007, o Tribunal Superior de Judicatura de Madras confirmou a validade da seção 3 (d) da Lei de Patentes de 1970. Na decisão, afirmou-se que a Índia, por ser um país assistencialista e em desenvolvimento, cuja população em grande parte está abaixo da linha da pobreza, tem o dever constitucional de facilitar a eles o acesso aos medicamentos necessários para a sua sobrevivência. Além disso, o tribunal acrescentou que o temor do peticionário de que a seção 3 (d) propiciasse interpretações arbitrárias e o uso indevido, não era capaz de tornar a lei ilegal e que o legislativo tem o dever de salvaguardar o interesse econômico do país (CHANDRA, 2010, p. 394).

⁵⁶ Interessante destacar que com a produção local de versões genéricas do Glivec, o Programa Internacional de Assistência ao Paciente Glivec, promovido pela Novartis, foi interrompido na Índia como medida de repressiva. Chandra (2010, p. 396-397) afirma que essa atitude da empresa ilustra o lado perigoso da filantropia frequentemente utilizada para pressionar um país a não usar salvaguardas do TRIPS ou suas próprias salvaguardas para proteger a saúde pública, como foi o caso da seção 3 (d) dos Atos de Patentes de 1970 (Índia). Sob a bandeira da responsabilidade social corporativa os medicamentos doados pelas empresas se tornaram o princípio legitimador para forçar patentes e desencorajar a produção de medicamentos genéricos (CHANDRA, 2010, p. 396-397).

Outro caso de combate ao *evergreening* envolveu o requerimento de patente do antirretroviral Aluvia pela Abbott. Esse medicamento é uma versão atualizada de outro já existente, o Kaletra, com a vantagem de não carecer de refrigeração por ser um comprimido resistente ao calor. A Iniciativa para Medicamentos, Acesso e Conhecimento (I-MAK), grupos de pacientes, a Rede de Pessoas Positivas e a Rede Indiana de Pessoas Vivendo com HIV / AIDS ingressaram com uma oposição no Instituto de Patentes da Índia, em Mumbai, com fulcro na seção 3 (d) da lei de patentes da Índia que culminou na negatória da patente (CHANDRA, 2010, p. 402).

Exemplifica também a importância da Seção 3 (d) a negatória ao requerimento de patente do medicamento valganciclovir, usado para transplantes de órgãos e infecções oculares em pacientes com AIDS, vendido pela Roche como Valcyte e pela CIPLA como Valcept. Com a concessão pelo escritório de patentes em Chennai da patente do medicamento para a Roche em 2007, uma ONG indiana a *Lawyers Collective*, interpôs oposição pré-concessão, afirmando que o Valcyte é uma molécula anterior a 1995. O Supremo Tribunal de Madras devolveu o caso ao escritório de patentes de Chennai que negou a patente. A Roche decidiu recorrer a Suprema Corte que, em maio de 2010, ratificou a negatória da patente do valganciclovir (LALITHA, 2018, p. 113).

No caso envolvendo o antirretroviral Tenofovir pela Gilead, a oposição pré-concessão contra o pedido de patente do medicamento ilustra a transcendência das decisões indianas para outras regiões do globo. A oposição foi apresentada pela sociedade civil indiana junto, pela primeira vez, com um grupo de defesa estrangeiro preocupado com os efeitos da concessão patentária pela Índia para o Brasil, a Associação Interdisciplinar Brasileira de Aids, assim como pela CIPLA⁵⁷ que almejava produzir a versão genérica do medicamento. Em setembro de 2009, o escritório de patentes de Délhi recusou a patente do Tenofovir, com fulcro na seção 3 (d), viabilizando a produção genérica do produto com o custo reduzido de U\$ 700 por ano

⁵⁷ Em 2007 a Gilead firmou um acordo com onze empresas indianas para fabricar e vender Tenofovir em noventa e cinco países, usando a sua tecnologia. Os produtores locais poderiam produzir o Tenofovir pagando royalties e com a condição de que o medicamento não fosse vendido em determinados países, dentre eles o Brasil e a China. A CIPLA, além de recusar a oferta de licenciamento da Gilead, ingressou com a oposição pré-concessão alegando *evergreening* e que a concessão da patente levaria à indisponibilidade do medicamento em todo o Mundo (LALITHA, 2018, p. 114).

(o custo do medicamento produzido pela Gilead era de U\$ 5.718 dólares) (LALITHA, 2018, p. 114). Com a negatória da patente na Índia, reduziu-se mundialmente o preço do medicamento, o que possibilitou a inclusão do Tenofovir nas novas recomendações de medicamentos antirretrovirais de primeira linha pela OMS em 2009 (FISCHER, 2018, p. 238).

Os casos explanados demonstram que a Seção 3 (d) foi usada de maneira eficaz na Índia, entretanto denunciam o quanto o processo é técnico e pode ser longo. Com o objetivo de evitar prejuízos à população local, as empresas indianas podem continuar a produção de medicamentos genéricos durante a pendência do pedido de patente. Um exemplo, trazido por Fischer (2018, p. 235-236) é o da versão genérica da CIPLA do antirretroviral Aluvia (lopinavir/ritonavir), que continuou a ser comercializada enquanto o requerimento de patente pela Abbott estava pendente até ser rejeitado em janeiro de 2011 (FISCHER, 2018, p.235-236).

Na Seção 84 da Lei de Patentes é previsto o licenciamento compulsório. Qualquer pessoa interessada pode solicitar uma licença compulsória, após findo o prazo de três anos contados a partir da data de concessão da patente, pelos seguintes motivos: as necessidades públicas com relação à invenção patenteada não foram razoavelmente satisfeitas, a invenção patenteada não está disponível a população a um preço razoavelmente acessível ou a invenção patenteada não é produzida no território da Índia. A Seção 92⁵⁸ da referida lei prevê a exportação de produtos farmacêuticos patenteados para países sem instalações de fabricação e a Seção 100 permite a emissão de licença compulsória para fins governamentais (LALITHA, 2018, p. 119).

Em 2012, houve o primeiro licenciamento compulsório do país, por meio dele se viabilizou que a empresa de genéricos Natco Pharma produzisse e fornecesse a versão genérica do medicamento patenteado Sorafenib, comercializado pela Bayer como Nexavar. A Natco se comprometeu a vender o mesmo medicamento a 3% do preço do patenteado, pagar uma taxa de licença e mesmo assim esperava obter lucro. A licença foi emitida com base no argumento de que o preço da Bayer era

⁵⁸ A Natco Pharma foi a primeira empresa da Índia a explorar esta cláusula. Ela solicitou a licença compulsória para obter permissão com o intuito de fabricar medicamentos patenteados anticâncer o erlonitib (nome comercial Tarceva) da Roche e o Sutf da Pfizer e exportá-los ao Nepal (LALITHA, 2018, p. 219).

exorbitante e a importação do medicamento em volumes tão pequenos que não supriam as necessidades locais (LÖFGREN, 2018, p. 14-15).

O controlador de patentes ordenou que o produto da Natco deveria ser visualmente distinto do medicamento de marca e que a Bayer não seria obrigada fornecer nenhuma espécie de suporte aos licenciados que não fossem especificados na Lei de Patentes indiana. Embora a primeira condição consista em uma medida preventiva para que o produto produzido sob licença compulsória tenha uma embalagem diferente do da Bayer, a segunda cláusula, se for uniformemente aplicada a todas as licenças compulsórias posteriormente concedidas, poderá ser problemática. Nesse caso, a Natco já detinha a tecnologia para produzir o princípio ativo e a formulação. Entretanto, se essa medida for aplicada aos casos em que o licenciado não tem o conhecimento necessário, a licença existirá apenas no papel (LALITHA, 2018, p. 120).

Ante o exposto, conclui-se, que, apesar das legislação indiana ter incorporado algumas salvaguardas, com o objetivo de resguardar a indústria farmacêutica nacional, existem grandes desafios para a manutenção de sua solidez e independência. A vedação de se produzir medicamentos patenteados além de obstar o acesso a eles pela Índia e demais países em desenvolvimento, enfraqueceu a força do país no setor de fármacos, repercutindo inclusive na crescente incorporação de muitas empresas do país por corporações transnacionais.

Esse fato é alarmante dada a importância dos medicamentos genéricos indianos não somente para o suprimento das necessidades sanitárias locais, como também a de outros países periféricos como o Brasil, que, como explanado anteriormente, depende da importação de princípios ativos genéricos, em especial indianos, para a produção local dos medicamentos antirretrovirais por seus laboratórios públicos. Após a investigação do caso brasileiro e indiano, resta incontestemente a necessidade de se refletir acerca da responsabilização das ETNs farmacêuticas como forma de se contrapor ao recrudescimento exacerbado de seu poder pelo acordo TRIPs, tema que será objeto de estudo da segunda parte deste trabalho.

PARTE II.

A (IR)RESPONSABILIZAÇÃO SOCIAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS: DA CRÍTICA MORAL DA GOVERNANÇA SANITÁRIA GLOBAL À PROPOSIÇÃO DE NOVAS ESTRATÉGIAS JURÍDICAS

Antigamente as grandes nações mandavam seus exércitos conquistar territórios e o nome disto era colonização. Hoje as grandes nações mandam suas multinacionais conquistar mercados e o nome disto é globalização⁵⁹

Milton Santos

Como na primeira parte deste trabalho foi produzido um diagnóstico acerca de como a injustiça sanitária acontece – dentro do contexto de injustiça global operado pelas instituições (capítulo 1) e devido às dificuldades estruturais dos Estados em desenvolvimento (capítulo 2), nesse momento se refletirá normativamente, na perspectiva do dever ser. Almeja-se, desse modo, contrapor o atual paradigma no qual é fomentada a predominância de uma visão que desvincula as corporações farmacêuticas de seu propósito social, ainda que elas lidem com um dos mais preciosos direitos humanos: o direito à saúde.

Para tanto, esta segunda parte do trabalho investigará os fatores que promovem a (ir)responsabilização social das empresas farmacêuticas em sede institucional, após refletirá acerca da construção da responsabilidade social das ETNs a nível global a partir da análise dos estudiosos que se debruçam sobre a temática. Esse debate é especialmente necessário no atual contexto marcado pela globalização econômica, em que se vive um abandono da premissa westfaliana do monopólio do Estado sobre a governança dos assuntos internacionais ante a preponderância de atores privados na arena global (SOUZA; SALDANHA, 2019).

Neste panorama, tal como explana Milton Santos, as grandes empresas passam a dominar o mundo e impor seus interesses, como outrora fizeram os países colonizadores que as sediam. Essa conquista ocorre por meio da “guerra” de poder e gera diversos questionamentos e demandas aos poderes públicos, cujas respostas

⁵⁹ SANTOS, Milton apud PAIVA, Thaís. **Milton Santos e a humanização da geografia**. Disponível em: <https://educacaoeterritorio.org.br/reportagens/milton-santos-e-a-humanizacao-da-geografia/> Acesso em: 30 dez. 2019

não podem ser dadas de forma isolada pelo direito, como verificado na primeira parte do trabalho.

Como decorrência de tais mudanças, surge o questionamento de como a instauração desse mundo pós-westfaliano altera e amplifica a responsabilidade moral de governos, corporações e indivíduos. Por essa razão, nesta parte do trabalho se objetiva analisar a permeabilidade a entes privados presente nas instituições responsáveis por resguardar o direito à saúde. Além disso, será investigado o papel propulsor desse modelo de governança sanitária global da irresponsabilidade social dos atores que dominam o cenário político, econômico e científico, dentre os quais as corporações farmacêuticas.

No terceiro capítulo, será examinada a resposta jurídica dada pela comunidade internacional aos problemas de injustiça global advindos da iniquidade no acesso a ARVs. Nesse momento, visa-se examinar se, os atuais programas internacionais de combate ao HIV/AIDS, fundados no uso intensivo da *soft law*, foram suficientes para a contraposição da *hard law* dos instrumentos de propriedade intelectual e do ideário que o sustenta, ainda que não promovam a efetiva responsabilização das corporações farmacêuticas.

Por fim, no quarto capítulo, ante ao fato de que a RSE se encontra em fase inicial de construção e pouco se discutiu acerca da responsabilidade social de empresas transnacionais farmacêuticas, se analisará o Fundo Global de Impacto na Saúde de Thomas Pogge como uma possível estratégia institucional de conciliação dos interesses empresariais com a responsabilidade social das empresas farmacêuticas, objetivando-se, assim, mitigar a desigualdade no acesso a medicamentos essenciais que propulsiona o desenvolvimento desigual de epidemias, como a do HIV/AIDS.

Assim, se no terceiro capítulo do trabalho se objetiva investigar quais as estruturas – regras e instituições – que permitem a irresponsabilização das empresas farmacêuticas com o intuito de refletir acerca da RSE, no quarto capítulo se propõe uma possível forma de conciliar os interesses das empresas com os interesses da sociedade.

CAPÍTULO 3.

A GOVERNANÇA GLOBAL DA SAÚDE E A IRRESPONSABILIZAÇÃO DAS CORPORações FARMACÊUTICAS: O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NA ENCRUZILHADA ENTRE *HARD LAW* E *SOFT LAW*

Neste capítulo, será investigado de que forma, em um contexto contemporâneo polifacetado e dinâmico, a governança global passou a privilegiar os interesses de uma pluralidade de atores públicos e privados, dentre os quais as grandes corporações farmacêuticas, sobre os interesses comuns da humanidade. Para compreender esse processo, torna-se necessário superar a visão de mundo reduzida às dicotomias local/global e público/privado.

Para tanto, é necessário se ter em mente o pluralismo que marca a atualidade e torna o questionamento acerca de “como somos governados?” mais complexo, pois a ideia de que a ordem jurídica é concebida como a simples soma ordenada de quatro elementos, lei nacional e direito internacional, direito público e direito privado, não é mais plausível (KENNEDY, 2006, p. 643). Por essa razão, de início, se objetiva analisar, se, em meio a esse cenário plural, a preponderância da influência de determinados atores promove a irresponsabilização de entes privados como as corporações farmacêuticas (subcapítulo 3.1).

Posteriormente, serão abordadas as mudanças na governança da epidemia HIV/AIDS decorrentes das críticas fundadas nos direitos humanos ao sistema de proteção patentária e à irresponsabilidade social das empresas farmacêuticas. Essas medidas fizeram com que muitos países em desenvolvimento obtivessem acesso aos medicamentos antirretrovirais por meio de programas globais, especialmente o Fundo Global de Combate a AIDS, Malária e tuberculose. Com isso, demanda-se a investigação acerca dos mecanismos jurídicos viabilizadores dessas mudanças e seus limites (subcapítulo 3.2).

3.1 A GOVERNANÇA GLOBAL E O SEU PAPEL PROPULSOR DA (IR)RESPONSABILIZAÇÃO SOCIAL DE ATORES PRIVADOS

Como explanado na primeira parte deste trabalho, em função da própria natureza do direito internacional, o sistema global de governança é adequado às

necessidades do capital transnacional, mas desvantajoso para os povos do terceiro mundo. Apesar dessa injustiça, esse processo é justificado através dos aparatos ideológicos dos Estados do Norte e das instituições internacionais que eles controlam, as quais fazem com que inclusive a linguagem dos direitos humanos passe a ser mobilizada em prol dos interesses hegemônicos (CHIMNI, 2006, p. 15).

Na atualidade, como reflexo da globalização econômica, se intensificou a interdependência global, contexto em que se transcende aos mecanismos verticalizados de articulação internacional e são formados espaços horizontais de interação, os quais relativizam o papel do Estado-Nação de único interlocutor legítimo das relações internacionais e viabilizam que os atores emergentes na sociedade global consigam de forma mais direta e dinâmica, promover seus interesses concretos (SOUZA; SALDANHA, 2019, p. 207).

Outrossim, a governança global se tornou mais policêntrica, com muitos outros atores não-estatais tentando ser cada vez mais relevantes e com maior poder de influência nas iniciativas da governança global sanitária. Nesse cenário, para Saldanha et al (2016, p.343), a pretensa estrutura piramidal do direito cede espaço às redes, a anéis normativos que se inter cruzam e se interpenetram formando uma verdadeira estrutura transnacional. Com isso, em especial na comunicação entre direito local e global, as clássicas teorias monistas e dualistas se fragmentam cedendo espaço a uma relação dialética propulsora da concorrência internormativa e da deslocalização da produção de normas jurídicas.

Face a multiplicação das fontes, das normas, dos operadores e dos utilizadores do direito internacional contemporâneo, é indubitável a relativização do papel do estado soberano. Isto posto, a representação clássica de um direito internacional que fixa as regras entre os Estados soberanos não é mais sustentável (SOUZA; SALDANHA, 2019). Com essa crescente interconectividade das relações no mundo globalizado, não há mais espaço para que se teorize sobre justiça a partir de uma estreita visão westfaliana, posto que essa perspectiva passa a ser questionável face aos limites territoriais de exercício do poder em um contexto simultaneamente local e global que, para Souza e Saldanha (2019, p. 208) abala o próprio papel do Estado, cujos elementos constitutivos (Nação, Estado e território) permanecem arraigados a uma dogmática que não se coaduna com a atualidade e inviabiliza que o ente estatal controle os micro-poderes externos à política.

Com esse enfraquecimento das soberanias, as instituições internacionais, os indivíduos e os atores econômicos privados se tornam cada vez mais emancipados. Nesse mundo globalizado e cada vez menos interestatal, o direito internacional evolui e são superadas suas compartimentações tradicionais, ocasionando a emergência de novos tipos normativos (JOUANNET, 2013, p. 4). O domínio fora e entre os estados-nação, entretanto, não é um espaço político anárquico, tampouco um âmbito de liberdade de mercado imune à regulação. Ele é composto por uma fina teia de regras resultante da preocupação com um projeto intenso e contínuo de regulação e gestão (KENNEDY, 2006, p. 646).

A esfera internacional, ainda que não seja coerente, é governada e dirigida por conjuntos normativos mais ou menos vinculantes que são elaborados, muitas vezes, de modo híbrido por sujeitos de direito internacional e atores privados. Tais atores, organizados em redes, não representam o direito internacional nem o direito interno aos moldes clássicos, muito menos obstaculizados, pelas fronteiras estatais. Com isso, verifica-se um duplo movimento em que, de um lado, o direito internacional público se privatiza em certos domínios e, no outro, o direito privado se publiciza (JOUANNET, 2013, p. 38-39).

Tal ordem jurídica, não está à altura da tarefa de governar com sabedoria ou de enfrentar os mais importantes desafios sociais, econômicos e políticos que permeiam a sociedade global (KENNEDY, 2006, p. 646-647). Em especial, pelo fato de que, como reflexo desse complexo panorama, verificar-se o crescimento exponencial do poder das empresas transnacionais e dos conglomerados econômicos que somados à expansão de ideias ultraliberais – neoliberalismo no âmbito econômico e neoconservadorismo no político e social – tornam as grandes corporações os principais atores do comércio mundial de tal modo que passam, muitas vezes, a ser mais poderosas que os próprios Estados (SALDANHA ET AL, 2016, p. 345).

Para esse movimento de globalização internacional de mercados, urge-se a transposição das peculiaridades de cada ordenamento jurídico nacional que obstaculizam à descentralização da produção e a comercialização de produtos. Com isso, gera-se uma intensa pressão para que os Estados proporcionem um ambiente mais atrativo para investimentos internacionais (AITH et al., 2014, p. 24). Essa realidade não foi distinta no caso da indústria de fármacos, cuja influência econômica e política sobre os Estados nacionais promoveu a uniformização regulatória em prol de seus interesses.

Por conseguinte, a generalidade e a pretensão de certeza do direito moderno, assim como a sua manifestação por meio de um governo por leis passa a concorrer com a estrutura globalizada de uma governança por números subserviente aos interesses particulares de grupos e conglomerados econômicos (SALDANHA ET AL, 2016, p. 339). Tendo em vista que a globalização fragmentou tanto o poder econômico e político, mas não os deslegalizou, o problema não é, segundo Kennedy (2008) colocar os atores econômicos ou políticos na lei, mas compreender e, quando necessário, reorganizar as leis que constituem esses atores, de modo a canalizar suas interações, influenciar seus poderes relativos e mitigar o fato de que a lei não é apenas uma questão de direitos e deveres, mas também de privilégios para ferir sem compensação.

Portanto, não há nada incomum na ideia de que, para a análise de qualquer esquema organizatório da governança global, se deva estar consciente não apenas sobre quem vai ganhar, mas também quem irá perder. Para o aprimoramento da governança global, deve-se pensar estrategicamente em quais as forças que devem ser fortalecidas. Isto posto, é necessário ver a governança global como um processo dinâmico, em que os arranjos legais, políticos e econômicos desencadeiam interesses, mudam o equilíbrio de forças e levam a reinvenção da governança (KENNEDY, 2008, p. 832).

O direito internacional clássico, contudo, encontra-se arraigado ao seu papel histórico de regulador da conduta dos Estados em prol da coexistência pacífica, constatação que dificulta a criação de uma norma internacional que regule a atuação dos atores privados, como as corporações farmacêuticas e as entidades sem fins lucrativos (JOUANNET, 2013, p. 10). Essa compreensão clássica do direito internacional de coexistência, funda-se na ideia de que ele tinha apenas a função de resguardar a liberdade do Estado, seu único sujeito. Para tanto, ele é composto por direitos absolutos, fundamentais, que se impõem em todas as circunstâncias pelo simples fato de os atores serem Estados. Do mesmo modo, o direito internacional é caracterizado pelo princípio da neutralidade, por se tratar de um direito formal de coexistência negativa das liberdades soberanas dos Estados. Com isso, ele se entrelaça perfeitamente às necessidades do mercado (JOUANNET, 2013, p. 10-14).

Entretanto, na atualidade, segundo Jouannet (2013, p. 51-52), existem três categorias principais de sujeitos/atores do direito internacional diversos do estado soberano, mas dotados de personalidade e capacidade jurídica variáveis: as

organizações internacionais e outros atores institucionais públicos, os atores cívicos e os atores econômicos privados. Esses últimos, hoje, detêm um espaço decisório cada vez maior e gozam incontestavelmente de certa personalidade jurídica internacional, a ponto de, inclusive, serem capazes de concluir acordos com os Estados, figurar como parte perante a justiça arbitral internacional e definir as decisões prolatadas pelas instituições internacionais.

Tal influência é perigosa, pois a autoridade conferida às jurisdições internacionais é tanta, que ocasiona, nas palavras de Jouannet (2013, p. 41), a existência de um terceiro poder jurisdicional internacional, o qual cada vez mais se impõe aos Estados e é fruto de uma sociedade internacional complexa e tecnicizada. Isto posto, a concepção clássica de que somente pode ser sujeito de direito internacional aquele que cria normas e é simultaneamente o destinatário é uma definição obsoleta, advinda de uma construção jurídica datada que não corresponde à realidade da vida jurídica internacional.

Apesar disso, esse ideário permanece presente nas instituições globais que se encontram abertas apenas a atores estatais. Qualquer tentativa de participação de atores privados continua sendo indireta, não oficial e, em grande parte, *ad hoc*. Necessário destacar, contudo, que alguns atores não-estatais de grande poder político, econômico, técnico e científico, tais como as grandes corporações farmacêuticas, tornaram-se influentes nas instituições globais por meio do recrutamento dos Estados para a defesa de seus interesses (CLARK; MCGOEY, 2016; PEREZ; VENTURA, 2014 RACHED; VENTURA, 2017). Consequentemente, gera-se o sentimento de impotência em meio a um pluralismo normativo considerado por vezes incompreensível ou opressivo e que invade os direitos internos obstaculizando o compromisso dos Estados de respeitar os direitos humanos protegidos pelo mesmo direito internacional que lhes coage, política e economicamente, a violá-los (SOUZA; SALDANHA, 2019, p. 208).

Com isso, macula-se o direito internacional que passa a ser visto como composto por instituições fechadas, não democráticas, burocráticas e supranacionais, o que é alarmante, pois esses entes supranacionais passaram a deter a responsabilidade de administrar muitos campos complexos que foram, no passado, tratados principalmente pelos governos nacionais, conforme os seus interesses, como as normas referentes à propriedade intelectual e saúde que englobam não somente

questões de propriedade intelectual, mas considerações de saúde pública, direitos humanos e desenvolvimento (POZZATTI; TRINDADE, 2019).

Em meio a regulamentação internacional policêntrica privada e comercial que cada vez mais entrelaça o “público” com o “privado”, os problemas econômicos, sociais, ambientais ou humanitários são vistos cada vez mais como ameaças globais à segurança internacional. Consequentemente, são ocasionadas consequências diretas sobre a qualificação jurídica de certos fatos e as medidas a serem tomadas. Por exemplo, no âmbito da OMS, é adotada a “segurança da saúde pública mundial” para se contrapor aos riscos resultantes da globalização (JOUANNET, 2013, p. 80).

Desse modo, o direito internacional passa a orientar o modo como os indivíduos, populações e Estados conduzem a sua vida, posto que a vida de cada um é agora considerada um fator de risco para os outros. Por conseguinte, proliferam-se normas que tendem cada vez mais a se ocupar do corpo e de todos os âmbitos da existência da população mundial, por meio de um controle massivo das forças sociais (JOUANNET, 2013, p. 82). Desse modo, pode-se banalizar a transformação de questões sanitárias em ameaças que devem ser combatidas com medidas excepcionais e procedimentos técnicos ou burocráticos. Com a adoção dessas medidas, promove-se o desrespeito ao escrutínio democrático — ainda que suas repercussões na esfera política sejam amplas— gerando, assim, um risco a democracia e aos direitos humanos (VENTURA, 2016a, p.1).

Nas palavras de Sontag (2007), “o abuso da metáfora militar talvez seja inevitável numa sociedade capitalista, uma sociedade que cada vez mais restringe o alcance e a credibilidade do apelo aos princípios éticos, que acha absurdo o indivíduo não sujeitar suas ações ao cálculo do interesse próprio e do lucro.” Essa visão distorcida leva a priorização dos interesses securitários e das instituições econômicas, tornado as demais dependentes da “caridade” pública ou privada, como se verifica na OMS, cuja atuação, segundo Ventura (2013, p.115), nem sempre consegue focar em áreas prioritárias por ter grande parcela de seu orçamento constituído por contribuições voluntárias que apresentam destinação pré-definida, conforme o interesse dos doadores, sejam eles países ou entidades privadas.

Esse tipo de contribuição voluntária é chamado de doação *earmarked*, por ser “carimbada” para determinada finalidade ou projeto, ainda que com isso sejam distorcidas as prioridades programáticas definidas pelos Estados-membros e dada margem a conflitos de interesses oriundos, por exemplo, de doações da indústria

farmacêutica e outras entidades privadas (VENTURA; PEREZ, 2014, p. 53-54). Em 1990, tais contribuições aumentaram para 54% do total de fundos e agora representam quase 80% da receita total da OMS (US \$ 4,4 bilhões para 2016-2017). Os 20 principais contribuintes da OMS fornecem quase 80% do financiamento total — dentre eles, Fundação Bill e Melinda Gates, *Rotary International* e *Bloomberg Family Foundation*. Com isso, as ações e prioridades da OMS se tornam não mais resultado do consenso das pessoas ao redor do mundo, mas da tomada de decisão dos filantropos ricos, agravando, conseqüentemente, a falta de confiança na organização (RACHED; VENTURA, 2017, p.2).

A aceitação desse “filantropocapitalismo” cria “magos tecnológicos” de elevada autoridade moral no âmbito da governança global sanitária. Isto é, põe indivíduos de sucesso nos setores financeiros ou tecnológicos, mas não necessariamente com conhecimento e experiência no desenvolvimento social e da saúde de países e suas populações (CLARK; MCGOEY, 2016, p. 2459). A Fundação Bill Gates, por exemplo, foi no biênio 2010-2012 a maior doadora de fundos à OMS (US\$ 446.161.801) superando até mesmo a doação dos Estados Unidos (US\$ 438.285.683) (VENTURA, 2013a, p. 115). Seu fundador, além de ser considerado um dos maiores atores da governança global sanitária, é um grande aliado da indústria farmacêutica e utiliza sua influência a favor do atual sistema de propriedade intelectual, atitude que macula as medidas tomadas pela OMS.

É indiscutível a influência de entidades privadas na organização, de modo a serem inclusive convidadas a falar na abertura da Assembleia Mundial da Saúde, como foi o caso da Fundação Bill e Melinda Gates em 2005, 2011 e 2014. Ilustra com clareza essa permeabilidade do social ao econômico o discurso de Melinda Gates, na abertura da assembleia de 2014, quando afirmou que “salvar recém-nascidos se trata de um ato bondoso de amor que apresenta um significado empresarial e pragmático” (PEREZ; VENTURA, 2014, p.54). Para Chimni (2006, p. 14), é preocupante essa tendência de se recorrer a atores privados transnacionais para financiar as organizações internacionais, pois ela gera o perigo de que a reconstituição da relação entre Estado e direito internacional geste tão somente as condições férteis para a operação global do capital e a promoção, extensão e proteção dos direitos de propriedade internacionalizados.

Ademais, essa abertura da organização aos interesses privados é contraditória em um contexto no qual, ainda que as normas de proteção à saúde lidem com

questões delicadas que afetam a vida e a dignidade humana - razão pela qual a interação da OMS com os mais diversos atores não-estatais deveria ser considerada como essencial para promover a democracia e consagrar o seu papel diretivo - a burocracia da organização inviabiliza que atores privados tenham voz na instituição quando destituídos de forte poder político ou econômico (CLARK; MCGOEY, 2016; PEREZ; VENTURA, 2014 RACHED; VENTURA, 2017).

Essa realidade espelha o objetivo norteador da globalização econômica que, no entendimento de Chimini (2006, p. 7), é o de se criar um espaço econômico global unificado que insere os poderes econômicos “soberanos” em instituições internacionais e acomoda tão somente os interesses de uma elite governante transnacional, cuja influência sem precedentes na definição de políticas e leis globais limitou as possibilidades de atuação dos Estados do terceiro mundo.

Para Kicksbuch (2013), como contraposição a hegemonia dos interesses econômicos no direito internacional, deve-se resolver a lacuna participativa de determinados atores sociais na definição de prioridades globais de saúde eficientes e sustentáveis e a falta de prestação de contas pelos que detém influência nos processos decisórios. Caso contrário, ainda que haja soluções para os mais diversos problemas sanitários, elas não serão acessíveis aos mais pobres.

Contudo, até maio de 2016, a relação da OMS com a sociedade civil internacional era centralizada nas ONGs, através de relações oficiais ou relações de trabalho, das quais apenas a primeira conferia acesso às sessões da Assembleia Mundial da Saúde e da Diretoria Executiva (AITH; DINIZ, 2017, p. 124). Ademais, concedia-se a elas o direito de nomear um representante para participar, sem direito a voto, das reuniões e a prerrogativa de enviar notas ao Diretor-Geral da OMS, que, por sua vez, poderia decidir disponibilizá-las para outros participantes nos eventos. Desse modo, a participação do representante das ONGs foi reduzida a discursos formatados ou explicações simples, sem a possibilidade de expor seus argumentos e reações àqueles apresentados pelos demais participantes (AITH; DINIZ, 2017, p. 126).

Necessário por em relevo que as ONGs somente poderiam falar depois dos Estados Membros e deveriam enviar suas declarações com 24 horas de antecedência, exigências que restringiram a eficácia da medida e refletiram na sua baixa taxa de participação (RACHED; VENTURA, 2017, p.7). Com isso, tornou-se pouco provável que os outros participantes fossem persuadidos por um discurso curto

e no qual não havia troca de argumentos, pois, se as opiniões já estão formadas, não havia possibilidade de diálogo. Destaca-se, no entanto, um episódio no qual a OMS facilitou a conversa com atores não estatais que aconteceu durante as negociações da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (AITH; DINIZ, 2017, p. 126 e 127).

Com o advento da Resolução WHA 69.10 de 28 de maio de 2016, ocorreu um avanço ao viabilizar-se a participação de atores não estatais em reuniões organizadas pela OMS por meio das consultas previstas, com fulcro no seu Artigo 15 (b). Visou-se, dessa forma, promover a troca de pontos de vista e experiências entre os participantes. Apesar dessa inovação, os atores não-estatais, por permanecerem sem direito a voto, continuaram excluídos das decisões sobre desenvolvimento normativo (AITH; DINIZ, 2017, p. 127). Logo, ainda que do ponto de vista jurídico, o processo deliberativo dos órgãos decisórios da OMS continue promovendo a inclusão efetiva apenas de representantes dos Estados, na prática, essa exclusividade formal é relativizada, segundo Rached e Ventura (2017, p. 5-6), pela agenda dos financiadores privados, que são capazes de influenciar a definição das prioridades da OMS, e pelo papel dos especialistas.

Com o padrão de influência e tomada de decisão que governa o mundo cada vez mais ligado às redes de especialistas, executivos e gestores de fundos que determinam o futuro das populações, os Estados se encontram gradativamente mais ligados por uma crescente rede de regras e regimes formais e informais (SOUZA; SALDANHA, 2019, p. 208). Essa rede de influências é reflexo do que Supiot (2013, p. 140) considera como o novo feudalismo característico da sociedade em rede que transforma as relações de poder, antes dominadas pela soberania estatal, em uma relação de suserania regida por atores privados com grande poder econômico e, por conseguinte, capacidade de formar redes de poder. Nesse cenário, as pessoas, Estados e instituições passam a se sujeitar ao cumprimento dos interesses suseranos, ao invés de observarem as leis.

Com isso, as instituições internacionais ideologicamente legitimam as normas da ordem mundial, cooptam a elite dos países periféricos e absorvem ideias contra-hegemônicas, assim como estruturam ativamente as questões para o debate coletivo de maneira a alinhar a estrutura normativa aos interesses dos Estados dominantes (CHIMNI, 2006, p. 15). Ilustra perfeitamente os efeitos nefastos dessa “privatização” do poder a parceria da OMS com o “Grupo Internacional de luta contra a contrafação de medicamentos” que visa combater a fabricação de genéricos por meio de uma

atuação conjunta de aduanas, polícias e representantes da indústria farmacêutica, da OMC e do Banco Mundial (VENTURA, 2013a, p. 116 e 120).

Atitudes como essa desviam a OMS de sua função de guardião do direito à saúde para atuar como protetora dos interesses econômicos das corporações farmacêuticas. Contraria-se, assim, a sua constituição, cujo preâmbulo destaca ser a saúde de todos os povos essencial para conseguir a paz e a segurança e apregoa que a desigualdade na sua promoção é um perigo comum que deve ser evitado por meio de uma estreita cooperação entre indivíduos e Estados (OMS, 1946). Além disso, essas ações diminuem a credibilidade das políticas e intervenções empreendidas pela instituição e geram situações que beiram ao escândalo, tal como quando a OMS foi acusada de ter criado uma falsa pandemia da gripe H1N1 por influência das empresas farmacêuticas (VENTURA, 2013a, p. 214).

Apesar dessas críticas, a ONU liderou a articulação de respostas jurídicas internacionais atinentes ao Direito Humano à saúde através da OMS, por ser a sua principal agência especializada encarregada de lidar com o direito à saúde, cujo mandato deriva da Carta da ONU, de sua constituição e do PIDESC. Ela, como maior autoridade de direção e coordenação do trabalho internacional em matéria de saúde⁶⁰, detém diversas prerrogativas para a consecução de seus fins.

O mandato constitucional da OMS permite que a organização atue de forma vertical, especialmente na luta contra doenças infecciosas, mas também na área de promoção da saúde e medicina social. Para atingir os seus objetivos, a OMS tem um poder normativo que a distingue das demais organizações ao subdividir-se em três tipos de regramentos: convenções (Artigo 19 da Constituição da OMS), regulamentos (Artigo 21) e recomendações (Artigo 23) (AITH; DINIZ, 2017, p. 124).

A fim de criar as condições ideais para que os países membros atinjam os mais altos padrões de saúde, a Constituição da OMS adota, em seu art. 21, a instituição de amplos poderes legislativos que incluem a possibilidade de elaborar legislação vinculante. O Artigo 19 da Constituição da OMS, por seu turno, declara que a Assembleia Mundial da Saúde⁶¹ terá autoridade para adotar convenções ou acordos

⁶⁰ Conforme o art. 2º da Constituição do OMS.

⁶¹ A Assembleia Mundial da Saúde é a mais alta instância de tomada de decisões da OMS. Trata-se do órgão legislativo da organização que é encarregado de determinar as suas políticas, nomear o seu Diretor Geral, revisar e aprovar o orçamento, considerar as recomendações relacionadas à saúde feitas pelas Nações Unidas, dentre outras atribuições constantes no art. 18 da Constituição da OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1945)

respeitantes a qualquer assunto que seja da competência da Organização (OMS, 1945).

David Fiddler (1998, p. 1087) argumenta que o art. 19 não apenas deu à instituição o poder de promover e adotar tratados, mas também, quando lido dentro dos termos gerais do direito à saúde, concedeu à organização um potencial ilimitado para tornar a sua legislação rígida. No entanto, a OMS tem sido cautelosa em usar os poderes apregoados pelo referido artigo⁶², valendo-se principalmente do art. 23 de sua Constituição para responder aos desafios da governança global sanitária, inclusive no que se refere a epidemia HIV/AIDS.

Esse artigo possibilita à Assembleia Mundial da Saúde fazer recomendações sobre qualquer competência da organização, as quais carecem de força cogente para as partes e apresentam caráter mais técnico e científico. Contudo, o foco nessa prerrogativa, segundo Fiddler (1996, p.80), é atribuído à cultura organizacional da instituição, dominada por cientistas e médicos especialistas. Com essa atitude, a OMS se torna organizacionalmente inepta para lidar com violações de saúde pública e, ao não valer-se do arcabouço jurídico internacional e dos direitos humanos, demonstra o pouco interesse em dar um significado substancial ao direito humano à saúde proclamado corajosamente em sua Constituição. Por essa razão, Fiddler (1996, p.80), considera que a atual fraqueza do direito internacional em controlar doenças infecciosas é reflexo mais da estratégia não-jurídica da OMS do que dos problemas inerentes ao próprio direito internacional.

A primazia técnico-científica na OMS fez com que ela produzisse, nas palavras de Ventura e Perez (2014, p. 56) “uma normatividade cujo problema não é a ineficiência nem a escassez, mas a opacidade das condições de sua elaboração e dos interesses que contempla”. Com a escolha dessa atitude organizacional, promoveu-se o uso da *soft law*, para tratar dos mais diversos problemas sanitários globais, o que viabilizou a harmonização dos mais diversos interesses, e possibilitou grandes avanços inclusive no combate à epidemia HIV/AIDS.

Necessário não olvidar, contudo, que a *soft law*, apesar de sua maior viabilidade política, ao revés apresenta um caráter não vinculante e, por buscar conformar os múltiplos interesses, englobando múltiplos atores e não somente

⁶² A primeira vez que a OMS iniciou um processo de acordo com o Artigo 19 foi em 1996, quando a Assembleia Mundial da Saúde instruiu o Diretor Geral a desenvolver uma convenção quadro internacional para o controle do tabaco nos termos do referido artigo (FIDLER, 1998, p. 1089).

estados, torna-se vulnerável a influência dos atores mais influentes na produção dessa normatividade, como será explanado no próximo subcapítulo.

3.2 A *SOFT LAW* COMO RESPOSTA A DENÚNCIA GLOBAL DO DESIGUAL ACESSO À MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS DECORRENTE DA *HARD LAW* DOS INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Como explanado no subcapítulo anterior, o tratamento jurídico dado a governança global sanitária para se adequar ao complexo cenário atual, promoveu o uso intenso do recurso à *soft law* pelas instituições globais. No que se refere ao acesso aos ARVs, não foi diferente, a *soft law* foi utilizada em contraposição a *hard law* dos instrumentos protetivos de propriedade intelectual. Logo, no tratamento jurídico dado à temática permeia a contraposição entre dois tipos distintos de normas: a *hard law* e a *soft law*. A primeira se refere a obrigações de cunho vinculante e teor preciso, tal como ocorre no TRIPs, cujo cumprimento pode ser inclusive imposto pelo sistema de solução de controvérsias da OMC. A *soft law*, em sentido contrário, é não coercitiva e não vinculante, nessa categoria se enquadram perfeitamente as diversas iniciativas empreendidas pela ONU e pela OMS, as quais visam diminuir o desequilíbrio no acesso a medicamentos essenciais aprofundado pelo acordo TRIPs.

Os acordos caracterizados como de *hard law*⁶³ permitem a sua aplicação doméstica contra atores não estatais. Dentre eles, por exemplo, entidades privadas, organizações transnacionais ou a sociedade civil, ainda que não sejam partes contratantes no direito internacional público. Essa realidade é atestada pelo acordo TRIPs, cujo arcabouço rígido e coercitivo, gerou aos Estados a incumbência de restringir as ações dos atores privados à nível doméstico para proteger os direitos de propriedade intelectual.

A *soft law* dos instrumentos protetivos dos direitos humanos relacionados ao acesso a medicamentos essenciais e a RSE, por seu turno, apresenta maior informalidade e é fundada principalmente em fontes não tradicionais de normas, como diretrizes, princípios e relatórios, as quais carecem de caráter vinculante. Essa característica permite a influência de atores não estatais, especialmente os mais poderosos, no processo de mudanças normativas que englobam interesses de cunho

⁶³ São definidos como *hard law* todos acordos constantes no art. 38 da Carta das nações Unidas. Isto é, os tratados, o costume internacional e os princípios gerais do Direito.

planetário, cujos reflexos ocorrem no seio estatal (CLARK; MCGOEY, 2016; PEREZ; VENTURA, 2014 RACHED; VENTURA, 2017).

Inexiste um conceito rígido para o termo *soft law*, tampouco um marco temporal de sua criação. Conforme a doutrina francesa, os instrumentos de *soft law* são compostos, simultaneamente ou não, por três características: ele é *mou* (mole) quanto aos efeitos, caso não preveja sanções; *flou* (fluido), quanto ao conteúdo, se composto por premissas vagas e/ou imprecisas e *doux* (doce): quanto a obrigatoriedade, se não for cogente. Logo, um instrumento jurídico de *soft law* pode ser triplamente *soft* quanto ao seu conteúdo, obrigatoriedade e efeitos (DELMAS-MARTY, 2006). Para Jouannet (2013, p. 49- 50), essas novas normas e práticas jurídicas apresentam com frequência cinco características:

- 1) na maioria dos casos, elas não possuem a mesma obrigatoriedade que as normas clássicas do direito internacional, como os costumes ou os tratados internacionais, ou seja, elas são consideradas juridicamente menos vinculantes; elas constituem o que se qualifica como direito “mole” (*soft law*), em oposição ao direito “duro” (*hard law*). A fraca obrigatoriedade dessas novas práticas e normas suscita uma discussão recorrente entre os internacionalistas, cuja opinião se divide ao considerá-las ou não como autênticas normas jurídicas. É, de fato, um debate que remete cada um à sua visão sobre o que é o direito e no qual se depara com as bem conhecidas clivagens a respeito dessas questões entre os pensamentos continental e anglo-saxão do direito, sem deixar de lado as clivagens Norte/Sul;
- 2) elas são constituídas por normas prospectivas e medidas incitativas em lugar de sanções, Nesse aspecto, trata-se de um direito que leva muito mais em conta, seja na sua elaboração ou na sua implementação, o consenso dos diferentes atores envolvidos, em vez de apenas o dos estados;
- 3) elas são muito mais moveis, variáveis e cambiantes; elas são a expressão imediata dos diferentes objetivos substanciais, culturais, sociais, econômicos que os atores sociais conferem a si mesmos. Elas exprimem o consenso social obtido entre eles num dado momento e permitem responder às necessidades vinculadas a uma determinada situação social e política. São quase sempre normas em permanente negociação e que podem evoluir muito rapidamente;
- 4) elas revestem às vezes formas híbridas ou são, ao menos, formatadas ou implementadas concomitantemente por atores públicos e privados. Elas entrecruzam as contribuições conjuntas do estado e do mercado, do público e do privado, como em matéria de novas tecnologias, moeda, finanças, comércio e desenvolvimento e também de saúde, trabalho, migração e meio ambiente;
- 5) por fim, é bastante revelador observar que os textos que veiculam essas normas ou expressam essas práticas têm a tendência de se alongar, por serem mais detalhados, exaustivos e técnicos.

Dentre essas características, em síntese, destaca-se que as normas *soft* são constituídas por regramentos prospectivos e medidas de incentivo ao invés de sanções. Nesse sentido, é um direito que considera muito mais na sua elaboração e implementação, o consenso dos diferentes atores envolvidos (não apenas estatais).

Essas normas são a expressão imediata dos diferentes objetivos substanciais, culturais, sociais, econômicos e exprimem o consenso social obtido entre eles num dado momento social e político. Por isso, são muito mais maleáveis e sujeitas à permanente negociação (JOUANNET, 2013, p. 50)

Além disso, a débil coercibilidade dessas novas práticas e normas, gera a cisão dos jusinternacionalistas entre aqueles que as consideram ou não como autênticas normas jurídicas. Contudo, tais normas traduzem a vontade de se desfazer de uma concepção excessivamente rígida, formalista ou dogmática do direito, para englobar as contribuições conjuntas do estado e do mercado, do público e do privado e obter um direito concreto e adaptável aos objetivos e a contextos particulares (JOUANNET, 2013, p. 49). Para tanto, a influencia dos especialistas e dos profissionais no direito é, reforçada, o que o torna o direito mais elitista, e mina, por conseguinte, a sua legitimidade. A problemática que exsurge da atualidade, portanto, não é mais o processo da elaboração/aplicação de regras, mas como ele é guiado pelo especialistas (JOUANNET, 2013, p. 26)

Koskenniemi (1990, p. 6-11) é crítico ao fato de os juristas insistirem em um tipo de teste formal de “pedigree” das fontes normativas que identifica quais *standards* se qualificam como normas. Se uma norma passa nesse teste é considerada obrigatória. Dessa concepção advém a cisão entre *hard law* e *soft law*, normas e princípios. Nessa mesma senda, Kennedy (2006, p. 642) apregoa que o pluralismo normativo não se trata de um mero problema formal em que se almeja definir o que é lei e enunciar o tecido normativo como uma tapeçaria unificada e coerente. Para ele, sob uma perspectiva sociológica, se observa o que é lei conforme seus efeitos jurídicos, não sua validade formal. Desse modo, preocupa-se mais com remédios do que com direitos. Isto é, pondo em relevo os efeitos persuasivos de uma norma e não o seu *pedigree*.

Kennedy (2006, p. 654-655) considera que o fator responsável por desfocar os juristas e os retirar do caminho para lidar com o contexto atual é, justamente, o compromisso com o sonho de um vocabulário unificado, ético, político e, em última análise, legal. Como os problemas mais urgentes do mundo são múltiplos, eles, exigirão coquetéis complexos e heterogêneos de políticas nos níveis nacional e internacional. A própria natureza e o contexto da governança global mudaram, de tal modo que se reduziu o espaço e a plausibilidade que uma “comunidade internacional” detenha uma única voz ética.

Koskenniemi (1990, p. 11), afirma que os juristas não deveriam se preocupar com distinções normativas, pois a força obrigatória é, para o autor, uma mera ilusão jurídica. A eficácia dos padrões (*standards*), sua capacidade de promover objetivos sociais, que são de maior relevância e não a sua validade formal. Se a lei é considerada meramente o que é eficaz, ela é reduzida aos interesses dos mais poderosos.

Por essa razão, se torna necessário analisar a eficácia e as limitações das medidas empreendidas pelas instituições globais, com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos essenciais, que foram fundadas mormente, no uso da *soft law*. Em 1996 a OMS, na resolução intitulada “*Revised Drugs Strategy Resolution*”⁶⁴, solicitou a análise do impacto exercido pela OMC sobre as políticas nacionais de acesso a medicamentos a ser realizada a partir de um estudo feito com a colaboração com a OMC. Essa resolução possibilitou que a OMS publicasse um guia para seus membros com recomendações sobre o cumprimento do TRIPs, visando mitigar as implicações negativas desse acordo em relação à saúde pública⁶⁵.

Em 2001, seguiu-se duas outras resoluções⁶⁶, que abordavam a necessidade de fortalecer políticas para o aumento da disponibilidade de medicamentos genéricos e avaliar o impacto do TRIPs no acesso a medicamentos, na capacidade de fabricação local dos países membros e no incentivo ao desenvolvimento de medicamentos genéricos e novos medicamentos.

Esses documentos certamente influenciaram a então Subcomissão de Direitos Humanos da ONU a aprovar a resolução 2000/7 apontando para as consequências negativas dos direitos humanos à alimentação, saúde e autodeterminação, caso as regras do TRIPs não fossem alteradas. Ao referir-se especificamente a patentes farmacêuticas, o documento enfatizou a necessidade de os direitos de propriedade intelectual atenderem às necessidades de bem-estar social (ONU, 2000, p.8). A visão da propriedade intelectual por esse prisma fomentou, inclusive, o reconhecimento do

⁶⁴ A resolução se encontra disponível em: <<https://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>> Acesso em: 8 mar. 2019

⁶⁵ O documento foi publicado em 1998 e se intitula “*Access to Drugs: Perspectives on the WTO – TRIPs Agreement*”. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>> Acesso em: 01 mar. 2019

⁶⁶ A primeira resolução é WHA 54.10.2001 que data o ano de 2001 e intitula-se “*Scaling Up the Response to HIV/AIDS*” Disponível em: <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA54/ea54r10.pdf> Acesso em 1 mar. 2019 A segunda, resolução WHA 54.11, 2001 é intitulada “*Medicines Strategy*” Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/who/wha54.11.pdf>> Acesso em 1 mar. 2019

acesso universal ao tratamento para pessoas com HIV/ AIDS como a meta de número 6 dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.⁶⁷

Outra contribuição da OMS é a sua atuação como hospedeira da Unitaid que se trata de uma iniciativa global de saúde criada em 2006 pelos governos do Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido com o fim de promover nos países em desenvolvimento o acesso aos mercados de medicamentos, diagnósticos e prevenção para AIDS, Malária e Tuberculose, por meio de uma taxa solidária de passagem aérea. Com seu considerável poder de compra, a Unitaid estabeleceu um pool de patentes para medicamentos essenciais. Na constituição da Unitaid é determinado que a iniciativa dedique pelo menos 85 por cento dos seus gastos com produtos para países de baixa renda (UNITAID, 2011, p.8).

Interessante destacar, contudo, que o primeiro programa global de combate a AIDS foi o *Global Programme on AIDS* (GPA), o qual foi criado dentro da OMS, em 1987. Ele não focava no tratamento⁶⁸, em vez disso, se concentrou em quatro áreas principais: triagem de sangue, treinamento de pessoal médico, educação pública e combate à discriminação. A missão do GPA era de mobilizar uma resposta eficaz, equitativa e ética à pandemia. Seu principal papel era o de sensibilizar, estimular a solidariedade e unificar a ação mundial de prevenção à AIDS. Para tanto, dedicou-se a fortalecer a capacidade dos países e comunidades para prevenir a transmissão do HIV e reduzir o sofrimento das pessoas já afetadas, fornecendo orientação técnica e política para governos, outras agências e ONGs (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1997).

Posteriormente, foi criado pela OMS em parceria com a UNAIDS o programa *3 by 5* nomenclatura que simbolizava 3 milhões de pessoas de países de baixa renda

⁶⁷ A lista completa dos objetivos do milênio se encontra disponível em: <<https://nacoesunidas.org/tema/odm/>> Acesso em 01 mar. 2019

⁶⁸ Tal era o ceticismo sobre possibilidade de ampliar o acesso a medicamentos antirretrovirais que Andrew Natsios, enquanto diretor da USAID, chegou a citar o "tempo" como uma restrição que proibiria as pessoas nos países em desenvolvimento de serem capazes de administrar os ARVs com sucesso ao declarar, em 2001, que: "se você disser que a droga precisa ser tomada às dez horas, os africanos perguntarão: o que significa dez horas? Eles não usam os meios ocidentais para dizer o tempo. Eles usam o sol"(tradução livre) (HERBERT, 2001) Uma das melhores réplicas a essa declaração preconceituosa foi a fala do vice-presidente filipino Justin Malawesi do Malawi, que respondeu dizendo veementemente: "eu acho que há muito receio de que antirretrovirais sejam introduzidos em um país pobre ou em desenvolvimento, devido ao medo de que não sejamos capazes de administrar essas drogas complexas e, portanto, promover a resistência do vírus, que de alguma forma encontrará o seu caminho de volta para o oeste. Logo, a melhor maneira de proteger o ocidente é não permitir programas de ARV em países em desenvolvimentos pobres. O que é tão complexo sobre os ARVs é que você toma um comprimido de manhã quando o sol nasce. Você toma outro comprimido à noite quando o sol se põe. Para isso, você nem precisa de um relógio de pulso (tradução livre) (BOSELEY, 2003).

em tratamento até o ano de 2005. O foco da iniciativa *3 by 5* na sustentabilidade de longo prazo garantiu que os países aumentassem os gastos domésticos para poder continuar acessando os ARVs até o final do programa. Nele, a OMS usou sua posição como líder na governança global sanitária para negociar com os 49 países que estavam promovendo o *3 by 5* por meio do aumento de recursos destinados ao combate do HIV / AIDS. A iniciativa foi um passo preliminar no necessário esforço de longo prazo para fortalecer os sistemas de saúde tornando-os capazes de fornecer os cuidados e o apoio necessário a pessoas vivendo com HIV/AIDS e outras doenças crônicas; assim como ampliar o seu tratamento e a prevenção (NEME ET AL, 2006, p.95).

No final de 2005, o número de pessoas que recebiam terapia antirretroviral em países de baixa e média renda mais que triplicou e o acesso ao tratamento, na região mais atingida do mundo, a África Subsaariana, aumentou em torno de 800%. Com isso, mais de 1,3 milhão de pessoas soropositivas em países de baixa e média renda passaram a ser tratadas. Ainda que seja inferior à expectativa projetada de 3 milhões, o programa fortaleceu os sistemas de saúde à nível doméstico desafiando ainda mais a noção de que os ARVs não poderiam ser fornecidos em contextos com poucos recursos, haja vista que muitos dos países gravemente afetados pela doença haviam adotado as recomendações da OMS para moldar sua política nacional e fornecer algum tipo de programa de tratamento (OMS; UNAIDS, 2006, p. 5).

Contudo, para a sustentabilidade do programa, fazia-se necessário focar na indústria de genéricos. No entanto, a OMS, reagindo à pressão dos EUA, começou a exigir que os produtos genéricos passassem pelo teste de bioequivalência feito pela *Food and Drug Administration* (FDA) para comprovar que eram comparáveis aos medicamentos produzidos pelas principais empresas farmacêuticas. A partir de então, todos os medicamentos produzidos para este programa tiveram que, além de ser aprovados pela OMS, receber a autorização da FDA antes que pudessem ser comercializados. Kapstein e Busby (2013, 207-208) destacam que os críticos a essa exigência acreditavam ser ela uma duplicação desnecessária do esquema de pré-qualificação da OMS, a qual dificultaria o acesso a medicamentos genéricos, pois a necessidade da aprovação da FDA além de tornar o processo menos célere, o encarecia, uma vez que a FDA poderia impor exigências aos fabricantes para que repetissem os testes de bioequivalência já conduzidos pela OMS.

A despeito dessa atitude imperialista norte americana, necessário consignar que, durante o início de 2003, nos EUA, o presidente George W. Bush anunciou a criação do Plano de Emergência do Presidente para o Alívio da AIDS⁶⁹ (PEPFAR), prometendo U\$ 15 bilhões em cinco anos para o programa. E em setembro de 2006, foi criado o Unitaid, outro instrumento de financiamento na luta contra o HIV/AIDS, cuja base de fomento, como explanado anteriormente, é um imposto sobre voos de companhias aéreas, razão pela qual é considerado o primeiro esquema tributário global do mundo (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, 28).

O mais ambicioso de todos os programas, contudo, é o Fundo Global de combate a AIDS, Tuberculose e Malária, cujo objetivo é o de promover o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais. O Fundo é responsável por um quarto de todo o financiamento global da AIDS e depende inteiramente de contribuições voluntárias, oriundas, principalmente, de governos doadores, fundações filantrópicas e do setor privado⁷⁰. Ele funciona como uma instituição de financiamento, relegando, portanto, as atividades de implementação a outras organizações.

Inicialmente o Fundo Global de combate a AIDS, Malária e Tuberculose firmou um acordo de parceria com a OMS que findou em 2008. A partir de janeiro de 2009, o fundo se tornou uma instituição financeira internacional autônoma com o caráter de Parceria Público-Privada⁷¹ (PPP). Com essa mudança, almejava-se, inicialmente, um papel fundamental para a indústria farmacêutica, o qual não vingou, tendo em vista a necessidade de se resistir aos esforços das referidas empresas em obter influência no fundo com o intuito de defender os seus interesses de mercado, o que poderia prejudicar os fins do fundo e obstaculizar a aquisição de medicamentos genéricos.

Essa obstaculização ocorre, pois muitas corporações farmacêuticas preferem a doação de drogas em espécie, ao invés de contribuições financeiras. Tal atitude

⁶⁹ A noção de que o HIV / AIDS constituía uma ameaça à segurança havia sido amplamente difundida nos Estados Unidos, sendo essa uma das principais razões do caráter emergencial dado pelo governo americano ao PEPFAR, em especial, devido ao fato de que o potencial da doença de desestabilizar os Estados, especialmente na África subsaariana, poderia se espalhar para países estrategicamente mais valiosos para o governo norte-americano, como Rússia, Índia e China (MCINNES ET AL, 2014, p.32).

⁷⁰ Mais informações no site da instituição: <<https://www.theglobalfund.org/en/>> Acesso em 01 mar. 2019

⁷¹ Quando o Fundo Global foi criado, firmou um Acordo de Serviços Administrativos (ASA) com a OMS, razão pela qual a Secretaria da organização prestou serviços administrativos e financeiros ao Fundo Global, incluindo a contratação de pessoal. A parceria do fundo com a OMS chegou ao fim em 2008, após decisão da 17^a reunião do Conselho de Administração, e, a partir de janeiro de 2009, tornou-se uma instituição financeira internacional autônoma como “Parceria Público-Privada (PPP) (FUNDO GLOBAL MUNDIAL, 2008, p.22).

gera efeitos adversos ao ingresso de medicamentos genéricos e atrasa a entrada de novos medicamentos a preço mais baixo no mercado, assim como, por amarrar a instituição a opções predefinidas, pode distorcer as escolhas sobre as melhores opções de tratamento e, conseqüentemente, atrasar ou minar a motivação dos governos para selecionar ou modificar as suas diretrizes sanitárias (BAKER; OMBAKA, 2009, p. 1218).

O Fundo enfrentou algumas críticas, muitas das quais decorrentes de falhas estruturais inerentes à sua própria organização. Dentre elas, a pertinência e clareza dos seus critérios de seleção, tendo em vista o financiamento desigual de alguns países com epidemias concentradas em detrimento de outros que apresentavam um número maior de portadores de HIV⁷²; o temor pela sustentabilidade do programa a longo prazo, especialmente durante períodos de crise⁷³, assim como a corrupção⁷⁴ no seio da instituição, a qual acarretou à apropriação indébita de grandes quantias de dinheiro destinadas a financiar o combate do HIV/AIDS.

Outro ponto negativo é o uso da suspensão do financiamento como forma de punição aos países que não estão adequadamente destinando os recursos, muitas vezes por má gerencia ou por falhas estruturais internas. Ainda quando justificada⁷⁵, essa restrição penaliza injustamente a população soropositiva que, além de não receber nenhum retorno da instituição, sofrem com o grande risco de mutação do vírus

⁷²Em relatório, alguns avaliadores do Fundo Global observaram que existem disparidades significativas na forma como o financiamento é alocado entre países com perfis epidêmicos semelhantes, quando considerados do ponto de vista da população ou o número de pessoas infectadas pelo HIV. No período 2003-2006, a Zâmbia recebeu somente US\$ 11 por pessoa por ano. A República Democrática do Congo também obteve escasso financiamento do fundo, enquanto Ruanda, Haiti e Camboja receberam os maiores níveis de ajuda por pessoa soropositiva. Alguns países com epidemias concentradas, como Quirguistão e Moldávia, receberam quantias desproporcionais à sua condição epidêmica: US \$ 500 por pessoa soropositiva. Em janeiro de 2008, a Zâmbia recebeu US \$ 100 milhões do Fundo Global para uma população de 11 milhões de habitantes. Os avaliadores também descobriram que as pessoas nas áreas rurais se beneficiaram menos com o financiamento fornecido (KEROUEDAN, 2010, p.4)

⁷³ Programas amplamente financiados pelos contribuintes, tal como o Fundo Global e o PEPFAR podem sofrer com a inconsistência no financiamento de longo prazo. Os doadores podem reduzir ou restringir a expansão das fontes de financiamento em tempos econômicos difíceis, aos moldes do que já aconteceu desde a crise financeira de 2008 (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, 180-181).

⁷⁴ Em 2011, por exemplo, o Fundo Global sofreu uma severa crise de reputação entre seus doadores, que descobriram o desvio de cerca de US\$34 milhões de um portfólio de US\$20 bilhões. A revelação desse problema provocou uma investigação interna da administração, levando a um relatório que sugeria problemas sistêmicos mais amplos com as operações do Fundo (KAPSTEIN; BUSBY, 2013, p. 263).

⁷⁵ Um desses casos ocorreu na Nigéria quando o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária suspendeu os pagamentos à agência de combate à AIDS do país por evidências de desvio de US \$ 3,8 milhões. A instituição de caridade nigeriana ProjektHope afirmou que a suspensão pôs em risco o combate local à AIDS, já que apenas 750 mil dos 1,8 milhão de pessoas infectadas pelo HIV estavam recebendo medicamentos antirretrovirais, quase todos fornecidos por instituições de caridade internacionais (FAUL, 2016).

advindo do repentino corte do tratamento. Com isso, o vírus pode se tornar resistente aos ARVs de primeira linha tornando seu portador dependente de medicamentos mais caros, como explicado no capítulo anterior.

Assim, as mudanças na governança da epidemia HIV/AIDS, ainda que inicialmente visassem o controle preventivo da epidemia, viabilizaram o acesso aos ARVs. Entretanto, tais medidas são limitadas, pois seu caráter de *soft law*, as tornam dependentes da boa vontade dos atores que as financiam e do respeito por parte dos Estados que permanecem imprescindíveis para a sua operacionalização. Exsurge, portanto, o necessário repensar de como proteger globalmente o direito à saúde e o acesso aos medicamentos essenciais no cenário global.

Isto posto, uma responsabilidade mais ampla no que concerne ao acesso a medicamentos essenciais é imprescindível. Principalmente, no caso do HIV/AIDS, cujo tratamento é complexo e requer o uso simultâneo de ao menos três medicamentos que atacam etapas diferentes da replicação do vírus. Portanto, os recentes avanços que promoveram um acesso mais amplo, em especial dos medicamentos de primeira linha (utilizados logo que uma pessoa é diagnosticada como soropositiva), não devem mascarar a necessidade de maior pesquisa na área nem justificar o preço abusivo de drogas mais modernas⁷⁶.

Ao longo do tempo, o paciente pode precisar de novos medicamentos inclusive nos chamados tratamento de segunda ou terceira linha que são usados para adaptar-se a realidade do paciente, por diversas questões que vão desde efeitos colaterais incompatíveis com o estado de saúde do paciente, gravidez e criação de resistência viral. A prescrição é tão delicada que, dentre os medicamentos mais comumente utilizados e acessíveis no tratamento triplo, a nevirapina⁷⁷ é pouco recomendada no

⁷⁶ Relatório da organização médico humanitária internacional Médicos sem Fronteiras (MSF) concluiu que os preços dos tratamentos de primeira linha são 18 vezes menores que os dos medicamentos mais novos. Realidade ocasionada pelo monopólio das empresas farmacêuticas que impede a competição de medicamentos patenteados com medicamentos genéricos e exclui, por conseguinte, a maioria da população dos novos avanços farmacêuticos na área de HIV/AIDS (MEDECINS SANS FRONTIÈRES, 2016). Outra situação alarmante é a decisão do laboratório produtor do antirretroviral “Daraprim” que mudou o preço de U\$ 13,50 para U\$ 750,00, atitude repudiada inclusive pela Sociedade Americana de Doenças Infecciosas que considerou o valor injustificável e insustentável para o sistema de saúde (O GLOBO, 2018).

⁷⁷ Interessante destacar que o Brasil transferiu para Moçambique a tecnologia para produção de nevirapina, antirretroviral que, devido à demora do projeto da Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM) para sair do papel, tornou-se obsoleto e passou a ser substituído por outras drogas mais eficazes. O Brasil, por não ter tecnologia para produzir remédios mais modernos usados no tratamento contra a AIDS, não pôde transferir um conhecimento inovador para Moçambique. Para que a fábrica não fechasse, o que desperdiçaria todo o investimento feito pelos dois países, hoje ela

tratamento de longo prazo por apresentar grande toxicidade, o medicamento efavirenz apresenta efeito teratogênico e o tenafovir tornou-se ineficaz em parcelas significativas de pacientes da Europa e, principalmente, da África, que criaram resistência viral⁷⁸. Outro fato que prejudica a escolha do melhor coquetel é a falta de interesse econômico das empresas farmacêuticas em pesquisar e desenvolver antirretrovirais destinados ao público infantil que hoje consome medicamentos formulados para uso adulto e antirretrovirais adaptados para pessoas coinfectadas por doenças oportunistas negligenciadas como a tuberculose (HOEL ET AL, 2011, p.7).

Diante desses fatos, torna-se inconteste a urgência de promover a responsabilidade social das corporações farmacêuticas inovadoras com o intuito de equilibrar os interesses empresariais com os das populações do terceiro mundo, atualmente excluídas do acesso a inovações fármaco-químicas, devido ao alto preço desses inventos ser resguardado pelo monopólio patentário. Para tanto, no próximo capítulo será exposto o estado da arte da responsabilidade social empresarial em sede internacional e proposto o Fundo Global de Impacto na Saúde de Thomas Pogge como uma possível estratégia institucional de conciliação dos interesses empresariais com a RSE.

produz paracetamol (ROSSI, 2017) Situações como essa ilustram a dependência dos países subdesenvolvidos, ainda que cooperem em prol de sua autonomia farmacêutica.

⁷⁸ Mais informações em: PAINS, Clarissa. Pacientes desenvolvem resistência a medicamento anti-HIV. **O Globo**. Rio de Janeiro. 29 jan. 2016. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/pacientes-desenvolvem-resistencia-medicamento-anti-hiv-18564344>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

CAPÍTULO 4.

A RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS CORPORAÇÕES FARMACÊUTICAS: DO MORAL AO JURÍDICO

Como exposto ao longo desse trabalho, empresas poderosas, especialmente aquelas monopolistas do mercado têm uma enorme capacidade de influenciar os Estados e organizações internacionais em prol de seus interesses. No campo do acesso a medicamentos, o monopólio das grandes corporações farmacêuticas possibilitou que elas influenciassem a tomada de decisões no seio das instituições internacionais, ainda que as custas dos direitos humano a saúde, especialmente das populações periféricas e vulneráveis.

Essa realidade espelha a primazia dos interesses econômicos resguardada pela debilidade dos obstáculos jurídicos responsáveis por mitigar os danos perpetrados pelo setor privado e responsabilizar as empresas. No âmbito sanitário, isso é de grande gravidade, pois, como visto na primeira parte do trabalho, a inter-relação e a interdependência dos vários direitos humanos com o direito à saúde o tornam não apenas um objetivo programático de longo prazo, mas um dever que requer satisfação imediata. Logo, ainda que seja inconteste a responsabilidade dos Estados de respeitar, proteger e cumprir o direito à saúde e, por conseguinte, fornecer medicamentos essenciais, mesmo que com restrições orçamentárias como verificado no segundo capítulo com o caso brasileiro, do ponto de vista da justiça social é necessário avançar na promoção da responsabilidade social das empresas farmacêuticas.

A despeito disso, a aplicação de obrigações em matéria de direitos humanos a ETNs, como as empresas farmacêuticas, continua a ser uma questão não resolvida no cenário global. Com o objetivo de auxiliar na contraposição a esse panorama, nesse capítulo, inicialmente será abordada a crítica doutrinária feita ao estado da arte de responsabilização social de empresas transnacionais (subcapítulo 4.1), posteriormente será investigada a (in)suficiência das atuais medidas de responsabilização propostas para a promoção do acesso aos medicamentos essenciais (subcapítulo 4.2). Por fim, ante ao fato de a RSE se encontrar em fase inicial de construção e pouco se discutir acerca da sua relação com o acesso a medicamentos essenciais, será proposta como uma possível estratégia institucional

de conciliar os interesses que permeiam a indústria de fármacos com a sua responsabilidade social o Fundo de Impacto na Saúde, idealizado por Thomas Pogge (subcapítulo 4.3).

4.1 A CONSTRUÇÃO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL EMPRESARIAL EM SEDE GLOBAL

Nesse subcapítulo se refletirá acerca da construção da responsabilidade social das ETNs a nível global, a partir da análise dos estudiosos que se debruçam sobre a temática. Para tanto, serão analisadas as dificuldades e divergências que permeiam a responsabilidade social das empresas transnacionais, cujo objetivo precípua é o de contrapor normativamente o atual cenário de irresponsabilidade social de atores privados oriundo da constituição de um espaço financeiro, técnico e econômico que ignora as fronteiras nacionais e anda junto com a utopia do mundo povoado por indivíduos titulares dos mesmos direitos e sem outras obrigações além daquelas que lhes são convenientes.

Essa concepção representa a agenda neoliberal e visa garantir os interesses econômicos hegemônicos por meio da submissão dos países em desenvolvimento às atividades das empresas transnacionais (ETN). Tal ideologia faz, segundo Delmas-Marty (2011, p. 20), com que o direito passe a refletir as incoerências dos sistemas de valores e a sua mundialização revele a grande desordem jurídica do mundo que resulta em uma anarquia de valores, desordem que arrisca conduzir a um pessimismo de resignação ou a um dogmatismo cego.

Com isso, são ignorados os deveres sociais dos atores privados e se passa a lutar não contra a pobreza, mas contra os “criminosos” criados pela globalização. A partir dessa perspectiva, a pobreza é vista, não como reflexo dos excessos da globalização econômica, mas como um flagelo social⁷⁹ que põe os pobres em uma

⁷⁹ O período posterior aos ataques terroristas de 11 de setembro de 2001, quando alguns casos de antraz nos EUA levantaram receios de ataques biológicos terroristas, ilustra muito bem essa visão paradoxal que gera uma obsessão securitária em detrimento dos direitos humanos. Ainda que a ameaça do antraz no contexto norte americano não fosse comparável aos efeitos devastadores do HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento, os Estados Unidos e o Canadá ameaçaram emitir licenças compulsórias do Cipro, único medicamento que possibilitava a cura para o antraz, caso a Bayer não o vendesse por um preço mais baixo. Esse episódio representa a hipocrisia das grandes potências mundiais em relação à aceitabilidade do relaxamento de patentes no contexto de emergências de saúde no mundo desenvolvido e a não aceitação quando se tratam de necessidades sanitárias de países em desenvolvimento (NWOBKE, 2006, p.133).

zona cinza que separa o direito social do direito penal, em que, de um lado se multiplicam os dispositivos de caridade, pública ou privada, destinadas a suportar os efeitos da pobreza, e do outro se reforçam os dispositivos repressivos, visando estancar a insegurança pública engendrada pela crescente insegurança econômica e social (SUPIOT, 2012, p. 121).

Portanto, para se repensar a governança global é imperioso que se compreenda a profundidade da injustiça dela decorrente e a urgência de sua mudança. Caso contrário, a ordem institucional global permanecerá injusta e tenderá a ser ainda mais desigual. Com o intuito de se contrapor a essa realidade, segundo Pogge (1989), p. 278), os indivíduos, governos e corporações dos países mais influentes deveriam promover novas formas de resolução dos conflitos globais, com o objetivo de modificar as instituições atuais e sua forma de atuação de modo a garantir um mundo mais justo em que as gerações futuras detenham a capacidade de atingir seus objetivos de vida.

Caso não haja essa mudança paradigmática, se continuará fomentando a visão monofocal de que a empresa deve somente se preocupar com a geração de lucros e ser cega quanto as consequências de suas atividades sobre os homens e a natureza (DELMAS-MARTY, 2004, p. 204). Essa perspectiva faz com que a atuação desses atores em prol da justiça ocorra a passos lentos e gera, para Delmas-Marty (2004, p. 205), um fenômeno de assincronia, no qual os direitos do comércio evoluam em maior velocidade que os direitos sociais, priorizando-se um direito mais duro no que concerne o direito comercial e mais flexível quando se trata de direitos sociais.

De fato, a internacionalização dos direitos econômicos é muito mais rápida e eficaz, especialmente em termos de mecanismos de controle, do que a internacionalização em relação aos direitos sociais (FORNASIER; FERREIRA; 2015, p. 404). Consequentemente, aos moldes atuais, a responsabilidade das ETNs não parece ser assegurada nem pelo direito interno, limitado por sua territorialidade, nem pelo direito internacional, tradicionalmente reservado aos Estados. A única exceção, projetada para permitir que investidores privados submetam seus litígios contra Estados é a arbitragem internacional. Contudo, ela acentua a assimetria entre eles, pois os Estados não têm a possibilidade de processar investidores que violam Direitos Humanos (FORNASIER; FERREIRA; 2015, p. 405).

Este panorama elucidada o porquê de a OMC, mais recente instituição internacional, contar, inclusive, com um sistema jurisdicional quase universal formado

por *experts* e instituições de cunho social, por seu turno, como investigado no capítulo anterior, serem cada vez mais abertas a participação de atores privados e influenciadas por interesses econômicos. Para Supiot (2016, p. 312-316), essa realidade espelha a tese erigida por Hayek de que é melhor deixar os mercados se regularem por si próprios através do livre mercado, fortes direitos de propriedade intelectual e mínima interferência governamental, balizando-se pela escolha “racional” de um mundo de produtores e consumidores soberanos.

Assim, os direitos nacionais passam a competir em um vasto mercado de leis, com o objetivo de atrair o investimento estrangeiro, fenômeno denominado de *forum shopping*, o qual reflete a tendência das ETNs de avançar em direção aos Estados, cuja legislação é menos restritiva em termos de normas sociais, tributárias, sanitárias ou ambientais. Essa desregulamentação é apenas imperfeitamente compensada por mecanismos não cogentes, os quais insuficientemente responsabilizam as empresas pelos danos causados direta ou indiretamente por elas (DELMAS-MARTY, 2015, p.404).

Consequentemente, propulsiona-se a elaboração de legislações menos rígidas e governos mais brandos, no âmbito nacional e internacional e se faz com que a atividade empresarial continue a ser um movimento especulativo, cujos riscos sociais são incertos ou simplesmente ignorados (RIVERA, 2017). Espelham essa lógica global do lucro os laços que permeiam os interesses das empresas privadas e o dos responsáveis por decisões globais. Esse conchavo no âmbito sanitário, como explanado no primeiro capítulo, gerou pesadas críticas públicas disseminadas em nível global pela mídia e protestos promovidos pela sociedade civil e ONGs.

Contrapondo essa visão que fomenta um mundo economicamente integrado, no qual as pessoas, Estados e instituições cada vez mais se sujeitam aos interesses de atores privados, ganha relevo o debate acerca da Responsabilidade Social das Empresas (RSE). Necessário destacar, contudo, que mesmo sendo a RSE uma possível solução, trata-se também de um grande desafio, pois a responsabilização desses atores transcende ao papel clássico do Direito Internacional de regulador das relações interestatais e o direito internacional permanece arraigado em uma perspectiva estatocêntrica como explanado no capítulo anterior.

Essa visão, além de estreita, não condiz com a intensa transformação nas relações de poder oriunda da globalização econômica, ignora as demandas sociais e, consequentemente, retira do direito internacional o papel de estimular a concretização

de direitos. Isto posto, para se transpor esse paradigma e tornar efetivamente o direito internacional uma ferramenta promotora do equilíbrio entre os mais diversos interesses públicos e privados, no atual cenário complexo e permeável a um pluralismo de novos atores, conforme investigado no capítulo anterior, torna-se necessário repensar os dogmas e conceitos doutrinários predominantes no direito, assim como as ideologias nele infiltradas. Dentre elas, a neoliberal, cujo teor é materializado, segundo Supiot (2014, p. 42) na máxima de Milton Frydman de que “a única responsabilidade da empresa a de gerar lucros”. Para Supiot (2014, p. 35), um passo nesse sentido seria, justamente, o é resgatar do direito romano o adágio *ibi emolumentum, ibi onu, isto é*, “onde está o lucro está a função social (e, portanto, o responsável)”.

Assim sendo, apesar do forte anseio de se buscar soluções gerenciais para questões globais, é necessário moralizar o direito internacional econômico, por meio compartilhamento de responsabilidades no campo global (DELMAS-MARTY, 2011). Essa missão, contudo, somente será cumprida se houver a sincronização das velocidades de evolução dos direitos econômicos e sociais e promoção de novos meios de articulação entre os diferentes atores estatais ou não. Para a operacionalização dessa tarefa, indubitavelmente, é necessária uma concepção equânime de responsabilidade que engloba não somente atores estatais, mas também privados, desde que detenham um poder de escala mundial. (DELMAS-MARTY, 2011, p.20).

Contudo, apesar de ser urgente a responsabilização e moralização da atuação das ETNs, as medidas tomadas começaram lentamente. Ante à ausência de um quadro jurídico vinculante que faça com que as empresas levem em conta os interesses da sociedade e respondam ao impacto de suas atividades, surgem padrões voluntários de controle dos atores privados, como os Princípios Orientadores Das Nações Unidas Sobre Empresas e Direitos Humanos, e os códigos de conduta elaborados pelas empresas.

Os Princípios Orientadores Das Nações Unidas Sobre Empresas e Direitos Humanos, doravante Princípios Orientadores, inclui em seu artigo XX a exigência de avaliações internas a serem realizadas pelas empresas e controles periódicos em sede nacional e internacional, assim como defende a necessidade de uma reparação rápida, eficaz e adequada as pessoas, entidades e comunidades lesadas, cujo montante será arbitrado pelos tribunais nacionais (ONU, 2002).

Os referidos princípios, por constituírem uma normatividade *soft*, carecem de efeitos jurídicos diretos e, conseqüentemente, sua inobservância não gera custos jurídicos. Logo, ainda que possa a responsabilidade internacional das ETNs ser questionada sob a alegação de que essas medidas de *soft law* somadas ao direito interno sejam suficientes, os fatos anteriormente elencados na primeira parte deste trabalho reforçam a necessidade de se regulamentar a atuação desses atores. Nesse sentido, um instrumento internacional cogente poderia orientar a interpretação das legislações estatais referentes à temática e reforçar a eficácia das ações internas que hoje é incerta graças à globalização econômica que, nas palavras de Pozzatti Junior (2019, p. 138):

(...) favorece a exploração que caracteriza a lógica colonial – dado que a reestruturação societária, mudanças na propriedade das empresas do grupo e mudança de ativos para subsidiárias existentes em outros países permitem que a empresa transnacional escape de sua responsabilidade, mesmo que seja pronunciada por uma decisão judicial⁸⁰

Isto posto, a globalização econômica, balizada na organização e dinâmica das corporações transnacionais, necessita de uma institucionalização de regras que reestruture essa sua raiz excludente e colonial. Somente assim, se equilibrará as dinâmicas que caracterizam o direito corporativo que, para Pozzatti Junior (2019, p. 149), tal como o deus romanos Janus, apresenta duas faces:

(...) quando se trata de beneficiar empresas transnacionais, desburocratiza procedimentos em nome de um princípio de desterritorialização da produção e descentralização administrativa, mas, quando é para satisfazer os direitos humanos das vítimas das atividades dessas mesmas empresas, endurece as burocracias estatais e desvaloriza os princípios de reconhecimento e decolonialidade.⁸¹

Portanto, é necessário repensar o direito internacional de modo a promover a construção de um regime jurídico multilateral que consiga efetivamente obstaculizar as condutas empresariais violadoras de direitos e promova meios efetivos de reparação para aqueles atingidos por condutas empresariais lesivas. Nesse sentido,

⁸⁰ (...) favorise l'exploitation qui caractérise la logique coloniale - étant donné que la restructuration corporative, les modifications dans les titularités des entreprises du groupe et le déplacement des actifs vers des filiales existantes dans d'autres pays permettent à l'entreprise transnationale d'échapper à sa responsabilité, quand bien même elle serait prononcée par une décision judiciaire (POZZATTI JUNIOR, 2019, p. 138).

⁸¹ Cela met en évidence les deux visages de Janus du corporative law : lorsqu'il s'agit de bénéficier aux entreprises transnationales, il débureaucratise les procédures au nom d'un principe de déterritorialisation de la production et la décentralisation administrative, mais lorsqu'il s'agit de la satisfaction des droits de l'homme des victimes des activités de ces mêmes entreprises, il raidit les bureaucraties étatiques et dévalorise les principes de la reconnaissance et de la décolonialité (POZZATTI JUNIOR, 2019, p. 140)

a existência de um tratado internacional, regulador da responsabilidade das ETNs, poderia ser um primeiro passo para a fiscalização uniforme da má conduta dessas entidades à nível internacional (FORNASIER; FERREIRA, 2015, p. 408).

Na ausência de controle jurídico, as empresas gigantes⁸² continuarão influenciando na definição das diretrizes das instituições globais, tal como investigado no terceiro capítulo no âmbito sanitário, e, por conseguinte, suas estratégias permanecerão balizadas pelo projeto civilizacional do capitalismo que desagua não somente na organização produtiva, mas também em todas as dimensões da vida social. Nesse processo de dominação, as ações, em particular dos Estados não desaparecem, mas ficam suscetíveis aos interesses empresariais (ORNELLAS, 2017, p. 25-26).

Essa subjugação aos interesses privados promove a moldagem pelas grandes corporações transnacionais das políticas locais e globais e, conseqüentemente, perpetua o ideário estabelecido pelos autores clássicos da economia política de que a sociedade do lucro desenvolve atividades meramente lucrativas e não aquelas que respondem às necessidades sociais. Desse modo, torna-se a eficiência o critério conformador da economia capitalista, fazendo com que as grandes empresas, na busca de seus interesses particulares, não promovam o bem-estar geral e ocasionem graves conseqüências socioeconômicas (ORNELLAS, 2017, p. 26).

Isto posto, como elucida Saldanha (2018, p. 1 e 6), a responsabilidade das ETNs por violação de direitos humanos deve ser vislumbrada a partir de uma dupla perspectiva: a necessária responsabilização dos atores econômicos e a efetiva proteção das vítimas. Ao discorrer acerca do desenvolvimento da RSE, Saldanha (2018) leciona que ocorreram três fases ao longo de sua construção. A primeira iniciou, em 1974, quando um grupo de especialistas destacou a necessidade de se formar uma comissão sobre empresas transnacionais em um documento intitulado "*Reports of Eminent Persons*". Essa Comissão, em 1976, definiu como prioridade um Código de Conduta Global para todas as ETNs. Entretanto, em 1992, a versão final

⁸² No ano de 2016, existiam mais 40.000 empresas transnacionais no mundo. Nas últimas décadas, muitas delas cresceram tanto que gerenciam recursos extremamente superiores aos orçamentos de muitos países. Dos 100 governos e empresas mais ricos do mundo, atualmente, 69 são empresas e apenas 31 governos. Embora essas empresas estejam envolvidas em setores muito diferentes da economia e tomem decisões operacionais distintas, elas têm uma coisa em comum: a obrigação de colocar a geração de lucro acima de tudo. Não é em vão, portanto, a proliferação de argumentos críticos a concentração sem precedentes do poder nas mãos dessas grandes corporações (GLOBAL JUSTICE, 2016).

do referido documento foi abandonada comprovando a invasão das políticas neoliberais sobre a atuação da ONU.

A segunda fase ocorreu de 1993 a 2005, sob pressão da sociedade civil, cujo principal efeito foi o retorno do debate acerca da criação de um instrumento normativo internacional regulatório das atividades das empresas transnacionais. O tema foi retomado pela ONU, com o apoio das grandes corporações, com o Pacto Global do ano 2000, iniciativa que visou encorajar empresas a adotar políticas de responsabilidade social corporativa e sustentabilidade. Por essa razão, a regulação normativa sedimentada em um Código foi abandonada, culminando na indicação de John Ruggie, em 2005, pelo Secretário Geral da ONU para ser o representante especial da ONU no que concerne a direitos humanos e empresas. Com a nomeação de Ruggie, encerra a segunda fase e inicia a terceira, marcada pela atuação do Relator Especial que, em 2008, apresentou ao Conselho de Direitos Humanos a primeira versão do que ele denominou “proteger, respeitar e remediar”, a qual culminou, em 2011, no relatório definitivo que fundou as bases dos Princípios Orientadores (SALDANHA, 2018, p. 7-9).

A crescente relevância da *soft law* nesse setor é sintomática de uma mudança global do foco no governo para o da governança, que é marcada pela ascensão de um novo sistema no qual a regulamentação é produzida de forma participativa por meio da colaboração entre atores públicos e privados. Ainda que esse direito “brando” difunda uma governança global acerca do tema, ele levanta desafios de coordenação e regulamentação (NOLAN, 2015, p.141). Assim sendo, essa legislação, caso não associada a uma normatividade de caráter cogente e mediada por mecanismos de execução, pode carecer de legitimidade e os princípios, por ela apregoados, se tornarem amorfos, face a carência de conexão entre os direitos e a responsabilidade de respeitá-los que reflete na ausência de obrigações jurídicas (NOLAN, 2015, p. 157).

Apesar de tais limitações, é notória a utilização dos Princípios Orientadores por outros órgãos e mandatos, objetivando seu cumprimento pelos Estados e empresas. Tanto o Grupo de Trabalho sobre Direitos Humanos e Empresas como o Conselho de Direitos Humanos e o Secretário Geral da ONU destacaram repetidas vezes a transcendência dos princípios a outros Procedimentos Especiais do Conselho e Órgãos de Tratados (RIVERA, 2017 p. 51). No mesmo sentido, o Relator Especial sobre defensores de Direitos Humanos destacou a necessidade de implementar os referidos princípios em projetos de desenvolvimento de grande escala e de consultar

e permitir a participação dos Defensores de Direitos Humanos na elaboração dos Planos de Ação Nacional sobre a relação entre empresas e Direitos Humanos (RIVERA, 2017 p. 51).

A despeito disso, alguns autores, dentre eles Augenstein e Kinley (2015), são críticos ao fato de os Princípios Orientadores atribuírem somente aos estados obrigações diretas (verticais), em relação a suas próprias ações, e indiretas para garantir a proteção horizontal dos Direitos Humanos dos indivíduos sob sua jurisdição contra as violações corporativas. No mesmo sentido, López (2015, p. 59) afirma que, sob essa estrutura, as empresas apresentam somente “responsabilidades” que não se baseiam em nenhuma obrigação jurídica internacional, e os estados, por outro lado, são os únicos a ter obrigações.

Nessa senda, Nolan (2015, p. 20) afirma que a fonte de responsabilidade corporativa é incipiente e a linguagem adotada nos Princípios Orientadores é fraca e não coercitiva. Essas diretrizes, ao serem firmadas na *soft law*, valorizam o diálogo e o consenso e não ambicionam ser efetivas. Para Nolan (2015), uma maneira de fortalecer os referidos princípios seria exigindo que os Estados garantam que o componente de *due diligence* da responsabilidade corporativa de respeitar se torne legalmente obrigatório.

Destarte, os Princípios Orientadores não formam um plano de responsabilização bem delineado, tampouco são a palavra final acerca do tema. Eles são uma etapa de um processo que ainda está se desenrolando, cujas formulações exigirão ser perfectibilizadas no futuro. Para trilhar esse caminho, como primeiro passo na construção de um marco normativo global vinculante, foi apresentado pelo Equador na ONU, em 2018, um rascunho de tratado internacional sobre direitos humanos e empresas. O texto delega aos Estados a atribuição de criar leis interna que responsabilizem administrativa, civil e penalmente as pessoas físicas ou jurídicas pela prática de atividades comerciais transnacionais violadoras de direitos humanos (SALDANHA, 2018, p. 11-12).

Indo além, o documento limita a liberdade contratual dos Estados ao dispor que todo acordo comercial ou de investimentos deverá ser firmado consoante as regras dispostas no futuro tratado. Ou seja, em caso de litígio envolvendo acordos comerciais ou de investimentos celebrados após a entrada em vigor do tratado, eles deverão ser interpretados de modo que respeitem ao máximo os direitos humanos (SALDANHA, 2018, p.18).

A proposta de um documento vinculante apresenta várias vantagens, razão pela qual Saldanha (2018, p. 2) defende um endurecimento da natureza jurídica das regras e dos *standards* internacionais sobre responsabilidade das ETNs passando de um direito *soft* —*mou*, pois é facultativo; *flou*, por ser impreciso e; *doux*, posto que é destituído de sanções— para uma normatização obrigatória, precisa e sancionadora.

Nesse mesmo sentido, Bilchitz (2016) lista quatro aspectos benéficos da proposta: obrigatoriedade, desenvolvimento normativo, obrigações de competência e acesso a recursos, principalmente o acesso à justiça. O estudioso contesta a rejeição de John Ruggie ao uso de uma normatividade que vincule as corporações ao respeito dos direitos humanos e apregoa que a raiz dessa escolha está no seu fracasso em se engajar adequadamente aos fundamentos normativos morais dos direitos humanos. Segundo Bilchitz (2015), caso eles fossem considerados pelo representante especial da ONU sobre direitos humanos e empresas, resultar-se-ia na constatação de que as empresas não estão apenas vinculadas pelos instrumentos normativos existentes de direitos humanos, como também suas obrigações se estendem para além do âmbito da responsabilidade de respeitar

Ao abordar as obrigações do estado e dos indivíduos em relação aos direitos humanos, Bilchitz (2015) argumenta que as empresas devem arcar com o ônus de responsabilidades positivas para ajudar a efetivar direitos e, em particular, enfrentar alguns dos desafios globais decorrentes da pobreza severa presente em todo o mundo. Para tanto, ele sugere, que as obrigações de efetivar direitos humanos não devem ser concebidas de forma competitiva, mas como um esforço colaborativo entre uma série de atores sociais.

Com o objetivo de promover essa colaboração conjunta, Martin-Chenut e Devaux (2015, p. 366) apregoam que, para remediar a irresponsabilidade das ETNs e fortalecer o acesso das vítimas - individual e coletivamente - à justiça, depende-se da mobilização criativa de diferentes instrumentos jurídicos. Assim sendo, é necessária a articulação entre vários tipos de normas (autorregulação e regulação, *soft law* e *hard law*) provenientes de diferentes espaços normativos (globais, regionais e nacionais). Ao abarcar uma multiplicidade de atores e instrumentos normativos visando redefinir relação entre direitos humanos e empresas, o direito internacional poderá auxiliar na construção da capacidade dos Estados de agir internamente no combate a práticas empresariais abusivas de modo a fortalecer a eficácia e a moralidade do sistema jurídico internacional. Com objetivos internacionais comuns, os

governos nacionais terão novos incentivos para agir e as instituições domésticas ficarão mais fortes e poderão ser aproveitadas para responder às ameaças transnacionais de maneira mais eficiente.

Conclui-se, portanto, que o fortalecimento dos estados pelo direito internacional é fundamental, pois, como explanam Slaughter e Burke (2007, p. 350), o futuro do direito internacional é doméstico. Sua importância reside na capacidade de afetar, influenciar, reforçar e até mesmo ordenar atores específicos na política doméstica. Para isso, as regras e instituições internacionais devem ser projetadas como um conjunto de estímulos aos atores políticos domésticos, para que garantam e cumpram o que já se comprometeram a fazer em suas constituições e leis domésticas.

Isto posto, as normas e instituições jurídicas internacionais podem viabilizar a eficácia das instituições domésticas, pois, como bem elucidam Pozzatti Junior e Farias:

Se adequadamente projetadas e estruturadas, elas podem ajudar a apoiar grupos políticos e jurídicos domésticos que tentam cumprir as obrigações jurídicas internacionais. Finalmente, elas podem até mesmo forçar ou ordenar ações no nível nacional em resposta a uma ameaça global (POZZATTI JUNIOR; FARIAS, 2019, p. 365).

No que se refere as ameaças decorrentes das atividades das ETNs, o respeito aos direitos humanos deve ser visto como uma condição prévia para se ter o privilégio de conduzir suas atividades na sociedade. Para Deva (2014, p. 2-3), colocar os “Direitos humanos” antes de “negócios” e não o contrário implica no dever de que os interesses dos detentores desses direitos e das vítimas permaneçam centrais em qualquer paradigma regulatório.

Nesse sentido, especialmente nos casos em que os estados hesitam em agir contra empresas poderosas, é desejável que um futuro instrumento internacional regulatório da relação entre Direitos Humanos e empresas aproveite o potencial de atores não estatais, como as Organizações da Sociedade Civil, na aplicação das normas internacionais. Em outras palavras, para efetivamente se proporcionar às vítimas uma via de reparação nos casos em que um determinado estado não possua a capacidade ou a vontade política necessária para lidar com condutas corporativas violadoras de direitos humanos, não se deve ter uma perspectiva estatocêntrica. (DEVA 2014, p. 2-3). Esse fato foi atestado ao longo desse trabalho, em que se discorreu acerca da capacidade de atores não estatais em contrapor interesse hegemônicos no âmbito doméstico e internacional, tal como visto no primeiro capítulo,

quando se discorreu acerca do papel dos movimentos sociais na mudança da governança global da epidemia de HIV/AIDS e, no segundo capítulo, com o caso brasileiro e indiano.

Ademais, para corrigir a irresponsabilidade das ETNs, é necessário modular suas responsabilidades de acordo com o impacto social de suas atividades, isto é, suas consequências sociais, sanitárias e ambientais. Com o objetivo de integrar questões sociais aos interesses empresariais, as obrigações de direitos fundamentais das ETNs devem ser reforçadas por meio da adoção de um instrumento regulatório de suas atividades que repense a missão e a própria noção de empresa (MARTIN-CHENUT; DEVAUX, 2015, p.362).

A despeito de existirem vários obstáculos ao cumprimento dessa missão, uma verdade é incontestável: os Direitos Humanos devem ser considerados simultaneamente como meio e fim do desenvolvimento que deve ser estruturado em torno do ser humano, considerado o seu verdadeiro motor e agente do desenvolvimento, e não dos principais atores globais sejam eles públicos ou privados. Somente assim, o desenvolvimento humano e os direitos humanos nortearão o desenvolvimento econômico e serão fomentadas as condições necessárias para que sejam respeitadas e promovidas escolhas livres e a capacidade de iniciativa das pessoas. (JOUANNET, 2013, p.104).

A despeito disso, como explanado na primeira parte do trabalho, prevaleceu uma visão de desenvolvimento como meramente econômico. Esse ideário fez com que os governos dos países menos desenvolvidos acatassem a imposição de regras injustas, as quais inviabilizam o acesso a fármacos por parte de sua população mais humilde, sob o receio de serem excluídos da arena comercial internacional. Ainda que contraditória tal decisão, ela não deixa de ser de certo modo coerente. Entretanto, os países ricos que elaboraram e impuseram o atual regime da OMC não têm essa desculpa (ORNELLAS, 2017). Se os países hegemônicos desejassem de fato proteger e viabilizar a inovação médica e não somente os objetivos econômicos das empresas farmacêuticas neles sediadas, deveriam encontrar meios de resguardar esses interesses sem reduzir a liberdade e negar o acesso as inovações farmacêuticas aos países periféricos.

Do ponto de vista da justiça global, é dever das instituições “instituir” limites a atuação das empresas. Essa tarefa é de suma importância em especial pelo fato de que, conforme Santoro (2005, p. 364), com a alta dependência das empresas privadas

para atender às necessidades de saúde pública, sempre haverá o desalinhamento entre os interesses públicos e privados. Portanto, o grande desafio é permitir que as forças criativas desencadeadas pelo setor privado floresçam sem olvidar a necessidade de se criar estratégias para fechar a inevitável lacuna entre o interesse público e o privado.

Isto posto, deve-se repensar o ambiente de negócios e o sistema regulatório, pois, do mesmo modo que mercado não pode resolver todos os problemas sociais, o setor público não deve ser visto como a única resposta. Nesse sentido, a combinação de esforços públicos e privados, quando reunidos para alcançar objetivos claros e compartilhados em prol do direito humano à saúde, fornece uma força poderosa que excede a soma de seus esforços separados. No próximo capítulo, serão abordadas as atuais tentativas de conciliar os interesses desses atores especificamente em relação ao acesso a medicamentos essenciais.

4.2 A (IN)SUFICIÊNCIA DAS ATUAIS MEDIDAS PROPOSTAS PARA A PROMOÇÃO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Nesse subcapítulo, almeja-se analisar os instrumentos normativos globais que visam a promoção do acesso a medicamentos essenciais. Para tanto, se partirá da premissa de que para viabilizar um mais amplo acesso a medicamentos, é necessária a promoção de responsabilidade compartilhada por vários agentes nacionais e internacionais sejam eles públicos ou privados. Isto posto, critica-se o foco dado na responsabilização dos estados pelo acesso a esses medicamentos, haja vista os limites de sua capacidade em fornecê-los, como verificou-se na investigação da primeira parte deste estudo.

Esse entendimento vai ao encontro do apregoado nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (2000), documento em que é confirmada a importância de uma visão corporativa responsável por parte das empresas farmacêuticas quando, em seu objetivo 8, é apregoada a importância de uma parceria global para o desenvolvimento, com as empresas farmacêuticas, para viabilizar o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento (ONU, 2000).

Nessa mesma senda, com o objetivo de se evitar que sejam firmados acordos desproporcionalmente favoráveis às empresas farmacêuticas, a Assembleia Geral da

ONU editou a Resolução 2001/33. Nela é reconhecido que o acesso à saúde é um dos mais importantes direitos fundamentais da pessoa humana e apregoadado que os Estados membros não devem tomar medidas que neguem ou limitem as condições de acesso aos medicamentos e às tecnologias biofarmacêuticas de prevenção e tratamento de doenças pandêmicas e infecções frequentes que as acompanham. Ademais, o documento determina o dever dos países de adotarem as devidas medidas em suas legislações com o objetivo de resguardar o acesso a tais medicamentos ou tecnologias preventivas e curativas, assim como estabelecer políticas públicas adequadas para a alocação de recursos que fomentem o acesso à saúde (BASSO; POLIDO, 2005, p. 10). Como visto, a resolução é dirigida em especial aos Estados, e não visa fomentar de forma direta uma conduta empresarial socialmente responsável.

Contudo, como ilustrado na primeira parte deste trabalho, a visão de uma Empresa farmacêutica desvinculada de seu propósito social torna o Estado o seu grande comprador e gera duas grandes assimetrias, em especial nos momentos de crise sanitária e/ou econômica: entre os Estados a depender do seu grau de desenvolvimento e igualmente entre os Estados e sua dimensão transnacional construída principalmente por atores ou organizações privadas ou quase públicas (VENTURA, 2013a, p. 28).

Isto posto, ainda que a concretização do direito à saúde esteja centrada na figura do Estado, a implementação concreta desta estrutura elucida quais intervenções na política de saúde que uma empresa farmacêutica poderia e deveria realizar a fim de melhorar o acesso a medicamentos. Logo, ainda que a responsabilidade internacional das corporações transnacionais seja questionada pelos defensores de que as medidas de direito interno são suficientes, os fatos anteriormente expostos reforçam a necessidade de se regulamentar a atuação desses atores. Para tanto, precisa-se desenvolver uma estrutura viabilizadora do delicado equilíbrio entre a preservação dos interesses econômicos das partes interessadas e a ampliação do acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis para os mais pobres.

A despeito disso, atualmente, a flagrante assimetria entre a responsabilidade dos estados e a das empresas transnacionais não é compensada por um direito internacional que promova a responsabilidade proporcional ao poder exercido pelos diferentes atores, ainda que a detenção de um poder tivesse de gerar o dever e,

consequentemente, a responsabilidade. Isto é, a multiplicação de atores deveria implicar na redistribuição de responsabilidades e não na sua diluição (MARTIN-CHENUT, 2015, p.285).

Em especial, em um contexto, no qual as empresas farmacêuticas transnacionais, apresentam grande poder, já que, conforme observa Foucault (1993, p. 131), cada vez mais o conhecimento, especialmente nas áreas de medicina e saúde, se torna uma nova forma de poder, que controla e intervém sobre a vida humana de forma cada vez mais intensa: o biopoder. Delmas-Marty (2003, p.103), ao abordá-lo destaca que a velocidade dos avanços científicos não permite a elaboração de respostas jurídicas na mesma velocidade.

Entretanto, ainda que responsabilizar as corporações transnacionais farmacêuticas por violações de direitos humanos - seja pela omissão em pesquisar doenças negligenciadas, pelos lucros exorbitantes, por tratar pessoas como cobaias⁸³ ou por não prestar assistência às pessoas que sofrem de doenças tratáveis - não se trate de uma tarefa simples, posto que inexistente um mecanismo internacional para isso, as políticas de saúde não podem ser dominadas pelo poderio econômico e comercial, tal como se verifica na questão do acesso a medicamentos. Logo, da mesma forma que não se pode responsabilizar as empresas farmacêuticas pela inércia estatal quanto a promoção de políticas públicas que deveria e teria condições de desenvolver, não se deve tornar o Estado o único grande responsável pelo direito à saúde.

Portanto, a RSE, ainda que possa não curar por completo as “doenças” das companhias farmacêuticas, poderia ao menos servir de medida paliativa e inicial na implementação uma nova ética na estrutura corporativa que reconheça deveres que transcendem àqueles devidos aos acionistas e atingem a proteção de todos que são afetados pelas suas atividades, mas não são consumidores. Dentre essas pessoas, aquelas que precisam de medicamentos e não tem acesso por serem muito caros ou necessitam de novos tratamentos mais modernos. Esse último caso é extremamente comum no tratamento do HIV/AIDS, pois, como explanado no segundo e terceiro capítulo, por diversas razões clínicas, é necessária a troca do esquema de tratamento de primeira linha, para um de segunda ou terceira.

⁸³ Em 1996, houve um surto de meningite em Kano, norte da Nigéria. Ao saber disso, a Pfizer ofereceu a população local tratamento infantil, visando testar a efetividade e segurança do medicamento “Trovan” que não foi aprovado para esse público pela *U.S. Food and Drugs Administration*. Essa atitude resultou na morte de 11 crianças que participaram do teste e em outras ocasionou diferentes formas de sequelas, inclusive danos cerebrais, paralisia e surdez (NWOBKE, 2006, p.135).

O licenciamento compulsório obviamente é uma ferramenta importante para a garantia do equilíbrio efetivo entre o interesse público e o interesse privado legítimo dos detentores de patentes, assim como uma possível arma viabilizadora do aumento do poder de barganha de uma país. Contudo, ele certamente está longe de ser uma “varinha mágica” para o fomento da acessibilidade a medicamentos patenteados nos países em desenvolvimento (NG, 2010, p. 123).

Esse fato se observa na prática, pois, como visto no segundo capítulo desta dissertação, o licenciamento compulsório raramente é utilizado pelos países que dele poderiam se valer. Isso ocorre, pois efeitos contraproducentes podem advir da emissão de licenças compulsórias pelos governos. Ainda que seja um direito assegurado pelo acordo TRIPS, o uso desse instrumento ou mera ameaça, além de ser repreendido agressivamente pelas empresas farmacêuticas e estados que as sediam, agrava a negligência quanto às doenças concentradas entre os mais pobres.

Como respostas aos desafios inerentes ao sistema patentário, surgem padrões voluntários de controle dos atores privados como os Princípios Orientadores, abordados anteriormente, e os códigos de conduta elaborados pelas empresas. Tais instrumentos, mesmo que possam apresentar um impacto positivo na prática empresarial, algo crucial para aumentar a efetividade do respeito aos direitos humanos pelas empresas, carecem de efeitos jurídicos diretos e, conseqüentemente, sua inobservância não gera custos jurídicos, embora a transgressão desses instrumentos possa macular a reputação das corporações violadoras e gerar boicotes.

Como exemplo de Código de Conduta, tem-se o adotado pela *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) em 2002, o qual regulamenta os contatos com médicos e outros profissionais de saúde. Posteriormente, em 2005, a PhRMA elaborou um outro código para regulamentar a publicidade feita diretamente ao consumidor. Infelizmente, a eficácia desses instrumentos de autorregulação, ficaram aquém das expectativas, face a ausência de monitoramento dos membros e seu caráter voluntário (SANTORO, 2005, p. 366). Assim sendo, a promoção da RSE pode ser a resposta ideal aos crescentes apelos dos principais investidores institucionais para que as empresas farmacêuticas adotem uma postura mais proativa em relação à crise da saúde pública, seja do ponto de vista de reputação, desenvolvimento de mercado ou cidadania corporativa (NG, 2010, p. 125-126).

Como dispositivo de abrangência específica acerca da relação entre corporações farmacêuticas e direitos humanos, tem-se os princípios as “Diretrizes

para os Estados e Companhias Farmacêuticas sobre o Acesso a Medicamentos”, criadas por Paul Hunt, quando Relator Especial do Conselho de Direitos Humanos da ONU sobre o direito à saúde. O objetivo dessas diretrizes era o de ajudar os Estados e as companhias farmacêuticas a entender melhor e cumprir suas responsabilidades relacionadas ao acesso a medicamentos e ao direito à saúde, tratando de temas como sistemas diferenciados de preços, pesquisa e desenvolvimento, parcerias público-privadas e outros assuntos. (DELMAS-MARTY, 2011, p. 29). Assim sendo, o projeto de Diretrizes consistiu em um primeiro passo na definição das responsabilidades das empresas do setor farmacêutico.

Outro instrumento referente à temática é a Estratégia Global de Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (*The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*), elaborada em 2008 pelo Grupo de Trabalho Intergovernamental da OMS para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG). O documento apresenta vários princípios orientadores. No primeiro princípio, é definido que a OMS desempenhará um papel estratégico e central na relação entre saúde pública e inovação e propriedade intelectual dentro de seus mandatos, capacidades e objetivos constitucionais, tendo em mente os de outras organizações intergovernamentais. No Segundo, a Estratégia Global da OMS observou a importância dos direitos humanos ao apregoar que o gozo do mais alto padrão de saúde possível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, crença política, condição econômica ou social.

No terceiro princípio orientador, a Estratégia Global da OMS determina que a inovação tecnológica e a transferência de tecnologia devem ser realizadas por todos os estados e apoiadas pelos direitos de propriedade intelectual. No quarto princípio, ela apregoa que os direitos de propriedade intelectual não impedem e não devem impedir a promoção e o aperfeiçoamento da transferência de tecnologia entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como entre países em desenvolvimento. O quinto princípio, por seu turno, reza que a OMS incentivará e apoiará a aplicação e o gerenciamento da propriedade intelectual de uma maneira que maximize a inovação relacionada à saúde, especialmente para atender às necessidades dos países em desenvolvimento, proteja a saúde pública e promova o acesso a medicamentos para todos, além de explorar e implementar, quando apropriado, possíveis esquemas de incentivo à pesquisa e desenvolvimento. No sexto, afirma-se que a OMS procurará melhorar a entrega e o acesso a todos os produtos de saúde e

dispositivos médicos, superando efetivamente as barreiras de acesso. No sétimo princípio é definido que a OMS terá como objetivo garantir e aprimorar mecanismos de financiamento sustentáveis e desenvolver e fornecer produtos de saúde e dispositivos médicos para atender às necessidades de saúde dos países em desenvolvimento. Por fim, é apregoado que a OMS se esforçará para desenvolver mecanismos para monitorar e avaliar a implementação da estratégia e plano de ação, incluindo sistemas de relatórios (POGGE; RIMMER; RUBENSTEIN, 2010, p. 20-21).

A Estratégia Global da OMS incentivou todas as partes a explorar e promover uma ampla gama de incentivo à pesquisa e desenvolvimento, incluindo a redução dos custos de pesquisa e desenvolvimento e o preço dos produtos de saúde por meio, por exemplo, da concessão de prêmios, com o objetivo de abordar doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento. Como parte do processo de desenvolvimento da estratégia global, a OMS realizou audiências e consultas públicas com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento de uma solução para um grande desafio de saúde pública, assim como aprimorar a inovação, a pesquisa e o desenvolvimento para lidar com doenças que afetam predominantemente as populações pobres. Apesar de tais avanços, a Estratégia Global da OMS é alvo de crítica por não estipular medidas concretas para a reforma do atual sistema de inovação fundado nas patentes (POGGE; RIMMER; RUBENSTEIN, 2010, p. 21-22).

Necessário consignar, contudo, que apesar de passível de críticas, a estratégia global da OMS procurou examinar se o sistema internacional de patentes está fornecendo incentivos adequados para o investimento do setor privado na pesquisa e desenvolvimento de fármacos relacionados a doenças consideradas de terceiro mundo. Com isso, a iniciativa se voltou para as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento, incluindo a questão do financiamento e mecanismos de incentivo à criação de novos medicamentos e outros produtos contra doenças que afetam desproporcionalmente esses países.

Mais recentemente, em 28 de maio de 2019, a Assembleia Mundial da Saúde da OMS aprovou a resolução A72/A/CONF./2 intitulada “Melhorar a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde”⁸⁴, cujo principal

⁸⁴ Mais informações em: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products**. 2019. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf> Acesso em: 19 nov. 2019

objetivo foi o de promover maior transparência no mercado de medicamentos, vacinas e outros produtos relacionados à saúde. Interessante destacar que, por ter sido proposta pela Itália, com o apoio de Portugal e da Espanha, ela elucida o fato de que o acesso a medicamentos não é somente um problema exclusivo dos países do sul social, mas também um problema global que atinge a todos os países em um contexto cada vez mais marcado por empresas transacionais gigantescas e poderosas (MATHIAS, 2019).

Durante o processo, enfrentou-se grande resistência dos países que são sede das principais multinacionais de produtos farmacêuticos, que objetivavam alterar grande parte do corpo do documento, dentre eles, Alemanha, França, Reino Unido e Suíça. Como resultado, a resolução ficou menos ambiciosa e incapaz de promover o seu objetivo inicial de determinar, como requisito prévio para a obtenção do registro de medicamento por uma empresa, a transparência de custos em toda a cadeia produtiva. Apesar disso, o texto avança ao apregoar a necessidade de que os países troquem informações acerca dos preços que pagam e as patentes que concedem (MATHIAS, 2019).

Ou seja, o principal mérito da resolução é o reconhecimento de que é necessária a transparência para a diminuição dos custos de medicamentos e produtos de saúde. Dentre seus principais pontos, tem-se o entendimento de que para a efetivação desse objetivo, a transparência deve ser referente a toda cadeia produtiva, assim como o reconhecimento da inacessibilidade de muitos desses produtos de saúde. A transparência é necessária para se verificar quanto do investimento em pesquisa e desenvolvimento é oriundo de verbas públicas, assim como para analisar se países em condições socioeconômicas similares estão pagando de forma paritária, ou recebem condições distintas (MATHIAS, 2019).

Via de regra, os países sequer sabem o quanto os seus vizinhos estão pagando, pois, muitas vezes, os acordos realizados pelos estados com as indústrias farmacêuticas preveem cláusulas de confidencialidade. Isto é, as empresas ofertam um desconto, desde que o país não publicize o valor por ele pago. Essa obscuridade fomenta a paradoxal realidade em que alguns dos países mais pobres do mundo, acabam pagando preços mais elevados do que países industrializados do norte social. Entretanto, isso ocorre, pois, um país pequeno e economicamente débil da África subsaariana, por exemplo, jamais terá o mesmo poder negocial que detém o governo brasileiro e muito menos o de um país desenvolvido (MATHIAS, 2019).

A falta de clareza também dificulta a determinação coerente do preço de um medicamento. Ilustra essa realidade o alto custo do medicamento “Sofosbuvir” para o tratamento da hepatite C que, mesmo no sistema de saúde suíço, só era administrados aos pacientes em casos muito graves devido ao seu elevado custo. Ao ser indagada acerca dos critérios definidores do valor do medicamento, a empresa farmacêutica, Gilead, afirmou que se baseou no preço da própria vida, pois ou seingere o medicamento ou realiza um transplante de fígado, caso contrário se morrerá. Logo, seu valor não seria tão elevado ao ser comparado com o da vida humana (MATHIAS, 2019).

Ainda que a resolução represente um avanço na temática, com as múltiplas alterações no documento, seu conteúdo se tornou pouco vinculante. Entretanto, ele avança ao atribuir uma série de ações a serem realizadas pelos Estados e pelo Secretariado da OMS. Contudo, para que a resolução seja efetiva, torna-se necessária a implementação nacional e, visando evitar interpretações limitadas do texto que podem incapacita-la, é importante que sejam desenvolvidos instrumentos de acompanhamento, com o objetivo de verificar se o disposto no documento e nas leis nacionais é colocado em prática, pela sociedade civil e institutos de pesquisa. Até porque, uma maior transparência acerca dos custos da pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos só será útil se de fato viabilizar o controle pela sociedade, pacientes, outras empresas e governos (MATHIAS, 2019).

Apesar de serem louváveis os avanços na temática, seja pelas diretrizes, resoluções e princípios construídos pelas instituições globais ou códigos de conduta formulados pelas empresas e associações do setor farmacêutico, os quais, servem de base para iniciativas socialmente responsáveis, tais práticas não se equiparam aos mecanismos oficiais de responsabilização. Somente por meio deles, serão melhor definidos os deveres das empresas farmacêuticas de respeitar o direito humano à saúde reconhecido de forma genérica pelo Comentário Geral 14, Parágrafo 42 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas (HUNT; KHOSLA, 2008, p.114-115).

Portanto, é vital que seja modificado ou repensado o atual sistema internacional de patentes de modo a viabilizar o enfrentamento do desafio da saúde pública, colocando o interesse público e não os empresariais em seu centro. Caso contrário, possivelmente as tensões e desequilíbrios inerentes a esse sistema serão exacerbados. Para tanto, é necessário repensar como proteger globalmente o direito

à saúde e o acesso aos medicamentos essenciais no cenário global. Esse questionamento atraiu a atenção de formuladores de políticas públicas e acadêmicos, que construíram propostas destinadas a tornar menos injusto o sistema de patentes para os países em desenvolvimento. Dentre esses estudiosos, destaca-se Thomas Pogge, que, ao abordar o alto custo dos medicamentos e a falta de incentivos para certos tipos de pesquisa, defende a criação do Fundo de Impacto na Saúde, proposta que será estudada no próximo subcapítulo.

4.3 O FUNDO DE IMPACTO NA SAÚDE DE THOMAS POGGE COMO UMA POSSÍVEL ESTRATÉGIA DE CONCILIAR A PLURALIDADE INTERESSES E A RESPONSABILIDADE SOCIAL

A partir da perspectiva da justiça global, capitaneada por autores como Thomas Pogge, as injustiças globais, como a que envolve o desigual acesso a medicamentos essenciais, não podem ser vistas como meras preocupações locais. Isso decorre do fato de que, com o desmoronamento da separação entre relações intranacionais e internacionais, se propulsionou interações e normas de muitos tipos, as quais, indubitavelmente, afetam as condições de vida em qualquer lugar da terra e deveriam gerar, em consequência disso, o dever moral de todo aquele que participa desse sistema ou compartilha algum grau de responsabilidade em seu desenho de contribuir na diminuição da crescente desigualdade global (POGGE, 2007, p. 187 e 192).

Face ao caráter incipiente da construção de um marco de responsabilidade social das ETNs e o pouco debate acerca da sua relação com o acesso a medicamentos essenciais, nesse subcapítulo se proporá o Fundo de impacto na Saúde teorizado por Pogge como uma possível forma de conciliar os interesses empresariais com a responsabilidade social das empresas transnacionais farmacêuticas. Por meio desse fundo, Pogge (2010) almeja contrapor a atual realidade em que a existência de direitos humanos universais, dentre eles o direito à saúde, é reduzido a um dever fraco de caridade ou assistência que não contesta os atuais padrões de desigualdade social.

Como visto no primeiro capítulo deste trabalho, embora a reivindicação universal do direito humano à saúde tenha sido reconhecida por tratados internacionais, tais documentos consideram que a articulação dos direitos neles apregoados deverá ser realizada por meio das leis domésticas e relegam a segundo

plano a responsabilidade dos atores privados e das grandes potências que as sediam. Com isso, dão pouca importância ao fato de que a ética corporativa exige a maximização dos lucros, sem levar, muitas vezes, em consideração grupos especiais ou os pacientes mais necessitados.

Para a tomada de decisões na indústria farmacêutica, as doenças endêmicas do mundo industrializado terão maior peso que as doenças dos países em desenvolvimento (MELLO E SOUZA, 2011). No entanto, é um erro deixar que o fator econômico impere, quando na definição de quais doenças serão pesquisadas, pois assim se aprofundam as desigualdades globais, como verificou-se na investigação da primeira parte deste trabalho.

Ademais, apesar da lógica de recompensar a inovação por meio de patentes, é difícil argumentar que o acesso a um medicamento que salva vidas deva ser excluído de pacientes economicamente menos afortunados por causa do alto preço decorrente do monopólio estabelecido pelo fabricante para recuperar seus investimentos. Face a essa primazia dos interesses das ETNs, para Pozzatti Junior (2019, p. 146) “(...) deve-se perguntar qual é o valor das convenções internacionais que garantem padrões mínimos de direitos humanos se essas mesmas regras não preveem seu primado ou pelo menos sua compatibilidade com as regras de investimento”⁸⁵.

De fato, em um mundo justo e racional, os medicamentos seriam usados para alcançar os maiores e mais equitativos padrões de melhora na saúde resguardados pela tutela internacional do direito humanos à saúde. No entanto, esse ideal provavelmente nunca será alcançado, se mantida essa estrutura jurídica que aprofunda as desiguais realidades econômicas e políticas contemporâneas. Koski (2005, p. 400) considera que medidas podem e devem ser tomadas nessa direção, caso contrário o direito à saúde permanecerá como uma expressão idealista de um objetivo intangível. Para que mudanças significativas e de longo prazo ocorram, exige-se um realinhamento de incentivos e responsabilidades por meio do incentivo de boas práticas e ações, sem olvidar os interesses econômicos das empresas.

⁸⁵ Ainsi, on doit se demander ce que valent les conventions internationales qui garantissent des normes minimales des droits de l'homme si ces mêmes règles ne prévoient pas leur primauté, ou au moins leur compatibilité avec les règles d'investissements. (POZZATTI JUNIOR, 2019, p. 146).

Nessa senda, Pogge (2007, p.197), considera que as respostas dadas para a crise de saúde que ocorre entre os pobres do mundo inteiro, seja com declarações, princípios, conferências, cúpulas e grupos de trabalho ou do financiamento e entrega de medicamentos por meio de iniciativas intergovernamentais, programas governamentais, parcerias público-privadas, pool de patentes⁸⁶ e doações de medicamentos de empresas farmacêuticas, não bastam. Para que haja uma mudança efetiva e evitados os efeitos letais decorrentes acordo TRIPS, o referido autor defende que os governos passem a compensar as empresas farmacêuticas por qualquer medicação nova na proporção de seu impacto sobre a carga global de enfermidades, por meio de um Fundo de Impacto na Saúde (FIS), sob a condição de que o inventor permita que outras empresas produzam livremente a medicação e comercializem a preços competitivos.

Ao envolver reformas institucionais, essa solução é mais sistêmica e capaz de lidar com a crise global de saúde em sua raiz. Tal proposta, ainda que seja politicamente difícil, uma vez consolidada, será mais fácil de ser sustentada. Com o objetivo de mobilizar os atores necessários para a sua construção e viabilizar o acordo político é interessante, antes de falar de seus benefícios, destacar as principais desvantagens do atual regime de patentes globalizado dentre elas: o alto preço, a negligencia de doenças concentradas em regiões mais pobres, a tendência a produção de medicamentos pouco inovadores ou de manutenção (isto é, os de uso contínuo e não de cura ou preventivo) e o *marketing* excessivo quando comparado a pesquisa e desenvolvimento (POGGE, 2010, p. 139).

Segundo Pogge (2010, p. 146), um primeiro passo para contrapor a crise sanitária global, oriunda dos malefícios decorrentes do regime patentário, é nivelar os preços dos produtos farmacêuticos na direção oposta ao modelo atual. Isto é, ao invés de impor injustamente preços de monopólio para os pobres e os excluir do acesso a medicamentos, deve-se conceder acesso a preços competitivos tanto para eles como para as populações mais ricas do primeiro mundo. Nesse sentido, mecanismos de financiamento público dirigidos a potenciais inovadores são interessantes e podem

⁸⁶ O Pool de Patentes da Unitaid que visa salvaguardar o acesso de medicamentos antirretrovirais nos países em desenvolvimento por meio de licenças obtidas mediante indenização. Contudo, conforme relatos da organização Médicos Sem Fronteiras, o Pool sofre com a pressão constante das empresas farmacêuticas para retirar o benefício de alguns países em desenvolvimento, dentre eles África do Sul, Brasil e Índia. (MEDECINS SANS FRONTIÈRES, 2009)

ser um complemento valioso para o atual sistema patentário e apresentam o potencial de estimular o desenvolvimento de medicamentos para doenças atualmente negligenciadas. Dentre tais instrumentos, tem-se o sistema de preços diferenciados e a política de prêmios que promete a recompensa pela produção de um medicamento específico.

O primeiro consiste na aplicação de preços diferenciados à categoria dos medicamentos essenciais, os quais serão definidos de acordo com o poder de compra dos consumidores de países em desenvolvimento. Esse sistema apresenta dupla função: ao mesmo tempo em que facilitaria o acesso aos medicamentos essenciais, estimularia a capacidade inventiva da indústria farmacêutica e descoberta de novos tratamentos para as doenças já existentes. Desse modo, ele diminuiria os obstáculos ao acesso a medicamentos essenciais; geraria uma melhor repartição de receitas entre as empresas farmacêuticas e viabilizaria a superação dos problemas decorrentes da falta de medicamentos essenciais. Portanto, esse sistema fomenta as condições necessárias para a utilização racional dos medicamentos, estimula a acessibilidade, cria novas formas de financiamento sustentável e reestabelece a integridade dos sistemas públicos de saúde (BASSO; POLIDO. 2005, p. 12-13).

Na estipulação dos preços diferenciados devem ser analisadas as variáveis relacionadas aos índices de renda dos países e a concentração de riqueza na sociedade. Logo, para o sucesso de uma política internacional de preços diferenciados, exige-se transparência e eficácia na avaliação do alcance da distribuição dos medicamentos, isto é, da relação necessidade/viabilidade econômica (BASSO; POLIDO. 2005, p. 15). Um ponto negativo dessa proposta, contudo, é que, em um cenário cada vez mais globalizado, a segmentação do mercado por classes de renda cobrando valores mais altos nos países mais ricos pode refletir na exigência dos cidadãos desses países de leis de reimportação, para que possam obter os mesmos benefícios encontrados em outros países.

Por seu turno, em um sistema de prêmios, ao invés de se criar valores distintos conforme o poder aquisitivo da população, o governo recompensaria as empresas inovadoras, para que outras empresas, incluindo fabricantes de medicamentos genéricos, estejam livres para fabricar os medicamentos. Isto é, ao contrário do que ocorre no sistema patentário, as empresas não são remuneradas pelos consumidores, mas pelos contribuintes. Com isso, promover-se-ia a concorrência, o que manteria os preços dos medicamentos mais baixos e próximos ao valor de custo. Ademais, os

investimentos em pesquisa e desenvolvimento seriam direcionados aos maiores benefícios sociais e não para a criação de medicamentos que as empresas privadas consideram de maior potencial lucrativo. Por fim, seriam reduzidos os gastos com marketing, assim como com litígios, haja vista que as empresas inovadoras serão previamente compensadas (FISHER; SYED, 2010).

No entanto, essas competições, para Pogge (2010, p. 147), apresentam quatro desvantagens. Primeiro, políticos, burocratas ou especialistas desempenham um papel crucial ao decidir quais doenças devem ser pesquisadas, como o remédio desejado deve ser especificado e qual o montante do valor da recompensa. Com isso, torna-se provável que as informações sobre o custo da pesquisa sejam pouco claras e tendenciosas aos interesses das empresas e, conseqüentemente, dá-se azo para políticas corruptas, fortalece o lobby das empresas e enfraquece esse sistema (POGGE, 2010, p. 147),

Ademais, o sistema de recompensas envolve uma especificidade excessiva. Cada recompensa deve definir uma linha de chegada precisa, ao definir pelo menos qual doença o medicamento deve atacar, o quão ruins os efeitos colaterais do medicamento podem ser e o quanto de eficácia mínima o medicamento deve ter. Tal especificidade é problemática, pois, ainda que o objetivo seja o de melhorar a saúde pública, pode ser que as especificações dos patrocinadores sejam muito abaixo do ideal (POGGE, 2010, p. 147).

Além desse problema, o referido sistema é dependente do financiamento que provavelmente será aleatório e definido caso a caso, posto que ocorrem fatores arbitrários e contingências que invariavelmente influenciam na escolha de doenças e tipos de intervenção específicos em torno dos quais as competições de prêmios são organizadas. Também é provável que, ao encontrar problemas orçamentários, os governos tendam a desistir ou adiar as competições de recompensa planejadas e a conduta de outros patrocinadores seja indevidamente influenciada por fatores externos, como, por exemplo, o quanto deverá ser gasto para ser deduzido em impostos (POGGE, 2010, p. 148).

Pogge (2010) é enfático ao estabelecer que as opções alternativas são menos eficazes do que o fundo por ele proposto. Quanto a política de prêmios, como explanado, ele argumenta que o financiamento direto da pesquisa é instável e ineficiente quando o financiador possui informações inadequadas para estimar os custos prováveis da pesquisa ou os parâmetros técnicos que definiriam o montante

remuneratório. Contudo, ele não limita sua análise crítica a essa opção, em relação aos esquemas de compra direta, o estudioso afirma que eles estão sujeitos a influência política, muito inconstantes e que resultam em altos preços de medicamentos. Quanto aos preços diferenciados, ele afirma ser improvável que tais esquemas surjam voluntariamente, pois eles exigem pressão do governo. No que se refere ao licenciamento compulsório, ele observa que o sistema é impopular e pouco utilizado, devido a pressão política e econômica sofrida pelos possíveis beneficiários.

Para contrapor a exclusão dos pobres pelo regime de patentes existente, segundo Pogge (2010, p. 148-149), é necessária uma reforma jurídica que compreenda seis elementos. Razão pela qual seu Fundo de Impacto na Saúde, em primeiro lugar, tal como o regime de patentes, deverá fornecer um instrumento de incentivo à inovação, mas por meio de um incentivo específico. Contudo, em segundo lugar, ao contrário do regime patentário que recompensa os medicamentos com base na demanda do mercado, excluindo os pobres, ele dará igualdade a todos, definindo o sucesso simplesmente em termos de saúde humana.

Nessa perspectiva, o sucesso de um medicamento é avaliado pela redução na morbidade humana e na mortalidade prematura que ele atinge - independentemente de que sejam vitimados sejam pacientes ricos ou pobres. Terceiro, as recompensas disponíveis sob esse novo mecanismo devem estar ligadas não ao quanto um medicamento é eficaz, mas quais são os seus efeitos globais. Quarto, esse mecanismo deve oferecer recompensas suficientemente grandes para o impacto na saúde, atrair inovação e angariar os esforços necessários para a garantia do efetivo acesso a novos medicamentos à nível mundial. Em quinto lugar, para viabilizar o acesso real aos medicamentos, as recompensas pelo impacto na saúde, devem exigir, como condição, que o preço de venda do medicamento não seja superior ao menor custo possível de produção e distribuição. Sexto, as recompensas do impacto na saúde devem ser financiadas pelos governos como um bem público. Portanto, para evitar os problemas associados a grandes diferenças de preços, seja no âmbito doméstico ou internacional, o custo do medicamento deve ser amplamente divulgado. Por fim, o compromisso de cada país com o esquema deve ser reforçado por um acordo firmando o compromisso de incentivar a criação de novos medicamento por meio da remuneração proporcional ao seu impacto global na saúde, incluindo não apenas todas as doenças, mas também todos os pacientes sejam eles ricos ou pobres.

Para consubstanciar essas características em uma proposta, Pogge (2010) sugere a criação de uma nova agência internacional que recompense toda inovação farmacêutica conforme seu impacto na saúde durante a primeira década posterior ao seu lançamento. Esse Fundo de Impacto na Saúde recompensaria o desenvolvimento de novos medicamentos de alto impacto sem excluir os pobres da fruição de seus benefícios.

O estabelecimento e a ampliação do fundo seriam facilitados por uma regra que divida o seu custo proporcionalmente às respectivas rendas nacionais brutas dos Estados membros. Essa rigidez tem três vantagens principais: primeiro, as contribuições dos vários países parceiros são ajustadas automaticamente de maneira a acompanhar suas diferentes fortuna, os países de rápido crescimento assumem automaticamente uma parcela maior, enquanto os países em recessão serão aliviados. Segundo, essa organização evita discussões acerca das proporções de contribuição. Terceiro, sua rigidez assegura a todos os países que qualquer custo extra seja proporcionalmente suportado por todos os outros Estados membros. (POGGE, 2010, p. 151).

Pogge (2010, p. 151) apregoa que se todos os países do mundo concordassem em participar do fundo, cada um deles contribuiria com menos de 0,01% de sua renda nacional bruta nos primeiros US \$ 6 bilhões. Uma montante, que, além de ser mitigado pela ampla acessibilidade aos medicamentos registrados no fundo, é irrisório quando comparado ao seu impacto gigantesco, por ser uma solução sistêmica e completa para os diversos problemas que permeiam o atual sistema patentário: preços altos; negligencia de doenças consideradas de terceiro mundo; o foco na produção de medicamentos de manutenção; o desperdício de dinheiro em litígios onerosos e na defesa das patentes mundialmente; a falsificação de medicamentos (pois os do fundo já terão baixo custo) e o marketing excessivo. Mediante esses avanços, o estudioso considera a criação do fundo de impacto na saúde um caminho politicamente realista a ser seguido em prol da proteção dos pobres sem ignorar os interesses empresariais. Ao conciliar esses interesses, ele se torna mais viável e interessante que outros sistemas alternativos (POGGE, 2010, p. 151).

Não se pode olvidar, no entanto, que a pedra angular da proposta do Fundo de Impacto na Saúde demanda um elevado montante de dinheiro doado pelos governos nacionais e administrados por uma agência internacional com o objetivo de financiar e administrar o fluxo de receita para medicamentos eficazes e com preços

baratos. Trata-se, portanto, de um projeto ambicioso e que exigirá doações substanciais de dinheiro por parte dos governos nacionais, a criação de um órgão administrativo especial para a análise do valor clínico das invenções e a participação voluntária dos proprietários de patentes.

Na proposta de Pogge (2010), o proprietário de um medicamento patenteado que tenha obtido autorização de mercado em pelo menos um país poderá optar por ingressar no fundo por um período de até dez anos, com a condição de que não venderá o medicamento por valor superior ao custo médio de fabricação e distribuição. Em troca, o proprietário da patente receberá uma parcela pecuniária do fundo, a qual será definida conforme os benefícios clínicos alcançados pelo medicamento em comparação com outros fármacos registrados no fundo. No final do período de dez anos, se o medicamento ainda estiver patenteado, o proprietário da patente deverá oferecer uma licença isenta de royalties de modo a permitir que o medicamento seja fabricado e vendido por terceiros.

Logo, ao invés de substituir o sistema de patentes ou introduzir um novo direito de propriedade intelectual o fundo é um sistema opcional para lidar com patentes. Nele os proprietários de patentes podem lidar com seu produto patenteado da maneira normal, estabelecendo preços em um nível que lhes permita recuperar os custos e lucrar, ou podem se registrar ao fundo, vender a preço de custo e aumentar sua receita com os pagamentos complementares dele oriundos. De qualquer maneira, eles continuam a possuir a patente original.

As peculiaridades desse sistema são as seguintes: a empresa inovadora que é recompensada pelo fundo se compromete com a venda de medicamentos a preço de custo, recompensa que dependerá não de uma medida baseada no mercado, mas no impacto do medicamento no combate de doenças. Com isso, ele fornece um incentivo não apenas para a criação e fabricação de novos medicamentos, mas também para investimentos privados em infraestrutura de serviços de saúde, dado que os pagamentos do fundo são proporcionais ao impacto clínico. Além disso, o sistema é escalonável, pois, depois de testá-lo, poderá ser estendido a diagnósticos, dispositivos e invenções mecânicas (POGGE, 2010, p. 153).

Como a remuneração é conforme o impacto na saúde, as empresas têm um motivo para garantir que o medicamento certo chegue ao paciente certo, na dose certa e no momento certo. Ademais, por não requer alterações substanciais na estrutura de proteção ou licenciamento de propriedade intelectual, o fundo, supostamente, levará a

relacionamentos mais cooperativos e menos litigiosos, gerando menos despesas jurídicas, entre proprietários de patentes e fabricantes de genéricos. Isso porque os proprietários terão menos probabilidade de recusar licenças razoáveis e os fabricantes de genéricos serão menos propensos a violar os direitos de propriedade patentária. (POGGE, 2010, p. 151).

Em linhas gerais, o fundo promete medicamentos mais acessíveis, menos foco de pesquisa sobre doenças ocidentais e medicamentos de uso contínuo, cooperação entre governos e empresas farmacêuticas, assim como entre proprietários de patentes e produtores de medicamentos genéricos, compensação baseada em evidências científicas, menos desperdício em processos judiciais e apresenta uma base moral convincente. Destarte, o Fundo de Impacto na Saúde é uma ideia que adapta o sistema de patentes ao mais próximo do seu objetivo precípua que é a inovação e , além disso, reduz os custos decorrentes de uma relação combativa entre inventores e produtores.

Ao adotar essa perspectiva, Pogge, não ignora o fato de que a “linguagem do dinheiro” é necessária para que se convença com mais facilidade as empresas da necessidade de incluir em suas políticas corporativas os problemas dos mais pobres. Contudo, Lidell (2010, p. 161) questiona, se as empresas terão interesse em participar de algo novo, dado que o atual sistema já lhes concede diversos privilégios. Portanto, para essa autora, é necessária uma mudança cultural, em especial dos financiadores de pesquisa, para que sejam atingidos objetivos de longo prazo. Para tanto, urge-se de um novo *ethos* mais socialmente responsável no campo da pesquisa farmacêutica.

Um dos principais objetivos da proposta do fundo é oferecer aos proprietários de patentes uma maneira alternativa de lidar com seus direitos de propriedade, por meio de uma recompensa mais proporcional e personalizada por suas criações. Com isso, ao invés de se arriscarem com os pagamentos dos consumidores por um período vinte anos, durante o qual eles podem cobrar preços por eles mesmos definidos, os proprietários de patentes que ingressam no esquema receberiam pagamentos do fundo pelo período em que não poderão cobrar mais do que o preço de custo do medicamento. Esse montante será calculado tendo por base o impacto clínico do medicamento, após o término do período de pagamento, o proprietário da patente continua a possuir a propriedade da patente pelo restante do período patentário padrão, mas deverá oferecer licenças isentas de royalties, o que significa que qualquer pessoa pode usá-la gratuitamente. Em síntese, existem quatro pontos

essenciais para o fundo: a duração dos pagamentos; o cálculo do preço de venda permitido de um medicamento; a análise do impacto na saúde de um medicamento e os direitos do proprietário da patente posterior ao período de recebimento do fundo.

Para Lidell (2010, p. 170), a avaliação desses pontos é muito complexa, e, caso haja equívocos, a imparcialidade do fundo será posta em jogo. Ilustra isso o fato de que, uma vez inscrito no fundo, o preço permitido do medicamento será aproximadamente equivalente ao custo de fabricação somado ao de distribuição, o qual será definido pelo próprio fundo. Portanto, deverá ser delineada qual a margem de discricionariedade dada ao proprietário da patente. Por exemplo, pode ser consideravelmente mais barata a fabricação do medicamento em determinado país, mas o proprietário da patente não estar disposto a fabricar nele. Ademais, o estilo de embalagem e o investimento em marcas registradas também afetam o custo do medicamento. Outra complexidade adicional advém do fato de que os custos de distribuição tendem a ser altamente variáveis, apesar disso o fundo tentará prever a faixa de preço por um período de dez anos inteiro. A realidade é que a estimativa será aproximada e pronta, não chegando ao preço de custo real da produção e distribuição.

A despeito disso, a proposta de que o proprietário da patente que ingressou no fundo seja obrigado a oferecer licenças isentas de royalties a todos os possíveis fabricantes e distribuidores da droga para garantir que o medicamento continue disponível a preços competitivos é sensata e está em conformidade com o TRIPS, uma vez que o proprietário foi beneficiado pelos pagamentos do fundo. Contudo, Lidell (2010, p. 172) alerta que essa vantagem poderá ser obstada por instrumentos TRIPS-Plus, que inviabilizam a capacidade das agências de aprovação de medicamentos dos países de usar os dossiês com os dados clínicos, os quais passam a ser tratados como confidenciais.

A discussão acima sobre as complexidades em torno dos cálculos do preço, do impacto na saúde, dentre outras questões, indicam não apenas que haverá altos custos administrativos, mas também que o fundo proposto provavelmente gerará um número significativo de disputas judiciais contra o fundo, por considerar o custo de produção e distribuição generoso ou insuficiente ou tendo como parte passiva os registrantes, por vender a um preço superior ao preço administrado ou não cumprirem com a promessa de oferecer licenças livres de royalties, ou estados por não cumprirem com as obrigações pactuadas. (LIDELL, 2010, p. 173).

Ao envolver um grande montante pecuniário e a saúde de milhares, espera-se que as disputas sejam politizadas e prolongadas. Portanto, é provável que o fundo necessite de um departamento jurídico. Geralmente, as organizações internacionais incluem cláusulas em contratos definindo que as disputas não solucionadas amigavelmente sejam resolvidas por arbitragem da UNCITRAL. Nesse sentido, deve-se analisar se esse tipo de abordagem seria adequado para o Fundo, quais tipos de remédios poderiam ser solicitados e como as sentenças poderiam ser aplicadas. Também é necessário considerar como o fundo policiará o mercado e qual tipo de controle será feito para verificar se os registrantes do fundo estão cumprindo suas obrigações de vender a preço de custo. (LIDELL, 2010, p. 173).

Conclui-se, portanto, que, apesar de vulneráveis a diversas críticas, propostas, como a de Pogge, consistem em um primeiro passo para se reconhecer que, embora o mundo esteja se tornando um lugar melhor e mais saudável para se viver, para muitos, ele poderia ser muito melhor. Nesse sentido, não somente as instituições domésticas, limitadas em um contexto globalizado, mas também as internacionais deveriam repensar as suas estruturas de modo a conciliar o pluralismo de atores e interesses que permeiam a relação existente entre direitos humanos e empresas.

CONCLUSÃO

Injustiças sanitárias, como a desigual propagação da epidemia de HIV/AIDS entre o norte e o sul social, espelham o caráter dual do direito internacional que de um lado promove a universalização e proteção global dos direitos humanos, fornecendo ferramentas jurídicas para que os estados os tornem efetivos, mas do outro propulsiona a violação desses mesmos direitos, ao tutelar determinados preceitos liberais.

Com a prevalência dos atores hegemônicos na governança global, passam a ser adotadas soluções homogêneas pelas instituições internacionais com o intuito de resguardar seus interesses. Consequentemente, são potencializadas as desigualdades, tal como se verificou com a padronização global do regime de propriedade intelectual pelo acordo TRIPs que, com o intuito de resguardar os interesses das empresas inovadoras, dentre elas a do setor de fármacos, não levou em consideração o desenvolvimento global desigual e as preocupações sanitárias das populações do sul social.

Desse modo, no que tange a relação entre direitos humanos e empresas, o direito internacional possui um papel criador de justiça e/ou injustiças, pois, do mesmo modo que esse direito pode auxiliar na construção da capacidade dos Estados de agir internamente no combate a práticas empresariais abusivas, ele pode potencializar injustiças, ao ignorar a realidade material das comunidades locais em que ele incidirá em prol de interesses meramente econômicos.

Ante a esse caráter paradoxal inerente ao direito internacional, emerge a seguinte problemática: como equilibrar os interesses das empresas inovadoras na produção de fármacos com o das populações dos países periféricos, no pós TRIPs? Para enfrentá-la, a dissertação foi dividida em duas partes, na primeira, almejou-se averiguar quais as causas institucionais do acesso desigual aos medicamentos anti-HIV/AIDS entre o norte e o sul sociais, na segunda parte, investigou-se os limites e possibilidades da responsabilização social das empresas farmacêuticas transnacionais por essa desigualdade.

Na primeira parte do trabalho, foram investigadas as estruturas institucionais responsáveis pelo aprofundamento de injustiças sanitárias a nível global e o seu diálogo com o âmbito doméstico. Para tanto, investigou-se os limites das tentativas do

Brasil e Índia de conciliar os seus interesses locais com a padronização global do regime de propriedade intelectual realizada pelo TRIPs. Nesse momento, entendeu-se que, a despeito do reconhecimento mundial do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS, não podem ser obscurecidos os grandes desafios que obstaculizam a sua sustentabilidade. Do mesmo modo, a Índia, considerada a “farmácia do sul global”, apresenta grandes desafios para a manutenção de sua solidez e independência na produção de fármacos necessários tanto para a saúde de sua população, como a de outros países periféricos desprovidos dos recursos técnicos e econômicos necessários para produzi-los.

Na segunda parte do trabalho, com o objetivo de investigar os limites e possibilidades da responsabilização social das empresas farmacêuticas pelo desigual acesso a medicamentos essenciais, de início, refletiu-se acerca dos fatores que propulsionam a irresponsabilização desses atores privados. Visou-se, assim, realizar uma análise crítica do ideário que considera a única responsabilidade das empresas a de gerar lucro e torna o setor público o único responsável pela resolução dos problemas sanitários, ainda que, no contexto atual, o papel do estado soberano seja, cada vez mais, relativizado face a multiplicação das fontes, das normas, dos operadores e dos utilizadores do direito internacional contemporâneo.

Posteriormente, foram investigadas as medidas tomadas pela comunidade internacional em prol do acesso a medicamentos essenciais e do combate ao HIV/AIDS. Concluiu-se que essas iniciativas, fundadas no uso intensivo da *soft law*, foram insuficientes para a contraposição da *hard law* dos instrumentos protetivos da propriedade intelectual. Por não promoverem a conciliação entre os interesses econômicos e a responsabilidade social dos atores privados, essas medidas mantiveram o ambiente de negócios e o sistema global de governança da saúde adequado às necessidades do capital transnacional, mas desvantajoso para os países periféricos.

Destarte, aos moldes atuais, as instituições globais promovem injustiça e não justiça, urge-se, portanto, do incentivo de boas práticas e ações empresarias, o que torna premente a urgência de se refletir acerca do papel do direito internacional na responsabilização das ETNs farmacêuticas como forma de se contrapor ao recrudescimento exacerbado decorrente do monopólio patentário resguardado pelo acordo TRIPs. Partindo dessa premissa, defendeu-se, com fulcro nos estudos dos pesquisadores da RSE, a combinação de esforços públicos e privados para alcançar

objetivos claros e compartilhados em prol do direito humano à saúde e se investigou o Fundo de impacto na saúde de Thomas Pogge, como uma possível forma de conciliar os interesses empresariais com a RSE.

Face as investigações realizadas, tornou-se evidente que, para a transformação sistêmica da governança global da saúde e a redução da desigualdade no acesso a medicamentos essenciais, dentre eles os ARVs, são necessárias reformas estruturais. Isto posto, novas propostas institucionais, como a idealizada por Pogge, apesar de vulneráveis a críticas, tem a capacidade de promover a reflexão acerca do potencial transformador do direito. Nesse sentido, elas consistem em um primeiro passo para se reconhecer que, cada setor da sociedade e cada indivíduo com potencial para promover a saúde global detém um papel importante e uma responsabilidade social.

Isto posto, para que sejam alcançados os maiores e mais equitativos padrões de melhora na saúde resguardados pela tutela internacional do direito humanos, é necessário repensar as instituições globais, de modo a unir um pluralismo de atores em prol da redução de injustiças e do combate de ameaças sanitárias globais como a epidemia HIV/AIDS. Caso mantida a estrutura jurídico-institucional atual, a proteção efetiva do direito à saúde, dificilmente será atingida, pois, para que os agentes jurídicos e políticos domésticos sejam capazes de cumprir com as suas obrigações jurídicas internacionais relacionadas ao direito humano à saúde é necessário que não sejam ignoradas as responsabilidades sociais das empresas farmacêuticas.

Por fim, conclui-se que, em relação as crises sanitárias globais, o grande questionamento não é quanto a necessidade de se modificar as leis e instituições para enfrenta-las, mas acerca de qual combinação de reformas aliviaria os problemas delas decorrentes de maneira mais justa e eficiente, por meio da colaboração entre os setores público e privado do mundo, operacionalizada por meio de agências internacionais (como na proposta de Pogge), fundações, organizações sem fins lucrativos ou, até mesmo, pessoas físicas.

A junção de esforços públicos e privados, com o intuito de alcançar objetivos claros e compartilhados em prol do direito humano à saúde, fornece uma força poderosa que excede a soma de seus esforços separados. Assim sendo, para a redução das desigualdades globais, deve-se ter em mente que, do mesmo modo que mercado não pode resolver todos os problemas sociais, o setor público não deve ser visto como a única resposta. Como bem destaca Koskenniemi (2009, p. 366),

ninguém deve “ter a última palavra – em termos absolutos do antigo debate. Ao invés disso, deve-se escolher vocabulários, e instituições alternativas, com um olhar aguçado sobre os efeitos previsíveis que isso terá nos jogos globais de poder no século XXI.”⁸⁷

O caminho para a reestruturação institucional e a criação dos novos vocabulários necessários para a resolução dos problemas relacionados à governança global sanitária, especialmente a desigualdade no acesso à medicamentos essenciais, ainda é obscuro e carece para sua construção de uma atuação conjunta entre Estados, ONGs, instituições e corporações transnacionais. Nussbaum (2002, p.132), no entanto, destaca uma verdade incontestável: “reis não tem pena dos sujeitos porque eles pensam que nunca serão reduzidos a meros sujeitos. Porém isso é um estratagem frágil, falso e autodestrutivo. Todos nascem nus e pobres, sujeitos a doenças e infortúnios de quaisquer tipos e, finalmente, condenados à morte.”⁸⁸ Ante a essas misérias comuns, os “reis” da atualidade que dominam os “feudos” formados pelas redes que conectam os diversos atores que lideram as políticas sanitárias globais deveriam se desvencilhar da falaciosa premissa de que a produção de riqueza é um fim por si só e o desenvolvimento econômico, ainda que desigual, sinônimo de justiça.

⁸⁷ We know now that neither lawyers nor diplomats should be bosses—should have the final say—in the absolute terms of the old debate. Instead, we should choose the available vocabularies, and institutional alternatives, with a keen eye on the foreseeable effects that this will have in the global games of power in the 21st century. (KOSKENNIEMI, 2009, p. 366)

⁸⁸ Kings don't pity subjects because they think they never will be subjects. But this is a fragile strategem, both false and self-deceptive. 1 We are all born naked and poor; we are all subject to disease and misery of all kinds; finally, we are all condemned to death. (NUSSBAUM, 2002, p.132)

REFERÊNCIAS

- AGINAM, Obijiofor. Between Life and Profit: Global Governance and the Trilogy of Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patent. **North Carolina Journal Of International Law**, Chapel Hill, v. 31, n. 4, p.901-921, ago. 2006. Disponível em: <<https://www.law.unc.edu/journals/ncilj/issues/volume31/number-4-summer-2006/between-life-and-profit-global-governance-and-the-trilogy-of-human-rights-public-health-and-pharmaceutical-patents/>>. Acesso em: 24 nov. 2018.
- AGINAM, Obijiofor. Rape and HIV as Weapons of War. **United Nations University**. Japão. 27 jun. 2012. Disponível em: <<https://unu.edu/publications/articles/rape-and-hiv-as-weapons-of-war.html>>. Acesso em: 24 nov. 2018.
- AITH, Fernando. A saúde como direito de todos e dever do estado: o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde no brasil. In: AITH, Fernando et al (Org.). **Direito Sanitário: Saúde e Direito**, um Diálogo Possível. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010. p. 73-106. Disponível em: < http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2019.
- AUGENSTEIN, Daniel; KINLEY, David. When human rights “responsibilities” become “duties”: the extraterritorial obligations of states that bind corporations. In: DEVA, Surya; BILCHITZ, David (Ed.). **Human Rights obligation of Business: Beyond the Corporate Responsibility to Respect**. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2015. Cap. 11. p. 271-294.
- BAKER, Brook K; OMBAKA, Eva. The danger of in-kind drug donations to the Global Fund. **The Lancet**, Reino Unido, v. 373, n. 9670, p.1218-1221, 04 abr. 2009. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61487-7/fulltext#secid64924919e315](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61487-7/fulltext#secid64924919e315)>. Acesso em: 01 mar. 2019.
- BBC NEWS. Transcript: Kofi Annan's BBC interview. **BBC News**. Londres 28 nov. 2003. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/africa/3245014.stm>>. Acesso em: 24 nov. 2018.
- BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. In: Basso, Maristela. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro : ABIA, 2005
Disponível em
http://www.abiaids.org.br/_img/media/colecao%20politicass%20publicas%20N4.pdf
Acesso em:12 nov. 2019
- BHARAT, Salini. **Racism, discrimination and HIV/AIDS**. Paris : 2002 Disponível em : < <http://unesdoc.unesco.org/Ulis/cgi->

bin/ulis.pl?catno=129227&set=005A9BCAA9_1_287&gp=0&lin=1&ll=1> Acesso em 24 nov. 2018

BILCHITZ, David. A chasm “Is” and “Ought”? A critique of the normative foundations of the SRSR’s Framework and the Guiding Principles. In: DEVA, Surya; BILCHITZ, David (Ed.). **Human Rights obligation of Business: Beyond the Corporate Responsibility to Respect**. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2015. Cap. 7. p. 107-137.

BILCHITZ, David. The Necessity for a Business and Human Rights. **Business And Human Rights Journal**, Cambridge, v. 1, n. 2, p.203-227, jul. 2016. Disponível em: <<https://www.cambridge.org/core/journals/business-and-human-rights-journal/article/the-necessity-for-a-business-and-human-rights-treaty/D44855C46955B7DEBA8B19A960AB2494>>. Acesso em: 16 set. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição, de 05 de outubro de 1988. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 01 mar. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de liminar n. 47/ PE. Agravante: Estado de Pernambuco. Agravado: União et al. Relator: Min. Gilmar Mendes. *Diário da Justiça Eletrônico*, 30 abr. 2010. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9087061/agreg-na-suspensao-de-liminar-sl-47-pe/inteiro-teor-102749994?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

BRÉGER, Thomas. A saúde diante da globalização e das forças do mercado. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo, v. 13, n.2, p.64-75, 28 out. 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v13i2p64-75>> Acesso em: 24 nov. 2018

BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, 135-188, 01, jun. 2011. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v12i1p135-188>> Acesso em: 24 nov. 2018.

BROCK, Gillian. Global justice. In: ZALTA, Edward. (Org.). **Stanford Encyclopedia of Philosophy**. Stanford, Mar. 06 2015. Disponível em: <<https://plato.stanford.edu/entries/justice-global/>>. Acesso em: 04 nov. 2019.

BOSELEY, Sarah. Justin Malewezi, politician: Malawi's vice president runs the country's campaign against Aids. He wants free drugs for all 300,000 who need them, but has money for just 25,000. **The Guardian**. Londres. 18 fev. 2003. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/world/2003/feb/18/aids.sarahboseley7>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

CANCIAN, Natália. **Política de prevenção a HIV não pode ofender as famílias, afirma novo ministro**. Folha de São Paulo. São Paulo, 31 dez. 2018. Disponível

em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/12/politica-de-prevencao-a-hiv-nao-pode-ofender-as-familias-afirma-novo-ministro.shtml>> Acesso em: 01 mar. 2019

CARTA CAPITAL. **Declarações de Bolsonaro preocupam os soropositivos**. São Paulo, 19 out. 2018. Disponível em: <<https://www.cartacapital.com.br/blogs/dialogos-da-fe/declaracoes-de-bolsonaro-preocupam-os-soropositivos>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

CERIONI, Clara. Patente de remédio para hepatite C barra produção de genérico nacional: O Instituto Nacional da Propriedade Industrial autorizou a patente do Sofosbuvir, retroviral fabricado pela farmacêutica americana Gilead Sciences. **Exame**, São Paulo, 19 set. 2018. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/brasil/patente-de-remedio-para-hepatite-c-barra-producao-de-generico/>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

CHANDRA, Rajshree. The role of national laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 15. p. 381-405.

CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. In: **International Community Law Review**, n. 8, 2006. p. 3-27. Disponível em: <<https://www.jnu.ac.in/sites/default/files/Third%20World%20Manifesto%20BSChimni.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2019.

CHIMNI, Bhupinder Singh. A just world under law: a view from the South. In: *American University International Law Review* 22, n. 2, 2007. p. 199-220. Disponível em: <<https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1117&context=auilr>>. Acesso em: 04 nov. 2019..

CLARK, Jocalyn; MCGOEY, Linsey. The black box warning on philanthrocapitalism. **The Lancet**, Londres, v. 388, n. 1059, p.2457-2459, 19 nov. 2016. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)32184-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32184-5/fulltext)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Les forces imaginantes du droit (II): Le Pluralisme Ordonné**. Paris. Seuil. 2004.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Três Desafios para um Direito Mundial**. Tradução e posfácio de Fauzi Hassan Choukr. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

DELMAS-MARTY, Mireille. Trois dynamiques pour responsabiliser les États et les entreprises transnationales. In: SUPIOT, Alain; DELMAS-MARTY, Mireille. **Prendre la responsabilité au sérieux**. Paris: Puf, 2015. p. 393-408.

DELMAS-MARTY, Mireille. Vers une responsabilité équitable dans une communauté mondialisée. **Études**, Paris, v. 1, n. 414, p.19-30, jan. 2011. Disponível em:

<https://www.cairn.info/revue-etudes-2011-1-page-19.htm?contenu=article> acesso em: 24 nov. 2018

DEVA, Surya. **The Human Rights Obligations of Business: Reimagining the treaty.** 2014. Disponível em: < https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/documents/reimagine_int_law_for_bhr.pdf> Acesso em 16 set. 2019

DIXON-FYLE, Kanyhafyle ; MULANGA, Claire. **Responding to HIV AIDS in the world of work in Africa: the role of social protection.** Genebra: Organização Internacional do Trabalho, 2004. Disponível em: <http://ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/publication/wcms_117142.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2018.

FAUL, Michelle. **Global Fund: \$3.8 million fraud, stops aid to Nigeria agency.** Associated Press. Nova Iorque 06 mai. 2016. Disponível em: <<https://www.apnews.com/9bf772569d924dcdab18fa38414d211a>> Acesso em: 01 mar. 2019

FASSIN, Didier. **La raison humanitaire: Une histoire morale du present suivi des signes des temps.** Paris: Éditions Points, 2010.

FORNASIER, Mateus de Oliveira; FERREIRA, Luciano Vaz. A regulação das empresas transnacionais entre as ordens jurídicas estatais e não estatais. **Revista de Direito Internacional**, Brasília, v. 12, n. 1, 2015 p. 395-414. Disponível em: < <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/rdi/article/view/3303>> Acesso em 16 set. 2019.

FIDLER, David. Globalization, international law, and emerging infectious diseases. **Emerging Infection Diseases**, Atlanta, v. 2, n. 2, p.77-84, abr. 1996. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2639823/pdf/8903206.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

FIDDLER, David. **The future of the World Health Organization: What role for international law?** Indiana: Articles by Maurer University, 1998. Disponível em: <https://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1699&context=fa_cpub> Acesso em: 01 mar. 2019

FISCHER, Christiane. The Indian Patent Law and Access to Antiretroviral Drugs in Sub-Saharan Africa. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines.** Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 9. p. 225-247.

FISHER, William W.; SYED, Talha. A prize system as a partial solution to the health crisis in the developing world. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines.** Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 7. p. 181-208.

FOUCAULT, Michel. **História da Sexualidade I: A Vontade de Saber**. 11. ed. Tradução de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: GRAAL, 1993

FUNDO GLOBAL MUNDIAL DE COMBATE A AIDS, TUBERCULOSE E MALÁRIA. **Report of the sixteenth board meeting GF/B17/2 Decision**. Genebra, 2008. Disponível em:

<https://www.theglobalfund.org/media/3691/bm17_02sixteenthboardmeeting_report_en.pdf?u=636488964420000000> Acesso em 01 mar 2019

GERMANI, Ana Cláudia Gonçalves; AITH, Fernando. Advocacia em promoção da saúde: conceitos, fundamentos e estratégias para a defesa da equidade em saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 34-59, 12 jun. 2013. Disponível em: < <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56622>> Acesso em: 02 abr. 2019.

GLOBAL JUSTICE. **Controlling corporations briefing: The case for a UN Treaty on Transnational Corporations and Human Rights**. 2016. Disponível em:< https://www.globaljustice.org.uk/sites/default/files/files/resources/controlling_corporations_briefing.pdf> Acesso em 19 set. 2019.

GUISE, Monica Steffen; SHAVER, Lea. Why are Generic Drugs Being Held Up in Transit?: Intellectual Property Rights, International Trade, and the Right to Health in Brazil and Beyond. **Journal Of Law, Medicine & Ethics**, Boston, p.197-205, 19 ago. 2015. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2646830>. Acesso em: 24 nov. 2018.

HARMAN, Sophie. The Dual Feminisation of HIV/AIDS. **Globalizations: Taylor & Francis online**, Abingdon, v. 8, n. 1, p.213-228, 03 maio 2011. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/ref/10.1080/14747731.2010.493023?scroll=top>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

HERBERT, Bob. In America; Refusing To Save Africans. **The New York Times**. Nova Iorque. 11 jun. 2001. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2001/06/11/opinion/in-america-refusing-to-save-africans.html>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

HOEN, Ellen et al. Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. **Journal Of The International Aids Society**, Hoboken, v. 14, n. 1, p.1-12, 27 mar. 2011. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1186/1758-2652-14-15>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Sur. Revista Internacional Dos Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n. 8, p.100-121, 2008. June. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006>. Acesso em: 12 nov. 2019.

INGU, Joseph; KARL, Sarah. Understanding the scourge of HIV/AIDS in sub-Saharan Africa. **Journal Of International Aids Society**, Hoboken, p.1-8, 09 nov. 2006. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1186/1758-2652-8-4-30>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

INPI. **Emenda de TRIPs permite licença compulsória para exportar medicamentos**. 2017. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/emenda-de-trips-permite-licenca-compulsoria-para-exportar-medicamentos>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

JANUZZI, Anna Haydeée Lanzillotti; VASCONCELOS, Alexandre Guimarães. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba: Appris, 2017.

JOUANNET, Emmanuelle. **Le droit international**. Paris: puf, 2013.

KAPSTEIN, Ethan B; BUSBY, Joshua W.. **AIDS drugs for all: Social Movements and Market Transformations**. Nova Iorque: Cambridge University Press, 2013.

KENNEDY, David. One, Two, Three, Many Legal Orders: Legal Pluralism and the Cosmopolitan Dream. In: **N.Y.U. Review of Law & Social Change**, vol. 31, 3º ed., p. 641-659, 2006.

KENNEDY, David. **The Mystery of Global Governance**. Kormendy Lecture, Ohio Northern University, Pettit College of Law. 25 de Janeiro de 2008

KEROUEDAN, Dominique. **The Global Fund to fight HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria five-year evaluation policy changes**. 2010. Disponível em: <<https://journals.openedition.org/factsreports/635>>. Acesso em: 01 mar. 2019

KJAER, Mette; HANSEN, Ole H.; THOMSEN, Jens P. F. *Conceptualizing state capacity*. 2002. Disponível em: <www.demstar.dk/papers>. Acesso: 26 dez. 2019.

KONKAY, Erika. Revisão da lei de patentes: uma revolução necessária à garantia dos direitos à saúde e à vida de nossa população. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba: Appris, 2017.

KOSKENNIEMI, Martti. The Function of Law in the International Community: 75 Years After. In: **British Yearbook of International Law**, p. 355-366, 2009. Disponível em: <<https://academic.oup.com/bybil/article/79/1/353/498979>> Acesso em: 20 dez. 2019.

KOSKENNIEMI, Martti, The politics of international law. In: **Eur. J. Int'l L.**, 1, 1990. p. 4-32.

KOSKI, Edward Greg. Renegotiating the Grand Bargain: Balancing Prices, Profits, People, and Principles. In: SANTORO, Michael A.; GORRIE, Thomas M. (Org.). **Ethics and the Pharmaceutical Industry**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Cap. 24. p. 393-404.

LALITHA, Narayanan. TRIPS Flexibilities and Access to Patented Medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 5. p. 108-133.

LIDDEL, Kathleen. The Health Impact Fund: a critique. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 6. p. 155-180.

LÖFGREN, Hans. The Pharmaceutical Industry and Access to Medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 1. p. 1-23.

MATHIAS, Maíra. **Farmacêuticas: é hora de abrir a caixa preta**. Disponível em: <https://outraspalavras.net/direitosouprivilegios/farmaceuticas-e-hora-de-abrir-a-caixa-preta/?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=3_6_farmaceuticas_e_hora_de_abrir_a_caixa_preta_para_combater_moro_e_seu_pacote_de_barbaries_previdencia_a_solucao_e_incomodar_as_elites_uma_calculadora_para_te_en_ganar&utm_term=2019-10-11> Acesso em: 12 nov. 2019.

MCINNES, Colin et al. **The Transformation of Global Health Governance**. Nova Iorque: Palgrave Macmillan, 2014.

MAINA, Simon. Cuts to AIDS Treatment Programs Could Cost a Million Lives. **New York Times**. Nova Iorque. 23 maio 2017. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2017/05/23/world/africa/cuts-to-aids-treatment-programs-could-cost-a-million-lives.html>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MEDECINS SANS FRONTIÈRES. G7 must take action to tackle key global health issues like high price and drug-resistant infections. **Medecins Sans Frontières**. Nova Iorque. 25 maio 2017. Disponível em: <<https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/g7-must-take-action-tackle-key-global-health-issues-high-drug-prices>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MEDECINS SANS FRONTIÈRES. Pool de patentes da Unitaid: países em desenvolvimento estão sob o risco de serem excluídos. **Medecins Sans Frontières**. Nova Iorque. 08 dezembro 2009. Disponível em: <<https://www.msf.org.br/noticias/pool-de-patentes-da-unitaid-paises-em-desenvolvimento-estao-sob-o-risco-de-serem-excluidos>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MEDECINS SANS FRONTIÈRES. Relatório de MSF mostra preços de medicamentos antigos para o HIV diminuindo, mas hoje a terapia de resgate é 18 vezes mais cara que o tratamento de primeira linha. **Medecins Sans Frontières**. Nova Iorque. 22 julho 2016. Disponível em: <

<https://www.msf.org.br/noticias/relatorio-de-msf-mostra-precos-de-medicamentos-antigos-para-o-hiv-diminuindo-mas-hoje>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MELLO E SOUZA, André de. Custos e Benefícios da Proteção dos Direitos de Patentes na Indústria Farmacêutica. In: Ladislau Dowbor; Helio Silva. (Org.). **Propriedade Intelectual e Direito à Informação**. 1ed. São Paulo: Editora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (EDUC), 2014, v., p. 95-118.

MELLO E SOUZA, André de. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S.. **Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política**. Rio de Janeiro: Fgv Editora, 2011b. p. 203-240. Disponível em: <http://brasilnomundo.org.br/wp-content/uploads/2015/05/048_Pol%C3%ADtica.Externa.Brasileira_Milani.Pinheiro.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2019.

MELLO E SOUZA, André. The politics of AIDS treatment in Brazil. In: LÖFGREN, Hans (Org.). **The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 11.

NG, Elizabeth Siew-kuan. Global health and development: patents and public interest. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 4. p. 1-132.

NOLAN, Justine. The corporate responsibility to respect human rights: soft law or not law?. In: DEVA, Surya; BILCHITZ, David (Ed.). **Human Rights obligation of Business: Beyond the Corporate Responsibility to Respect**. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2015. Cap. 7. p. 138-161.

NUSSBAUM, Martha. **Fronteiras da justiça: Deficiência, nacionalidade, pertencimento a espécie**. São Paulo: Wmf Martins Fontes, 2013. Tradução de: Susana de Castro.

NUSSBAUM, Martha. **For love of country?** Boston: Beacon Press, 2002.

MARTIN-CHENUT, Kathia. Quelles responsabilités face aux exigences d'une démocratie environnementale? In: CANAL-FORGUES, Eric. **Démocratie et diplomatie environnementales: Acteurs et processus en droit international**. Paris: A. Pedone, 2015. p. 281-301.

NEME, Batisella Maria Ines et al. **Evaluation of WHO 's contribution to ' 3 by 5 '**. Organização Mundial da Saúde: Genebra, 2006/ Disponível em: <whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594357_report_eng.pdf> Acesso em 01 mar. 2019.

NWOBIKE, Justice C.. **Empresas farmacêuticas y acceso a medicamentos en los países en desarrollo: el camino a seguir**. *Sur, Rev. int. direitos*

human. [online]. 2006, vol.3, n.4, pp.126-143. ISSN 1806-6445. Disponível em : <<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452006000100008>> Acesso em 24 nov. 2018

O GLOBO. Empresa dos EUA aumenta em 5.000% preço de remédio utilizado por pacientes com Aids: Produtora do 'Daraprim' mudou preço de US\$ 13,50 para US\$ 750. **O Globo**. Rio de Janeiro, p. 1-1. 22 set. 2018. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/empresa-dos-eua-aumenta-em-5000-preco-de-remedio-utilizado-por-pacientes-com-aids-17567002>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

ONU; UNAIDS. **Third International Consultation on HIV/AIDS and Human Rights**. Genebra: 2003. Disponível em: <http://data.unaids.org/publications/irc-pub02/jc905-guideline6_en.pdf> Acesso em 01 mar. 2019

ONU. Assembleia Geral. **Joint United Nations Global Fact Sheet**. Nova Iorque: 2015 Disponível em : <<https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>> Acesso em : 24 nov. 2018

ONU. **Carta das Nações Unidas**. São Francisco, 24 out. 1945. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D19841.htm> Acesso em: 01 mar. 2019.

ONU. **Declaração Universal de Direitos Humanos**. Paris, 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf> Acesso em: 01 mar. 2019.

ONU. Escritório do alto Comissário de Direitos Humanos. **CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)**. Nova Iorque: 2000 Disponível em : <<https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>> Acesso em : 24 nov. 2018

ONU. Escritório do alto Comissário de Direitos Humanos. **General Comment No. 17 (2005) 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 (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)**. Nova Iorque: 2005 Disponível em : <<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4sIQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQcMZjyZIUmZS43h49u0CNAuJljwgfzCL8JQ1SHYTZH6jsZteqZOpBtECZh96hyNh%2F%2FHW6g3fYyIDXsSgaAmIP%2BP>> Acesso em : 01 mar. 2019

ONU. Comissão de Direitos Humanos. **Human Rights Principles and Responsibilities for Transnational Corporations and Other Business Enterprises**. Genebra: 2002. Disponível em : <<http://hrlibrary.umn.edu/introduction05-01-02final.html>> Acesso em : 24 nov. 2018

ONU. **Objetivos de desenvolvimento do milênio**. 2000. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/tema/odm/>> Acesso em: 19 nov. 2019.

ONU. **Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. Nova Iorque, 19 dez. 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 01 maio 2017.

ONU. **Protocolo Facultativo referente ao Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos**. Nova York, 10 dez. 2008. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/doc/pacto3.htm>>. Acesso em: 01 maio 2017.

ONU. **Reinvigorating the AIDS response to catalyse sustainable development and United Nations reform**. Genebra: 2017 Disponível em : <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/SG_report_2017> Acesso em : 24 nov. 2018

ONU. Subcomissão de Direitos Humanos. **Intellectual property rights and human rights** UN Doc No E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7 (2000).Nova Iorque: 2000 Disponível em : <http://ap.ohchr.org/documents/alldocs.aspx?doc_id=8200> Acesso em : 01 mar. 2018

OIT ; UNAIDS. **Why should AIDS be part of the Africa Development Agenda?** Genebra: 2015 Disponível em : < https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/wcms_342557.pdf> Acesso em : 24nov. 2018

OMC. **Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio** , de 15 de abril de 1994. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde. Nova Iorque: 1946**. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

OMS. **Global Programme on AIDS 1987-1995 : final report with emphasis on 1994-1995 biennium**. Genebra, 2007. Disponível em: Acesso em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65955/WHO_ASD_97.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

OMS. **Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products**. 2019. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf> Acesso em: 19 nov. 2019

OMS, UNAIDS. **Progress on Global Access to HIV/Antiretroviral Therapy**. Genebra, . 2006 Disponível em: < https://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf> Acesso em: 01 mar 2019

OMS. **Tuberculosis**. Genebra, 2018. Disponível em: < <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>> Acesso em: 01 mar. 2019

OMS. **WHO Model List of Essential Medicines**. Genebra, 2017. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>> Acesso em: 01mar. 2019

ORNELLAS, Raúl. Hacia una economía política de la competencia: La empresa transnacional. **Revista Problemas del Desarrollo**, Cidade do México, v. 48, n. 189, p.9-32, abr. 2017. Disponível em: <<http://www.revistas.unam.mx/index.php/pde/article/view/57224>>. Acesso em: 16 set. 2019.

OSEWE, Patrick L. et al. **Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa: Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities**. Washington DC: The World Bank, 2008. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17514en/>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

PAINS, Clarissa. Pacientes desenvolvem resistência a medicamento anti-HIV. **O Globo**. Rio de Janeiro. 29 jan. 2016. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/pacientes-desenvolvem-resistencia-medicamento-anti-hiv-18564344>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

PHADKE, S. Srinivasan And Anant; KINDLE., Challenges Of Regulation Of Medicines In India. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 2. p. 24-54.

PIRES, Roberto Rocha Coelho; GOMIDE, Alexandre de Ávila. Governança e capacidades estatais: uma análise comparativa de programas federais. **Rev. Sociol. Polit.**, Curitiba , v. 24, n. 58, p. 121-143, June 2016 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-44782016000200121&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Dec. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/1678-987316245806>.

POGGE, Thomas. ¿Qué es la justicia global? **Revista Latinoamericana de Filosofía**, Buenos Aires, v.33 , n. 2, p.181-203, 2007. Disponível em:<http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-73532007000200002> Acesso em: 24 nov. 2018

POGGE, Thomas. **Realizing Rawls**.Ithaca: Cornell University Press, 1989.

POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. Access to essential medicines: public health and international law. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 1. p. 1-32.

POGGE, Thomas. The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for global public health: Patent Law and access to medicines**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Cap. 5. p. 135-154.

POZZATTI JUNIOR, Ademar. Entre princípios e procedimentos, as defesas e os interesses da Chevron derramam o reconhecimento e a descolonização na América Latina. In: TOURME-JOUANNET, Emmanuelle; GESLIN, Albane. O direito internacional do reconhecimento, um instrumento de descolonização e referência do direito internacional? Aix-en-provence: Umr Droits International, Comparé Et Européen (dados) Espace René Cassin, 2019. p. 133-146. Disponível em: <https://dice.univ-amu.fr/sites/dice.univ-amu.fr/files/public/cdd7_-_le_droit_international_de_la_reconnaissance_1.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

POZZATTI JUNIOR, Ademar. Decolonialidade e sociedade global: possibilidades de uma ruptura epistêmica para pensar um direito internacional para – e a partir da – América Latina. **Revista Direitos Emergentes na Sociedade Global**, Santa Maria, v. 5, n. 2, p.45-68, fev. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/REDESG/article/view/25788#.Xb-ZAS3Op0s>>. Acesso em: 04 nov. 2019.

POZZATTI JUNIOR, Ademar Pozzatti; HAAG, Valentina Tâmara. Da transcendência à imanência: a teoria crítica como alternativa epistemológica à ineficácia dos direitos humanos. In: **Revista Eletrônica Direito e Política, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI**, Itajaí, v.12, n.3, 3o quadrimestre de 2017. Disponível em: <www.univali.br/direitopolitica> - Acesso em: 04 nov. 2019.

POZZATTI JUNIOR, Ademar; MARTINS, Carlo Moraes; POLLI, Fernando Gabbi . Direitos Humanos e Justiça Global: Qual o valor da liberdade e da igualdade em tempos de democracia contestada? In: NASCIMENTO, Valéria Ribas; SALDANHA, Jânia Maria (org). **Direitos Humanos e o Constitucionalismo em perspectiva: espectros da DUDH e da Constituição da República Federativa do Brasil**. 1ed.Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, v. 1, p. 07-23.

POZZATTI JUNIOR, Ademar; RIBEIRO, Luana Ísis. **Entre os direitos humanos e a pressão política: o caso Belo Monte no sistema interamericano**. Revista Direitos Humanos E Democracia, 2(4), 107-142. Disponível : <https://doi.org/10.21527/2317-5389.2014.4.107-142> Acesso em 30 dez. 2019.

POZZATTI JUNIOR, Ademar ; FARIAS, Luiza Witzel. O Brasil e a cooperação Sul-Americana em saúde: dos regimes temáticos às possibilidades de efetivação estruturante. Revista de Direito Internacional, Brasília, v. 16, n. 2, p. 362-382, 2019 Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/rdi/article/view/5944/pdf> Acesso em 30 dez. 2019.

RAAJ, Neelam. CIPLA: Patients before Patents. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 3. p. 55-72.

RACHED, Danielle Hanna; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. World Health Organization and the search for accountability: a critical analysis of the new framework of engagement with non-state actors. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 33, n. 6, e00100716, 2017 . Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000605001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 07 abr. 2019.

RAWLS, John. Uma Teoria da Justiça. Nova tradução baseada na edição americana revista pelo autor de Jussara Simões. Revisão Técnica de Álvaro de Vita. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

RIVERA, Humberto Cantú. Los desafíos de la globalización: reflexiones sobre la responsabilidad empresarial en materia de derechos humanos. In: INSTITUTO INTERAMERICANO DE DERECHOS HUMANOS. **Derechos Humanos y Empresas: Reflexiones desde América Latina**. São José. 2017. Cap. 1. p. 37-83. Disponível em: <<https://www.iidh.ed.cr/iidh/media/4661/i-ndice.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2019.

RODRIGUES, Renata; POZZATTI JUNIOR, Ademar. Justiça de transição a partir de abordagens feministas para o direito internacional: desafios epistêmicos ao reconhecimento de injustiças concretas. In: MARCHIORI NETO, Daniel Lena; MOREIRA, Felipe Kern; FERREIRA, Luciano Vaz (Org.). **Estudos em Relações Internacionais V. 1**. Rio Grande: Editora da Furg, 2018. Cap. 6. p. 130-153. Disponível em: <<https://ri.furg.br/images/Estudos-em-RI---Volume-I.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2019.

ROSINA, Mônica Steffen Guise; SHAVER, Lea (2012). Why Are Generic Drugs Being Held Up in Transit? Intellectual Property Rights, International Trade, and the Right to Health in Brazil and Beyond. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, 2012.

ROSSI, Amanda. Em vez de remédio contra Aids, fábrica financiada pelo Brasil em Moçambique produzirá analgésico. **BBC News Brasil**. São Paulo, p. 1-1. 06 dez. 2017. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-42176248>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

RUSHTON, Simon. **The global governance of AIDS 2000-2015: what has driven** Montreal: 2011 Disponível em https://www.aber.ac.uk/en/media/departmental/interpol/chair/Rushton_-_ISA2011_Global_Governance_of_AIDS_FINAL.pdf> Acesso em 24 nov. 2018

SALDANHA, Jânia Maria Lopes. **Cosmopolitismo Jurídico: Teorias e práticas de um direito emergente entre a globalização e a mundialização**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018a.

SALDANHA, Jânia Maria Lopes. **Do Direito "soft" ao Direito "hard" em matéria de violação de responsabilidade jurídica das empresas transnacionais por violação de direitos humanos**. In: José Luiz Bolzan de Moraes. (Org.). Estado & Constituição: o "fim" do estado de Direito. 1ed. Florianópolis: Tirant lo Blanch, 2018.

SALDANHA, Jânia Maria Lopes; MELLO, Rafaela da Cruz; LIMBERGER, Têmis. Do governo por leis à governança por números: breve análise do Trade in Service Agreement (TISA). **Revista de Direito Internacional**, Brasília, v. 13, n. 3, 2016 p. 337-354. Disponível em:

<<https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/rdi/article/view/4150>> Acesso em: 26 mar. 2019.

SANTOS, Milton apud PAIVA, Thaís. **Milton Santos e a humanização da geografia**. Disponível em: <https://educacaoeterritorio.org.br/reportagens/milton-santos-e-a-humanizacao-da-geografia/> Acesso em: 30 dez. 2019

SANTORO, Michael A. Introduction to Part IV. In: SANTORO, Michael A.; GORRIE, Thomas M. (Org.). **Ethics and the Pharmaceutical Industry**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. p. 363-368.

SEN, Amartya. **A ideia de justiça**. 1ª edição São Paulo: Companhia Das Letras, 2011. Tradução de: Denise Bottmann, Ricardo Doninelli Mendes.

SLAUGHTER, Anne-Marie. International Law and International Relations Theory: A Dual Agenda. In: **American Journal of International Law**. 1993.

SLAUGHTER, Anne-Marie; BURKE-White, William. The future of international law is domestic, or the european way of law. In: NIJMAN, Janne; NOLLKAEMPER, Andre (Eds). **New Perspectives on the Divide between National and International Law**. Oxford: University Press, 2007.

SONTAG, Susan (Ed.). **Doença como metáfora: Aids e suas metáforas**. São Paulo: Companhia Letras Schwarcz Ltda, 2007.

SOUZA, Lucas Silva de; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito internacional do desenvolvimento e suas raízes imperialistas no contexto do pluralismo normativo: por um paradigma libertário e não (neo)liberal . *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 16, n. 1, p. 200-222, 2019 Disponível em: <<https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/rdi/article/view/5928/pdf>> Acesso em: 04 nov. 2019

SUPIOT, Alain. La pauvreté au miroir du droit. **Field Actions Science Reports**, Paris, v. 1, n. 4, p.119-123, 31 jan. 2012. Disponível em: <<https://journals.openedition.org/factsreports/1251>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

SUPIOT, Alain. **O espírito de Filadélfia: A justiça social diante do mercado total**. Porto Alegre: Editora Sulina, 2014. Tradução de: Tânia do Valle Tschiedel.

SUPIOT, Alain. The public–private relation in the context of today’s refeudalization. **International Journal Of Constitutional Law**, Nova Iorque, v. 11, n. 1, p.129-145, 01 jan. 2013 Disponível em :<<https://academic.oup.com/icon/article/11/1/129/776197>> Acesso em: 24 nov. 2018

SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE. **Posição da indústria farmacêutica na Suíça**. 2017. Disponível em: <<https://www.s-ge.com/sites/default/files/cserver/publication/free/posicao-da-industria-farmacutica-na-suica-s-ge-pt.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

T, G. Vijay. Systemic Failure of Regulation: The Political Economy of Pharmaceutical and Bulk Drug Manufacturing. In: LÖFGREN, Hans. **The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines**. Nova Iorque: Routledge, 2018. Cap. 4. p. 73-107.

UNAIDS. **Facts and figures: HIV and AIDS**. Genebra: 2016 Disponível em : < <http://www.unwomen.org/en/what-we-do/hiv-and-aids/facts-and-figures>> Acesso em : 24nov. 2018

UNAIDS. **Knowledge is power: know your status, know your viral load**. Genebra: 2018 Disponível em : < http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc2940_knowledge-is-power-report_en.pdf> Acesso em : 24nov. 2018

UNAIDS. **UNAIDS atua para evitar a falta de antirretrovirais na Venezuela**. 2019. Disponível em <<https://unaids.org.br/2019/02/unaids-atua-para-evitar-a-falta-de-antirretrovirais-na-venezuela/>> Acesso em 01 mar. 2019

UNITAID. Executive Board. Unitaid Constitution 6 July 2011. Genebra, 2011. Disponível em: < <https://unitaid.org/assets/EB14-R08-Unitaid-constitution.pdf>> Acesso em: 01 mar. 2019

VAN DONK, Mirjam. **HIV/AIDS and urban poverty in South Africa**. Disponível em:< https://www.ucl.ac.uk/dpu-projects/drivers_urb_change/urb_society/pdf_health_educ/DPLG_van_donk_HIV_poverty_sth_africa.pdf> Acesso em 24 nov. 2018

VENTURA, Deisy. **Direito e Saúde Global: O caso da pandemia de gripe A(H1N1)**. São Paulo: Dobra Editorial, 2013a.

VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Do Ebola ao Zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, v. 32, n. 4, 2016a. Disponível em: < <http://periodicos.fiocruz.br/pt-br/publicacao/793489>> Acesso em: 07 abr. 2019

VENTURA, Deisy. Public Health and Brazilian Foreign Policy. **SUR**, v.19, 2013b. Disponível em: <<https://sur.conectas.org/en/public-health-brazilian-foreign-policy/>> Acesso em 07 abr. 2019

VENTURA, Deisy. The Impact of International Health Crises on the Rights of Migrants. **SUR 23**, v.13 n.23, 61 - 75, 2016b. Disponível em: <<https://sur.conectas.org/en/impact-international-health-crises-rights-migrants/>> Acesso em 07 abr. 2019.

VENTURA, Deisy; NUNES, João. Apresentação. **Lua Nova**, São Paulo, n. 98, p. 7-16, Aug. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452016000200007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 mar. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-6445007-013/98>.

VENTURA, Deisy; PEREZ, Fernanda Aguilar. Crise e reforma da organização mundial da saúde. **Lua Nova**, São Paulo, n. 92, p. 45-77, ago. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452014000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 abr. 2019.

ZAIRE, Carla et al. Tratamentos antirretrovirais de terceira linha: estratégias para gerir um custo significativo no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (Org.). **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Curitiba: Appris, 2017.