



Lucília Napoleão Barros

DIREITO À SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL
*O acesso aos medicamentos no confronto entre comércio
internacional e direitos humanos*

Tese de Doutoramento em Direito
Internacional Privado, orientada por Doutor
Jónatas E. M. Machado e apresentada à
Faculdade de Direito da Universidade de
Coimbra

Novembro de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

DIREITO À SAUDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL

*O acesso aos medicamentos no confronto
entre comércio internacional e direitos
humanos*

LUCÍLIA NAPOLEÃO BARROS*

* Bolseira de Doutoramento FCT no âmbito do QREN - POPH - Tipologia 4.1 - Formação Avançada, participado pelo Fundo Social Europeu e por fundos nacionais do Ministério da Educação e Ciência de Portugal. Referência: SFRH / BD / 64459 / 2009.



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

2015

"Our times demand a new definition of leadership - global leadership. They demand a new constellation of international cooperation - governments, civil society and the private sector, working together for a collective global good."

(Ban Ki-moon - UN Secretary-General)¹

¹ Plenary speech at World Economic Forum on "The Global Compact: Creating Sustainable Markets" Davos (Switzerland) 29 January 2009.

“A todos aqueles que se esforçam ao máximo para a superação dos seus próprios limites.”

Agradeço primeiramente a Deus, por sua presença constante em minha vida

Aos meus pais, pelo carinho e amor que têm sempre me dedicado. Obrigada por incentivarem-me a perseguir meus sonhos e lutar para alcançá-los. Obrigada pelo apoio incondicional e por estarem sempre presentes em cada etapa do desenvolvimento da presente tese e em todos os momentos de minha vida.

Ao Marcelo, meu irmão, aos meus amigos e familiares pelo carinho, paciência e amizade e, pela torcida para que esse momento se concretizasse.

Ao meu irmão Juliano, de modo muito especial, e também às minhas amigas Milena, Criziany, Marina, Hirllany, Evelyn e ao meu amigo Milton pelo companheirismo e pelas ricas idéias trocadas sobre questões fundamentais deste trabalho.

Ao meu marido João Filipe, pelo amor, dedicação, paciência, carinho e por trazer leveza e felicidade à minha vida.

Aos meus sogros Emília e Rui, à Maria, ao Casemiro e ao Tiago, por terem me acolhido na família e pelo constante carinho que me têm dedicado.

Aos meus ilustres Professores do Mestrado: Dr. Fernando Alves Correia, Dr. José Carlos Vieira de Andrade pelas lições transmitidas, fundamentais para minha formação acadêmica.

Ao Professor Dr. Luís Pedro Cunha pela atenção, disponibilidade e por permitir-me assistir suas aulas sobre Comércio Internacional, referente à parte curricular do Doutorado (com curso) e participar dos debates que contribuíram significativamente para a ampliação dos meus conhecimentos sobre o tema.

Ao Governo de Portugal, ao Governo de Timor Leste e à Fundação das Universidades Portuguesas (FUP) por contribuírem imensamente para o meu crescimento profissional ao concederem-me a oportunidade de lecionar as disciplinas de Direito Internacional Público e de Direito da Família e Sucessões na Universidade Nacional de Timor Leste (UNTL), durante o 1º semestre acadêmico de 2009.

A Fundação para a Ciência e Tecnologia pelo investimento em minha trajetória acadêmica mediante o financiamento dos custos relativos às propinas do curso de doutoramento, às despesas de manutenção da minha estadia em Coimbra e das viagens de investigação por mim realizadas. Sem esse apoio, o resultado alcançado, certamente, não seria o mesmo.

À biblioteca da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais (Brasil), à biblioteca do Instituto de Derecho Industrial de la Universidad de Santiago de Compostela – IDIUS (Espanha), à biblioteca do Max Planck Institute for Intellectual Property and

Competition Law (Alemanha); e à Bodelian Law Library - Faculty of Law/University of Oxford (Inglaterra) por receberem-me e facultarem-me o acesso às obras dos mais relevantes doutrinadores que dedicam-se às diversas questões abordadas na presente Tese.

Ao Dr. Jónatas Eduardo Mendes Machado, meu orientador e querido amigo, pela orientação, pela amizade, pelos ensinamentos transmitidos, pelo comprometimento com meu crescimento pessoal e acadêmico, pelo constante incentivo e pela confiança em minha capacidade.

RESUMO

A relação entre os direitos de propriedade intelectual e os direitos humanos tem sido uma questão controversa por mais de meio século e tornou-se ainda mais relevante a partir de 1995, com a entrada em vigor do Acordo TRIPS e o estabelecimento de normas cada vez mais rigorosas de proteção da propriedade intelectual. O centro do debate consiste no impacto gerado pelo sistema de proteção da propriedade intelectual sobre as obrigações assumidas pelos Estados para promover a realização efetiva dos direitos humanos. Neste contexto, cada vez mais, o foco do debate tem se voltado para a questão das patentes farmacêuticas e disponibilidade de medicamentos essenciais a preços acessíveis. As empresas farmacêuticas têm sido acusadas de tirar proveito do monopólio de patentes mediante a imposição de preços elevados aos medicamentos destinados ao tratamento de doenças que afetam drasticamente as populações de baixa renda, que não podem pagar por eles e, colocando pressão sobre os governos dos Estados em desenvolvimento para impedi-los de utilizarem as flexibilidades do TRIPS. A presente Tese de doutoramento tem como objetivo demonstrar que o sistema de direito de patente, quando é devidamente projetado e implementado, promove inovação e o bem-estar social. Contudo, quando os Estados colocam os interesses dos titulares de patentes acima da subsistência de milhões de pessoas, a proteção da propriedade intelectual não só viola os direitos humanos, como também, suprime a inovação.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à Saúde – Acesso a medicamentos – Acordo TRIPS Agreement – Organização Mundial do Comércio – Globalização – Direito Internacional.

RESUMO

The relationship between intellectual property rights and human rights has been a contentious issue for over half a century and became more important after 1995 with the entry into force of the TRIPS Agreement and the establishment of increasingly stringent standards of protection of property intellectual. The heart of the debate is the impact generated by the system of intellectual property protection on the obligations undertaken by States to promote the effective enforcement of Human Rights. In this context, increasing attention has been centred on the relationship between patents and the availability and price of essential drugs. Drug companies have been accused of taking advantage of their patent monopolies by charging high prices for treatments for diseases that heavily affect poor people that are unable to afford them and by putting pressure on developing country governments to prevent them from making use of the TRIPS flexibilities. This PhD Thesis aims to demonstrate that patent law system when it is properly design, promotes inovation and society well-being. However, when they put shareholding value above livelihood of millions of people, the intellectual property protection not only violates human rights but also suppresses inovation.

KEYWORDS: Righ to Health – Access to Medicines – TRIPS Agreement – World Trade Organization –Globalization – International Law.

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INTRODUTÓRIAS	19
PARTE I – DIREITO INTERNACIONAL, GLOBALIZAÇÃO E DIREITOS HUMANOS	25
1. Direito internacional e globalização	25
1.1 Fragmentação do direito internacional?	30
1.2 Constitucionalização do direito internacional?	33
1.3 Os atores do direito internacional	39
1.3.1 Estado e soberania	41
1.3.2 Organizações internacionais	48
1.3.3 Sociedade civil global.....	53
1.3.4 Organizações não governamentais.....	58
1.3.5 Empresas Multinacionais	61
1.3.6 Um novo paradigma?	64
2. O Sistema Internacional de Proteção dos Direitos Humanos.....	67
2.1 A construção da afirmação dos direitos da pessoa humana.....	67
2.2 A afirmação internacional dos direitos humanos pela Carta de Direitos Humanos (DUDH, PIDEP, PIDESC) e outros instrumentos.....	83
2.3 A primazia do direito internacional	100
2.4 A primazia dos direitos humanos	107
2.5 A proteção dos direitos humanos e a responsabilização internacional do indivíduo	116
2.6 O direito ao desenvolvimento como corolário da indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos	120
2.7 O desafio de efetivação dos direitos humanos e o debate SEN versus BHAGWATI sobre o desenvolvimento	126
3. O sistema GATT/OMC e os direitos humanos	130
3.1 Considerações gerais sobre o GATT	130
3.1.1 O GATT de 1947.....	136
3.1.2 A Rodada do Uruguai.....	140
3.2 A OMC	143

3.3	A OMC e os direitos humanos.....	152
3.4	Restrições ao livre-comércio em função da proteção dos direitos humanos	155
3.4.1	Barreiras alfandegárias e as exceções dos artigos XX do GATT e XIV do GATS	158
3.5	Avaliação de impacto sobre os direitos humanos durante as negociações e implementação das políticas econômicas.....	170
	PARTE II – PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITOS HUMANOS	173
4.	O sistema de proteção da propriedade intelectual.....	173
4.1	A origem da proteção da propriedade intelectual	177
4.1.1	A OMPI.....	181
4.1.2	A Convenção de Berna.....	184
4.1.3	A Convenção de Paris	186
4.1.4	O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes.....	191
4.2	O Acordo TRIPS.....	194
4.2.1	O preâmbulo do TRIPS	197
4.2.2	Os princípios e objetivos do TRIPS	200
4.3	Patentes no TRIPS.....	206
4.3.1	Os direitos concedidos ao titular da patente...	208
4.3.2	Os requisitos de patenteabilidade	209
4.3.3	As matérias excluídas de patenteabilidade	211
4.4	Os direitos humanos e a proteção da propriedade intelectual.....	212
4.4.1	Propriedade Intelectual: um direito humano? .	216
4.4.2	TRIPS e direitos humanos.....	223
4.4.3	A função social da propriedade intelectual	227
4.4.4	Considerações sobre a natureza da proteção da propriedade intelectual e o seu impacto sobre a realização dos direitos humanos	230
	PARTE III – DIREITO À SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL	237
5.	Direito à saúde e direitos humanos.....	237
5.1	A proteção internacional do direito à saúde	237
5.2	A OMS.....	244
5.3	A necessidade de uma delimitação mais precisa do conceito do direito à saúde	249

5.3.1	O conteúdo essencial do direito à saúde	254
5.4	O direito à saúde como um direito humano	255
5.5	Obrigações dos Estados relativamente à garantia do direito à saúde	258
5.5.1	Obrigações de natureza progressiva	261
5.5.2	Obrigações de efeito imediato	266
5.5.3	Obrigações de respeitar, proteger e realizar o direito à saúde	268
5.5.4	Limitações ao direito à saúde	273
5.6	A responsabilidade de outros atores à luz da obrigação dos Estados de assegurar a realização do direito à saúde.....	275
5.7	A (im)possibilidade de transposição do direito de proteção (R ₂ P) para o direito à saúde, a propósito de justificar uma “intervenção sanitária”	281
5.8	Direito à saúde e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.....	289
5.8.1	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e direitos humanos.....	294
5.8.2	Direito à saúde, Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e o acesso a medicamentos	299
6.	Acesso a medicamentos e o direito à saúde	301
6.1.1	Obrigações de respeitar, proteger e realizar e o acesso a medicamentos	310
6.2	Acesso a medicamentos, políticas de regulamentação de preços e inovação.....	312
6.3	A importância de se assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.....	328
6.4	Acesso a medicamentos nos Estados em desenvolvimento.....	333
6.4.1	Patentes farmacêuticas e Estados em desenvolvimento	335
6.4.2	África do Sul: Big Pharma versus Nelson Mandela.....	341
6.4.3	Brasil: a política brasileira de combate à AIDS.....	344
6.5	Acessibilidade ao público.....	347
6.5.1	Classificação dos medicamentos essenciais segundo a OMS	351
6.5.2	Medicamentos genéricos e acessibilidade	353
6.5.3	Doenças negligenciadas e inovação.....	357

PARTE IV – PATENTES FARMACÊUTICAS, ACESSO A MEDICAMENTOS E O ACORDO TRIPS	365
7. Acesso a medicamentos na OMC.....	365
7.1 Flexibilidades do Acordo TRIPS e patentes farmacêuticas	368
7.1.1 Licença compulsória	374
7.1.2 Importação paralela.....	379
7.1.3 Uso experimental e exceção Bolar	380
7.1.4 Participação do setor de saúde no processo de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas e a “anuência prévia” da ANVISA no Brasil.....	384
7.2 Estratégias destinadas ao prolongamento da exploração comercial exclusiva dos medicamentos de referência	392
7.2.1 Evergreening	395
7.2.2 Pagamento reverso (pay for delay).....	402
7.2.3 Patent linkage.....	411
7.2.4 Data package	422
7.3 A Declaração Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública.....	432
7.3.1 Consideração sobre a capacidade de exploração e o item 6 da Declaração DOHA	444
7.4 Os Acordos bilaterais, regionais e plurilaterais de livre comércio e a imposição de cláusulas TRIPS-Plus	447
7.4.1 Os Acordos TPP e TTIP	449
7.4.2 Obstáculos ao multilateralismo.....	457
CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVASEFERÊNCIAS	463
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	505

CONSIDERAÇÕES INTRODUTÓRIAS

Nas últimas décadas observamos um crescimento da economia de mercado que, acompanhado pela revolução tecnológica tem acelerado o processo de globalização. Nesse contexto marcado pelas privatizações, estabelecimento de acordos bilaterais, regionais e multilaterais, os Estados e instituições de governança internacional enfrentam o grande desafio de conciliar o desenvolvimento do direito comercial internacional com o respeito aos direitos humanos.²

A OMC tem sido alvo de inúmeras críticas no que diz respeito ao impacto negativo que a aplicação de seus acordos gera sobre as condições de sobrevivência dos indivíduos de todo o mundo. Segundo as críticas, a OMC não atua em prol dos interesses da maioria de seus membros nem aborda com propriedade as preocupações dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Ao contrário, permite condições em que estes Estados fiquem vulneráveis às pressões dos Estados desenvolvidos.

Além disso, há quem sustente que a atuação da OMC não representa os interesses da maioria dos Estados e sim os das grandes corporações multinacionais.³

2 HOWSE, R., & MUTUA, M. (2000). Protecting Human Rights in a Global Economy. Challenges for the World Trade Organization. *Right & Democracy*, Second Quarter, p. 6.

3 LUMINA, C. (2008). Free trade or just trade? The World Trade Organisation, human rights and development (part 1). *Law, Democracy & Development*, 12, p. 20; Neste sentido, Berta Esperanza e Stephen Powell afirmam que: "Globalization shifts power from governments and civil society to huge transnational corporations whose decisions take on global force." HERNÁNDEZ-TRUYOL, B. E., & POWEL, S. J. (2009). *Just Trade: A New Covenant Linking Trade and Human Rights*. New York: New York Press. p. 3.

A verdade é que os processos internos de negociações e soluções de litígios da OMC dificultam a capacidade dos Estados de atuarem ao encontro das aspirações de seus respectivos cidadãos.⁴

A ausência de transparência⁵ e participação no âmbito das políticas comerciais contrariam diretamente o direito de toda pessoa a participar do governo do seu Estado, previsto no artigo 21.º da DUDH; o direito de acesso à informação, disposto no artigo 19.º do PIDCP; e, o direito que os cidadãos possuem de participar da condução de assuntos públicos, estabelecido pelo artigo 25.º do PIDCP.⁶

Direitos humanos e comércio internacional vinham sendo considerados independentes um do outro.⁷ Entretanto, muitas questões têm sido levantadas a respeito do papel que a liberalização do comércio exerce no fortalecimento ou no enfraquecimento dos direitos humanos.⁸ O extenso debate em torno dessas questões, contribui significativamente, para uma necessária redefinição da relação entre as duas áreas.

4 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford. p.56.

5 “While within the World Trade Organization there have been improvement in access to documents and meetings, many key documents are still not made public until they cease to be relevant, if they are made public at all.” DOMMEN, C. (2005). *Trade and Human Rights: Towards Coherence*. *SUR - International Journal on Human Rights*, 2, p. 8.

6 Nesse sentido: DOMMEN, C. (2005). *Trade and Human Rights: Towards Coherence*. *SUR - International Journal on Human Rights*, 2, p 8; JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford. p.56.

7 Concordamos com Pascal Lamy, Diretor-Geral da OMC, no sentido de que a história da relação entre comércio e direitos humanos é uma história de suspeita e, em certa medida, de ignorância recíproca deliberada. LAMY, P., (January 13, 2010). “Towards Shared Responsibility and Greater Coherence: Human Rights, Trade and Macroeconomic Policy”, discurso apresentado no Colloquium on Human Rights in the Global Economy, Co-organized by the International Council on Human Rights and Realizing Rights, Geneva, disponível em: http://www.wto.org/english/news_e/sppl_e/sppl146_e.htm

8 DOMMEN, C. (2005). *Trade and Human Rights: Towards Coherence*. *SUR - International Journal on Human Rights*, 2, p. 6.

Os direitos humanos e as normas comerciais não apenas surgiram a partir de preocupações comuns, como também se baseiam em mesmos valores: liberdade e responsabilidade individual, não discriminação, Estado de direito e bem-estar através da cooperação pacífica entre os indivíduos.⁹

A necessidade de maior coerência normativa do sistema internacional, bem como de consolidação de uma sociedade global mais justa e equilibrada, têm levado ao reconhecimento de ligações importantes entre essas duas áreas, conforme analisaremos a seguir.

Na redação da presente tese, optamos pela sua divisão em quatro partes, com o propósito de relatar, com clareza, os resultados da investigação sobre o acesso a medicamentos no TRIPS, a partir da interseção existente entre o estudo do comércio internacional e dos direitos humanos.

A primeira parte, denominada “Direito internacional, globalização e direitos humanos” investiga os movimentos de fragmentação e, ao mesmo tempo de constitucionalização do direito internacional num contexto gerado pela globalização. Tece considerações sobre os sujeitos do direito internacional e, seus respectivos papéis no mundo contemporâneo. Aborda questões

⁹ “...human rights and trade rules, including WTO rules, are based on the same values: individual freedom and responsibility, non-discrimination, rule of law, and welfare through peaceful cooperation among individuals. Not only are they based on the same fundamental values; they are also the result of common concerns. Both human rights and global trade rules were considered a key element of the post-World War II order, a rampart against totalitarianism. It is no coincidence that the seeds of the multilateral trading system were planted at the same time as the Universal Declaration on Human Rights was being drafted in the mid-1940s. Both were seen as indispensable to world peace. In spite of these common underpinnings, for decades the interaction between the trade and human rights communities seemed to be governed by distrust.” LAMY, P., (January 13, 2010). “Towards Shared Responsibility and Greater Coherence: Human Rights, Trade and Macroeconomic Policy”.

relevantes sobre o desenvolvimento do sistema de proteção dos direitos humanos e a relação do Sistema GATT/OMC com esses direitos.

A segunda parte, “Propriedade intelectual e direitos humanos” enfrenta os questionamentos resultantes das relações de conflito e interatividade entre o sistema de proteção da propriedade intelectual e o sistema de proteção dos direitos humanos.

Em seguida, a terceira parte “Direito à saúde e propriedade intelectual”, concentra-se, dentre outras questões, em apresentar os contornos normativos do direito à saúde no contexto jurídico internacional e demonstrar a imprescindibilidade do acesso a medicamentos para a realização efetiva do direito ao padrão mais elevado possível de saúde física e mental.

Finalmente, a quarta parte “Acesso a medicamentos e o Acordo TRIPS” dedica-se a questões relacionadas ao impacto da proteção da propriedade intelectual, nomeadamente das patentes farmacêuticas sobre o acesso a medicamentos.¹⁰

Nesta parte, discorreremos, sobre a Declaração Doha e a importância da implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS como uma das principais estratégias destinadas à compatibilização da proteção da propriedade intelectual com a necessidade de promover a garantia da saúde pública. Ao abordarmos sobre o

¹⁰ Embora cientes da divisão doutrinária (adotada tanto no Brasil quanto em Portugal) segundo a qual os *Direitos de Propriedade Intelectual* constituem o gênero, enquanto a propriedade industrial – marcas e patentes – e os direitos de autor, dentre outros, são espécies, fizemos opção pela adoção da terminologia frequentemente encontrada no contexto dogmático internacional que utiliza a expressão “propriedade intelectual” ainda que esteja a se referir a uma de suas espécies. Dessa forma, ao decorrer do presente estudo, muitas vezes (mas não todas as vezes) quando dizemos “propriedade intelectual” estamos tratando da propriedade industrial, nomeadamente, das patentes farmacêuticas.

fenômeno da proliferação de Acordos Bilaterais e Regionais de Livre Comércio contendo cláusulas *TRIPS-Plus*, dedicaremos atenção especial ao contexto de negociação dos dois *mega*-Acordos (TTP e TTIP) e as consequências que os mesmos podem gerar sobre a continuidade das negociações multilaterais no âmbito da OMC.

A presente Tese se completa com as considerações conclusivas, em que seus resultados são apresentados de modo sucinto, organizados em tópicos que ressaltam com objetividade nosso posicionamento, no intuito de oferecer subsídios para que possam ser realizadas as transformações necessárias para garantir que proteção da propriedade intelectual venha a cumprir a função social a qual se destina.

PARTE I – DIREITO INTERNACIONAL, GLOBALIZAÇÃO E DIREITOS HUMANOS

1. Direito internacional e globalização

Com o fenômeno da globalização¹¹, observa-se um processo de liberalização no plano internacional e desconstitucionalização no plano interno.¹² Esta transição paradigmática teve início em torno da década de 1980, com a desregulamentação interna, abertura comercial e privatizações. Contudo, intensificou-se ainda mais, na década seguinte, com a eliminação das barreiras alfandegárias ao comércio internacional, com os investimentos estrangeiros diretos e fluxos financeiros de curto prazo.¹³

Ao mesmo tempo em que a globalização potencializou os mecanismos de comunicação e permitiu a redução significativa dos

11 A globalização Segundo *Napoleão Miranda*, pode ser compreendida como “uma crescente interdependência econômica das nações, materializada no fluxo do comércio, do capital, de pessoas e de tecnologia entre elas.” MIRANDA, N. (Outubro/Dezembro de 2004). *Globalização, Soberania Nacional e Direito Internacional. R. CEJ*, 27, p. 88-89. *Marlon Tomazette*, por sua vez, afirma que: “Outra acepção da globalização seria o chamado globalismo localizado que representaria o impacto de práticas transnacionais nas condições locais, vale dizer, seria a forma como tais práticas se refletem no dia a dia de certa comunidade. A alteração da agricultura, de agricultura de subsistência para agricultura de exportação, seria um dos reflexos dessa globalização.” TOMAZETTE, M. (2012). *Internacionalização do direito além do Estado, a nova lex mercatoria e sua aplicação. Revista de Direito Internacional, Brasília*, v.9, n.4, p. 98.

12 CORNIA, G. A. (2001). *Globalization and health: results and options. Bulletin of the World Health Organization*, 79, p. 834.

13 CORNIA, G. A. (2001). *Globalization and health: results and options...*, p. 834. *De acordo com Wolfgang Hein e Suerie Moon*, o processo de globalização: “has been accompanied by innovation in many fields and new opportunities for economic and social development, but also growing inequalities and risks, in particular, due to the decreasing capacity of national governments to control globally-networked economic, social and political forces.” HEIN, W., & MOON, S. (2013). *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines*. Great Britain: Ashgate, p.15.

custos de deslocamento, proporcionando condições muito mais favoráveis de integração social, observa-se, também, um fenômeno diametralmente oposto, caracterizado pela estimulação do afastamento, indiferença e despolitização dos indivíduos, com o propósito de neutralização de seu potencial como principal agente transformador da sociedade. Em outras palavras, mitigando o exercício legítimo da sua cidadania.

Esse fenômeno atua a serviço da manutenção do *status quo*, através da promoção de mecanismos de alienação coletiva, da divulgação da violência, da disseminação do medo e desconfiança entre os indivíduos, o que assegura um distanciamento cada vez maior entre os mesmos.

Trata-se de uma realidade paradoxal. Ao mesmo tempo em que existe um grande fluxo de comunicação entre indivíduos no âmbito de redes sociais nacionais e internacionais, esta comunicação, na maioria das vezes gira em torno de relações superficiais com o outro, fortalecendo a interação virtual e relativizando a necessidade de relações presenciais e significativas entre as pessoas.

Anne Peters ressalta que a desterritorialização dos problemas, a emergência de redes globais nos campos da ciência, economia, política e direito, intensificaram a relação de interdependência global. Segundo a autora, a solução dos problemas globais passa a exigir dos Estados grande esforço de cooperação no âmbito das organizações internacionais, assim como também por meio de tratados bilaterais e multilaterais, o que coloca

as constituições estaduais e os Governos dos Estados sob imensa tensão.¹⁴

Cada vez mais o Direito Internacional vem exigindo não apenas a obtenção de determinados resultados, mas, também, o estabelecimento de um processo específico de trabalho para atingir esse resultado.¹⁵

Nesse contexto, o exercício da governança deslocou-se para além dos limites constitucionais dos Estados.¹⁶ Esse esvaziamento das constituições nacionais afeta, não somente o princípio constitucional da democracia, mas também o Estado de direito e o princípio da segurança social.¹⁷

Enquanto as constituições dos Estados estabelecem os órgãos: legislativo, executivo e judiciário e, definem suas respectivas competências dentro de uma ordem jurídica comum, as relações

14 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580.

15 WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy. *ZaöRV*, 64, p. 559.

16 De acordo com *Anne Peters*: “This means that state constitutions can no longer regulate the totality of governance in a comprehensive way, and the state constitutions’ original claim to form a complete basic order is thereby defeated.” PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580. Ainda sobre o exercício da governança no plano internacional, *Joseph Weiler* acrescenta :“...both a change in sensibility towards the legitimation of power generally and the turn to governance of international law create a considerable normative challenge to the international legal order in its classical (transactional) and more modern forms (communitarian and regulatory).” WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy..., p. 561.

17 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580.

estabelecidas entre as instituições internacionais caracterizam-se pela autonomia jurídica e diferenciação funcional.¹⁸

Embora haja governança internacional, esta se manifesta sem governo e governados.¹⁹ No plano internacional não se encontram presentes as mesmas instituições e estruturas de governo comuns na esfera estatal. Trata-se de um ponto crucial, uma vez que onde há governança deve haver também democracia e, esta pressupõe a existência de povo e de governo.²⁰

Ao questionar sobre a relevância da democracia para o processo jurídico internacional, *Joseph Weiler* pondera que o direito internacional em parte, ou como um todo, pode ser compreendido como um sistema de governança. Todavia, não se pode assumir, automaticamente, que um dos principais instrumentos de legitimação

18 ULFSTEIN, G. (2011). Institutions and Competences. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford. pp. 67-68.

19 WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...,p. 560.

20 . “Whatever democratic model one may adopt it will always have the elements of accountability, representation and some deliberation. There is always a presumption that all notions of representation, accountability, deliberation can be grafted on to the classical institutions of government. Likewise, whatever justification one gives to the democratic discipline of majority rule, it always presumes that majority and minority are situated within a polity the definition of which is shared by most of its subject. The international system form of governance with government and without demos means there is no purchase, no handle whereby we can graft democracy as we understand it from Statal settings on to the international arena.” WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...,p. 560. Em mesma Linha, *Mattias Kumm*: “International law as governance blurs the distinction between national and international law. Both with regard to the scope of its subject matter and the processes used to generate, interpret and apply it, it is no longer apparent what structurally distinguishes international law from national law, except, of course, for one central point: international law is not generated within the institutional framework of liberal constitutional democracy and does not allow for a central role for electoral supervision. In this sense it lacks democratic pedigree.” KUMM, M. (2004). The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis . *European Journal of International Law*, 15, p. 915.

da governança interna seja transferível para a governança internacional.²¹

Geir Ulfstein reconhece a existência de divergentes opiniões no que se refere aos elementos próprios à aplicação do conceito de Estado de Direito no plano internacional. Contudo, ressalta que, tradicionalmente, o propósito tem sido incluir a idéia de que nenhum órgão esta acima da lei e, de que a proteção dos direitos deve ser assegurada por tribunais independentes.²²

Nessa mesma linha, partindo do pressuposto de que o direito internacional apresenta traços característicos de governança, compartilhamos do entendimento de *Joseph Weiler*, no sentido de que, ainda que a democracia não venha a ser o instrumento de legitimação adequado ao direito internacional, algum dispositivo equiparável deve ser almejado²³, no sentido de se preservar os direitos humanos e a participação popular, assegurados pela governança democrática.

Entretanto, os meios de definição e constituição das normas internacionais, assim como os mecanismos decisórios são tão diversificados que, qualquer tentativa de enquadrá-los nos moldes da democracia sem nenhum trabalho prévio de adaptação resultaria, conforme adverte *Joseph Weiler*, em uma compreensão reducionista

21 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 548.

22 ULFSTEIN, G. (2011). *Institutions and Competences*. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. (pp. 45-80). Great Britain: Oxford. p.60. Sobre esse ponto, Weiler afirma: "...as in domestic situations where the rule of law is a necessary element and a condition for a functioning democracy, the same, *mutatis mutandis*, would be true for the international system." WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 562.

23 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*p. 548.

e empobrecida tanto do direito internacional e da democracia em si, quanto da perspectiva real de relação entre os dois.²⁴

Esta diversidade manifesta-se não só nas fontes do direito internacional, mas também, nas inúmeras áreas que o constitui e, como acrescenta *Joseph Weiler*, nas coexistentes modalidades de comando reveladas por uma pesquisa “geológica: direito internacional como transação; direito internacional como Comunidade; e, direito internacional como regulação. Para o autor, cada uma dessas modalidades apresenta seus próprios desafios normativos, o que requer um discurso democrático e formas de legitimação distintos, para além de, eventualmente, demandarem um conjunto de respostas diferentes.²⁵

1.1 Fragmentação do direito internacional?

É amplamente reconhecido que o direito internacional está se tornando cada vez mais fragmentado em vários campos regidos por princípios e regras próprias. Este quadro de fragmentação apresenta-se como uma incontestável característica do direito internacional moderno.²⁶

Se por um lado o fenômeno da globalização contribuiu para uma uniformização da vida social numa escala mundial, também deu ensejo a uma rápida e mais complexa intensificação das relações

24 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 552.

25 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 552.

26 DEPLANO, R. (2013). *Fragmentation and Constitutionalisation of International Law: A Theoretical Inquiry. European Journal of Legal Studies*, 6, p.68. No mesmo sentido, *Mattias Kumm*: “International law, then, has been the handmaiden of denationalization by having generated an increasingly dense set of substantive rules that directly concern questions traditionally decided by national legal processes”. KUMM, M. (2004). *The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis...*, p. 913.

internacionais²⁷, o que coadunou num processo de fragmentação caracterizado pelo surgimento de esferas especializadas dotadas de relativa autonomia social e estrutural.²⁸

Verificou-se uma multiplicação dos órgãos judiciais especializados tanto regionais quanto universais, como, por exemplo, os tribunais administrativos das organizações internacionais, os painéis do Órgão de Apelação da OMC, o Tribunal Marítimo, o Tribunal Penal Internacional, o Tribunal Europeu de Justiça, os tribunais regionais de direitos humanos, os tribunais ad hoc de Ruanda e para a ex-Iugoslávia.²⁹

A diversidade de instituições internacionais apresenta seus pontos positivos.³⁰ Há quem sustente, por exemplo, que a multiplicação de tribunais especializados constitui um fenômeno saudável e, que a utilização, neste caso, do termo “proliferação” reveste-se de uma conotação pejorativa que não reflete a essência desse processo.³¹

27 Neste sentido *Wolfgang Hein e Suerie Moon* afirmam que: “globalization has established new transnational political spaces that prevent full aggregation of interests at the national level. Rather, the transnational interaction of state and non-state actors produces dynamics and opportunities that increasingly limit the political options of nation states.” HEIN, W., & MOON, S. (2013). *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines*. Great Britain: Ashgate, p. 18.

28 ILC, ‘Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law’ (13 April 2006) UN Doc A/CN.4/L.682. para. 7; ABI-SAAB, G. (1999). Fragmentation or Unification: some Concluding Remarks. *International Law and Politics*, 31, p. 923.

29 ABI-SAAB, G. (1999). Fragmentation or Unification: some Concluding Remarks. *International Law and Politics*, 31, p. 923.

30 ULFSTEIN, G. (2011). *Institutions and Competences...*, p. 74.

31 “...proliferation is extremely dangerous when we speak of lethal weapons of mass destruction. But it is a totally different matter when we speak of tribunals or other law-determining agencies in a system that has notoriously suffered, throughout its existence, from the dearth (not to say lack) of objective determinations.” ABI-SAAB, G. (1999).

Entretanto, a necessidade de uma estrutura de governança global mais consistente justifica uma maior cautela quanto ao estabelecimento de novas instituições.³²

Geir Ulfstein adverte sobre os riscos da emergência de conflitos políticos entre os objetivos almejados e as medidas adotadas pelas múltiplas instituições. A fragmentação pode levar à ausência de foco e ao desperdício de recursos por parte dessas instituições.³³

Sob o aspecto sociológico, o processo contemporâneo de fragmentação apresenta novos contornos e sua intensidade difere dos fenômenos análogos anteriores. Trata-se de uma consequência da múltipla diversidade do sistema internacional atual.³⁴

Partindo do ponto de vista jurídico, *Rossana Deplano* sugere uma análise metodológica do processo de fragmentação do direito internacional baseada em duas abordagens. Uma delas é representada pelo Relatório sobre a fragmentação da Comissão de Direito Internacional (ILC) de 2006; baseia-se nas disposições da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados (VCLT) de 1969 e, estabelece um conjunto de orientações básicas sobre conflitos normativos. A outra se caracteriza pela ideia de constitucionalização do direito internacional. Trata-se de uma abordagem de cunho mais

Fragmentation or Unification: some Concluding Remarks. *International Law and Politics*, 31, p. 925

32 ULFSTEIN, G. (2011). Institutions and Competences...,p. 70.

33 ULFSTEIN, G. (2011). Institutions and Competences...,p. 68.

34 ILC, 'Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law' (13 April 2006) UN Doc A/CN.4/L.682. para. 17.

teórico, e refere-se ao processo de constitucionalização de todo o sistema jurídico internacional.³⁵

1.2 Constitucionalização do direito internacional?

O *constitucionalismo* tem figurado na esfera política por mais de dois séculos. Contudo, nas últimas décadas, tornou-se alvo de grande atenção do discurso público.³⁶

Historicamente, foi o movimento político dos Séculos XVII e XVIII em busca de uma constituição escrita (do Estado-nação). A finalidade básica da constituição era de subjugar o poder político (o príncipe) aos ditames da lei.³⁷ Para tanto o texto constitucional precisava englobar uma série de princípios dentre os quais destacamos o princípio da separação dos poderes, também conhecido por “freios e contrapesos” (*checks and balances*)³⁸

Foi, portanto, sob a influência do constitucionalismo que as constituições modernas estabeleceram as instituições governamentais necessárias à realização do Estado de Direito. Assumindo um papel determinante, as constituições nacionais determinaram limites jurídicos ao exercício da política e promoveram uma estruturação das relações de poder, contribuindo, normativamente para uma integração social, ao mesmo tempo em

35 DEPLANO, R. (2013). Fragmentation and Constitutionalisation of International Law: A Theoretical Inquiry. *European Journal of Legal Studies*, 6, p.68.

36 DOBNER, P., & LOUGHLIN, M. (2010). Introduction. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (pp. xi-xvi). Great Britain: Oxford, p. xi.

37 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 582.

38 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 582.

que apresentavam um exemplo prático de um sistema democrático legítimo.³⁹

Resumidamente, *Anne Peters* afirma que “*constitucionalismo* implica em governança nos termos da lei”.⁴⁰

Apesar de, historicamente, as constituições serem sempre associadas aos Estados, o termo constituição nunca foi exclusivamente reservado às constituições estaduais. Não é, portanto, impossível por definição, conceituar direito constitucional para além da nação ou do Estado.⁴¹

Anne Peters utiliza o termo *constitucionalismo global/internacional* com o propósito de caracterizar a linha de pensamento e a agenda política que defendem a aplicação no plano internacional dos princípios constitucionais como o do Estado de Direito, dos freios e contrapesos, bem como a proteção dos direitos humanos e da democracia, para que se possa alcançar maior efetividade e equidade da ordem jurídica internacional.⁴²

A fim de identificar uma constituição no direito internacional e discernir elementos do constitucionalismo global, seria conveniente esclarecer alguns pontos sobre as noções de constituição, de direito constitucional, de constitucionalização e, finalmente, de constitucionalismo.

39 DOBNER, P., & LOUGHLIN, M. (2010). Introduction. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (pp. xi-xvi). Great Britain: Oxford, p. xi.

40 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 583.

41 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 581.

42 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 583.

Conforme ressalta *Anne Peters*, o esclarecimento dos conceitos acima é de imensa importância, uma vez que, devido aos múltiplos significados que possuem, são empregados nos seus diferentes sentidos pelos autores, contribuindo para confusões verificadas nos debates atuais.⁴³

De acordo com *Jan Klabbers* o sentido comum de constituição, ou constitucionalização, sugere um sistema constituído por determinada norma ou conjunto de normas. Assim, quando as pessoas pensam em constitucionalização, ou constitucionalismo, ou qualquer conjugação afim, a associação não é apenas a algo que se constitui num sentido técnico, mas também, e principalmente, a algo que se constitui num sentido politicamente legítimo: a ordem constitucional é uma ordem legítima, sua legitimidade (ou pelo menos parte dela), deriva precisamente de sua natureza constitucional.⁴⁴

Uma constituição (em sentido normativo) consiste na soma das normas básicas legais (materialmente mais importantes) que de modo abrangente regulam a vida social e política de um governo.⁴⁵

A edificação de uma carta constitucional consolidada implica em um processo, geralmente prolongado, de constitucionalização. Nesse sentido, *Anne Peters* sintetiza o conceito de

43 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 581.

44 KLABBERS, J. (2011). Setting the Scene. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford. p. 8.

45 “The term ‘constitution’ has a positive appeal which is owed to the positive connotations of a legitimate constitution as a good order (although there may also be illegitimate constitutions).” PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 581.

constitucionalização como sendo um atalho para o surgimento do direito constitucional dentro de uma determinada ordem jurídica.⁴⁶

De acordo com *Rossana Deplano*, o principal problema associado à ideia de constitucionalização é que, à luz da incerteza em torno do fenômeno da fragmentação, a finalidade última de contribuições acadêmicas sobre constitucionalização torna-se questionável. Tais contribuições não fornecem qualquer justificação terminológica ou teórica para o uso da linguagem constitucional no direito internacional. Da mesma forma que eles não fornecem qualquer definição de fragmentação, que é o problema que eles vêm tentando corrigir.⁴⁷

Para *Jan Klabbbers*, uma ordem constitucional global deve ser orientada pelo pluralismo em quatro aspectos distintos. Pluralismo político, a partir do respeito ao posicionamento de diversas pessoas com interesses e perspectiva diferentes. Para tanto, adverte que esta ordem constitucional não pode ter como fundamento valores individuais, ainda que tais valores estivessem atrelados a liberais, Marxistas ou movimentos religiosos. Pluralismo no que tange à diversidade de atores que precisam encontrar seus lugares apropriados neste novo cenário. Assim, se esta nova ordem pretende ser diferente, ela deve romper com seu cunho estado-centrista de modo a acomodar outros atores, desde as comunidades indígenas e associações voluntárias de indivíduos às organizações intergovernamentais e corporações. Pluralismo referente à hierarquia. *Klabbbers* sustenta que esta nova ordem constitucional precisa encontrar sua própria “heterarquia”. Ou seja: que a autoridade seja exercida por várias posições e em vários

46 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 582.

47 DEPLANO, R. (2013). Fragmentation and Constitutionalisation of International Law: A Theoretical Inquiry. *European Journal of Legal Studies*, 6, p.68.

níveis. Ele acredita ser infrutífera a busca por um centro único de autoridade global. Por fim, pluralismo normativo. Considerando que os diferentes atores internacionais atuam pautados por diferentes expressões normativas, como leis, normas religiosas, regras desportivas, orientações de condutas associadas à cada modalidade profissional, dentre outras, não se pode conceber a alegação autoritária de que uma ordem seja moral e hierarquicamente superior a outra. Deste modo diante de uma ordem constitucional global, a lei e a legalidade devem merecer respeito, mesmo em face de um conflito entre imperativos morais.⁴⁸ Conforme salientado *por nós em outra ocasião*:

“[f]rente à utopia de consolidação de uma ordem internacional constitucional deparamo-nos com o desafio da institucionalização de mecanismos legítimos de manifestação de vontade, que reconheçam a pluralidade cultural e a autodeterminação dos povos.”⁴⁹

Independentemente de se entender que um constitucionalismo para além do Estado surge de modo a compensar o recuo do papel estatal, e a redução de sua autonomia em determinados campos da esfera nacional; ou de se concluir que o surgimento de um constitucionalismo transnacional se verifica a partir da inclusão de novos atores na ordem constitucional, concordamos com *Petra Dobner* e *Martin Loughlin* no sentido de que, o período contemporâneo, apresenta-se como oportuno para se rever as conquistas alcançadas pelo constitucionalismo e analisar as

48 KLABBERS, J. (2011). Setting the Scene. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford. p. 44.

49 BARROS, L. N. (2012). Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional. In: W. MENEZES, *Direito Internacional em Expansão II*, (pp. 73-80).. Belo Horizonte: Arraes, p. 74.

transformações que o mesmo vem sofrendo, bem como discutir suas perspectivas em termos de futuro.⁵⁰

A constitucionalização do direito internacional, portanto, constitui um processo gradativo, porém irreversível, reforçado pelo ideal de justiça global e caracterizado pela busca de consolidação de uma ordem pública internacional que observe os princípios universais e que vise alcançar, efetivamente, soluções para problemas mundiais.⁵¹

Para *Christian Tomuschat* o caráter constitucional do ordenamento internacional não só consagra como também é o que protege os valores jurídicos fundamentais.⁵²

Para que esses valores sejam legítimos, os mesmos devem, primeiramente, ser reconhecidos tanto como fundamentais quanto como universais. Conseqüentemente, entendemos que a constitucionalização do direito internacional deve resultar:

“de uma mobilização voluntária da comunidade internacional, a partir de uma participação igualitária de todos os seus representantes a fim de se construir um ordenamento supranacional dotado de verdadeira eficácia.”⁵³

Contudo, não se pode desconsiderar a relevância do alerta exteriorizado por *Thomas Cottier* e *Maya Hertig* quando afirmam que o processo de elaboração dessa constituição supranacional tem

50 DOBNER, P., & LOUGHLIN, M. (2010). Introduction. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (p. XI). Great Britain: Oxford.

51 BARROS, L. N. (2012). Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional..., p. 80.

52 TOMUSCHAT, C. (1999) *Apud* BOGDANDY, A. v. (2007, Junio). El constitucionalismo en el derecho internacional: comentario sobre una propuesta alemana. *Puente @ Europa, Año V*, p. 37.

53 BARROS, L. N. (2012). Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional..., p. 78.

apresentado falhas no que tange ao cumprimento de dois requisitos que lhe são essenciais, quais sejam: legitimidade e eficiência.⁵⁴

A legitimidade do processo de constitucionalização do direito internacional encontra-se diretamente subordinada à necessidade de se garantir a participação efetiva e igualitária das partes na formulação da vontade do todo. Somente assim, será possível a edificação de um sistema adequado de representação dos Estados e dos povos, que respeite equitativamente, a identidade cultural de cada uma das comunidades integrantes.⁵⁵

1.3 Os atores do direito internacional

A princípio, somente Estados eram sujeitos (ativos ou passivos) na relação de responsabilidade internacional. Contudo, a estrutura da sociedade Internacional vem sofrendo transformações profundas que geram impacto direto na disciplina que trata da responsabilidade internacional. Tais transformações resultaram no surgimento de novos sujeitos de direito internacional, como, por exemplo, as organizações internacionais, os indivíduos e até mesmo, as corporações multinacionais.

O estreitamento das relações entre os diversos atores da comunidade internacional sugere, conforme vimos acima, a emergência de um movimento consistente de constitucionalização do direito internacional.

54 COTTIER, T., & HERTIG, M. (2003). The Prospects of 21st Century Constitutionalism. In *Max Planck Yearbook of United Nations Law* (Vol. 7, pp. 261-328). Leiden: Martinus Nijhoff, p. 294.

55 Nesse sentido, BARROS, L. N. (2012). Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional...,p 80.

Nesse contexto, importa destacar o aumento expressivo da regulamentação internacional, que passou, inclusive, a abranger questões que eram de competência exclusiva dos Estados.⁵⁶

Consequentemente, observa-se a relativização do conceito tradicional de soberania bem como a necessidade de se estabelecerem novas formas de liderança, no âmbito da governança global.⁵⁷

Para *Anne Peters*, uma leitura constitucionalista deste novo cenário conduz à superação da dicotomia entre os sujeitos originais do direito internacional e os demais sujeitos deles derivados. Nas palavras da autora:

“[[t]his dichotomy was in reality only a reification of the distinction between states as the makers of international law and all other, newer, subjects, such as international organizations or individuals.”⁵⁸

Anne Peters ressalta que uma abordagem constitucionalista do direito internacional desconstrói o papel central do Estado. Se a hipótese de constitucionalização do direito internacional se concretizar, a distinção entre sujeitos originais e derivados perderá o

56 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 559.

57 Em um outro contexto tivemos a oportunidade de observar que: “[m]uitas teorias foram criadas no intuito de estabelecer o caráter dessa relação, bem como de determinar qual ordenamento deveria prevalecer em caso de conflito. A oposição entre as correntes monistas e dualista é emblemática. Mas a realidade é que nenhuma das duas correntes reflete adequadamente a política contemporânea dos Estados. O que se verifica é que tais teorias têm sido forçadas a se reestruturar em relação a vários aspectos – o que as tem aproximado uma da outra – a fim de que consigam reproduzir uma verdadeira imagem da atual relação entre o Direito Internacional e o Direito interno.” BARROS, L. N. (2012). *Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional...*, p. 74.

58 PETERS, A. (2011). *Membership in the Global constitutional Community*. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, p. 154.

sentido, uma vez que o estabelecimento desta ordem constitucional internacional consolidar-se-ia pelos “multi-poderes” constituintes globais. Sendo assim, muito embora o ordenamento constitucional atribuísse diferentes direitos e obrigações de acordo com as características específicas de cada um dos sujeitos internacionais, não efetuaria nenhuma distinção categórica entre o Estados e os demais.⁵⁹

1.3.1 Estado e soberania

Tradicionalmente, o Estado é caracterizado pela *teoria dos três elementos*: povo, território e governo soberano. Sua subjetividade internacional é reconhecida pelo fato de o mesmo ser considerado “uma organização que representa uma comunidade humana politicamente organizada de forma soberana”.⁶⁰

Durante séculos, o Estado era considerado o ator principal do cenário internacional.⁶¹ Porém, a ideia de uma soberania inviolável do Estado-Nação tem sido desafiada⁶², tendo em vista o

59 PETERS, A. (2011). Membership in the Global constitutional Community. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, pp. 154-155.

60 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: Do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro* (3ª ed.). Coimbra: Coimbra, pp. 183-185. Sobre a noção e os elementos constitutivos do Estado consultar. ALMEIDA, F. F. (2003). *Direito Internacional Público*. Coimbra: Coimbra, pp. 202ss.

61 “For hundreds of years, the dominant model of sovereignty conceived the nation-state to be the sole sovereign entity on the world stage...International law consisted primarily of rules governing nation-states, and international relations concerned the network of relationships among national governments. The borders of the nation-state were thick, and the only point of entry was through the national government.” SCHAPIRO, R. A. (2008). In the Twilight of the Nation-State: subnational constitutions in the new world order. *Rutgers Law Journal*, 39, p. 801

62 BERMAN, P. S. (2005). From International Law to Law and Globalization. *Columbia Journal of Transnational Law*, 43, pp. 524-526. Segundo Anne Peters, o princípio da soberania dos Estados deixou de ser fonte exclusiva de legitimidade das normas internacionais e, do ponto de vista normativo, tem sido amplamente contestado enquanto

surgimento de um novo paradigma de regulação social que supera o modelo de governança anterior, fundamentado no conflito social, e na atribuição de posição privilegiada ao Estado, dotando-o de poder absoluto para utilizar dos meios de controle e coercibilidade que entender necessários à regulamentação desses conflitos.⁶³

Contudo, o desenvolvimento das relações internacionais, a emergência de novos sujeitos de direito internacional, a atribuição de *status jus cogens* aos direitos humanos, juntamente com uma série de outros fatores, deram ensejo a uma relativização do Estado e do seu papel na ordem mundial.⁶⁴

A partir desse novo paradigma, o Estado tem sido forçado a dividir poder com novos de atores internacionais.⁶⁵ Em outras palavras, vem perdendo o seu protagonismo em razão da complexidade das relações jurídicas da atualidade, cujos contornos são definidos pelo fenômeno da globalização.⁶⁶

um fator legitimador em si. PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 587

63 SANTOS, B. S. (2006). A Gramática do Tempo: Para uma nova cultura política.[Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática] (Vol. IV). Porto: Afrontamento, p.371.

64 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: Do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., pp. 184-185.

65 GRIMM, D. (2010). The Achievement of Constitutionalism and its prospects in a Changed World. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (pp. 3-22). Oxford. p.4. Nesse sentido, *Paul Berman* acrescenta que: "the state is embedded in a wider institutional environment, and governmental and non-governmental actors alike are part of the feedback loop that both constructs and responds to non-national norms". BERMAN, P. S. (2005). From International Law to Law and Globalization. *Columbia Journal of Transnational Law*, 43, p. 526.

66 Nessa perspectiva, surge a questão da possibilidade do ressurgimento da *lex mercatoria* como sistema jurídico autônomo, transnacional e não estatal responsável pela disciplina dos contratos internacionais do comércio. Para *Marlon Tomazete*, "[e]ssa reemergência da *lex mercatoria* traz consigo diversos questionamentos sobre os próprios

Esta transição paradigmática teve início em torno da década de 1980, com a desregulamentação interna, abertura comercial e privatizações. Contudo, intensificou-se ainda mais, na década seguinte, com a eliminação das barreiras alfandegárias ao comércio internacional, com os investimentos estrangeiros diretos e fluxos financeiros de curto prazo.⁶⁷

A desterritorialização dos problemas, a emergência de redes globais nos campos da ciência, economia, política e direito, intensificaram a relação de interdependência global. Nesse contexto, a solução dos problemas globais passa a exigir dos Estados grande esforço de cooperação tanto no âmbito das organizações internacionais, como através da celebração de tratados bilaterais e multilaterais, o que coloca as constituições estaduais e a atuação dos governos dos Estados em confronto.⁶⁸

Nesse contexto, a governança passou a ser exercida para além dos limites constitucionais dos Estados.⁶⁹ Esse esvaziamento

contornos desse regime. Além disso, discute-se também se ela teria ou não o caráter de um sistema normativo autônomo, desvinculado dos ordenamentos jurídicos nacionais.” TOMAZETTE, M. (2012). Internacionalização do direito além do Estado, a nova lex mercatoria e sua aplicação. *Revista de Direito Internacional, Brasília*, v.9, n.4, p. 94

67 CORNIA, G. A. (2001). Globalization and health: results and options..., p. 834

68 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580

69 De acordo com Anne Peters: “This means that state constitutions can no longer regulate the totality of governance in a comprehensive way, and the state constitutions’ original claim to form a complete basic order is thereby defeated.” PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580. Ainda sobre o exercício da governança no plano internacional, Weiler acrescenta :“...both a change in sensibility towards the legitimation of power generally and the turn to governance of international law create a considerable normative challenge to the international legal order in its classical (transactional) and more modern forms (communitarian and regulatory).” WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy..., p. 561.

das constituições nacionais tem afetado, não somente o princípio constitucional da democracia, mas também o Estado de direito e o princípio da segurança social.⁷⁰

Enquanto as constituições dos Estados estabelecem os órgãos: legislativo, executivo e judiciário e, definem suas respectivas competências dentro de uma ordem jurídica comum, as relações estabelecidas entre as instituições internacionais caracterizam-se pela autonomia jurídica e diferenciação funcional.⁷¹

No âmbito de uma democracia constitucional, o Estado pode ser compreendido como a instituição através da qual os cidadãos se autogovernam. Assim, imposições dirigidas aos Estados também implicam em restrições aos seus cidadãos. Neste ponto, a limitação da autonomia do Estado é bem visível, pois, o mesmo não pode eximir-se do cumprimento de suas obrigações para com o direito internacional, mesmo diante de um descontentamento democrático sobre regras específicas de direito internacional ou de divergentes prioridades domésticas. Em outras palavras, a não implementação de uma norma internacional não pode ser justificada pelos Estados através da alegação da sua incompatibilidade com seus respectivos ordenamentos internos.⁷²

No que tange à obrigação dos Estados de implementar normas internacionais no plano interno, cada vez mais o direito

70 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 580.

71 ULFSTEIN, G. (2011). Institutions and Competences. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford. pp. 67-68.

72 KUMM, M. (2004). The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis...pp. 910-911. Conforme bem ressaltado pelo autor *supra* “[t]he great institutional loser in the shift from classical international law to international law as governance is the national legislature and the national electoral process, the very institutions believed to be at the heart of liberal constitutional democracy”.

internacional exige não apenas a obtenção de determinados resultados, mas impõe o estabelecimento de um processo específico de trabalho para atingir esse resultado.⁷³

Ressalta-se, ainda que a legitimidade do consentimento exteriorizado pelo Estado, através da adesão de um tratado, é questionável quando, na prática, a opção pela não adesão for inviabilizada por seu custo proibitivo.⁷⁴

A manifesta proliferação dos tribunais internacionais provocou a redução da autonomia e flexibilidade dos Estados quanto à interpretação e aplicação do direito internacional, em função da especificidade relativa das obrigações envolvidas, bem como da multiplicação dos mecanismos compulsórios de solução de litígios.⁷⁵

Uma desagregação parcial da soberania também é constatada pelo deslocamento de algumas funções, antes vistas como prerrogativas do Estado soberano, para outras entidades dotadas de autoridade supranacional, nomeadamente, os tribunais internacionais, o Conselho de Segurança, órgãos reguladores transnacionais, dentre outras.⁷⁶

73 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, p. 559.

74 “the link between a particular legal obligation of a state and its consent has not just been attenuated by the proliferations of regulatory multilateral treaties. Customary international law (CIL), too, is no longer thought to require a long general and consistent state practice followed by states from a sense of legal obligation. Instead, so-called ‘modern’ CIL significantly discounts the requirement of general and consistent state practice in favour of an approach that focuses primarily on statements.” KUMM, M. (2004). *The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis ...*, p. 914.

75 “Because of the greater specificity of international legal obligations, discrepancies between international law and domestic law tend to become increasingly visible and more difficult to gloss over.” KUMM, M. (2004). *The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis...*, pp. 914-915.

76 COHEN, J. L. (2004). *Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. Ethics & International Affairs*, 18, 3, p.13

O esvaziamento de algumas funções do Estado reflete-se no ordenamento interno, comprometendo de certo modo, as conquistas do constitucionalismo, uma vez que reduzem a capacidade das constituições nacionais de cumprirem com o seu propósito de regulamentar a atuação do poder público no âmbito dos seus respectivos territórios.⁷⁷

Jean Cohen chama atenção para a possível existência de um projeto de origem hegemônica com o propósito de desenvolver e difundir uma versão conveniente de “direito global” que possa ser prontamente invocada para justificar, por exemplo, intervenções militares unilaterais com pretexto de combater alegadas violações dos direitos humanos, o que, para além de comprometer o princípio da igualdade soberana dos Estados, em nome de um cosmopolitismo jurídico, concentra o poder nas “mãos erradas”.⁷⁸

Num raciocínio semelhante, *Boaventura* critica radicalmente esse novo paradigma, por concebê-lo como uma “matriz regulatória do neoliberalismo, entendido como a nova versão do capitalismo de *laissez faire*”.⁷⁹

Por outro lado, ainda que alguns assinalem a desagregação do Estado-nação, esta não resulta na eliminação total de suas

77 GRIMM, D. (2010). The Achievement of Constitutionalism and its prospects in a Changed World..., p.4.

78 “In the current context, in which there is a powerful imperial project afoot seeking to develop a useful version of “global right” that can be invoked to justify quick, unilateral military reactions to alleged human rights abuses, undermining the principle of sovereign equality of states in the name of legal cosmopolitanism plays into the wrong hands.” COHEN, J. L. (2004). Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. *Ethics & International Affairs*, 18, 3, p.11

79 SANTOS, B. S. (2006). A Gramática do Tempo: Para uma nova cultura política.[Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática] (Vol. IV). Porto: Afrontamento, p.371.

estruturas formais de governança.⁸⁰ Assim, a atual mudança de paradigma não implica a superação do Estado, porém, demanda uma revisão de suas funções e da forma como o mesmo deve ser entendido.⁸¹

Do mesmo modo, seria imprudente considerar irrelevante o conceito de soberania, apenas pelo fato de o mesmo não constituir condição de validade do ordenamento jurídico interno nem ser essencial à estrita concepção de constituição nacional. Segundo *Jean Cohen*, tal entendimento prejudica o princípio internacional da igualdade soberana e impede a necessária reflexão sobre como conciliar a igualdade soberana dos Estados com a nova importância atribuída à legislação de direitos humanos e outros princípios de natureza cosmopolita com os quais ela pode entrar em conflito.⁸²

Ainda é cedo para afirmarmos que esse novo paradigma traz em si, o surgimento de uma nova ordem constitucional global que tenha como propósito *substituir*, ao invés de *complementar* o sistema jurídico internacional baseado no consentimento dos Estados, os quais, sob muitos aspectos, permanecem soberanos.⁸³

A compreensão do novo papel a ser desempenhado pelo Estado neste novo contexto pós-vestefaliano é essencial perante os desafios impostos por essa nova ordem mundial.⁸⁴

80 SCHAPIRO, R. A. (2008). In the Twilight of the Nation-State: subnational constitutions in the new world order. *Rutgers Law Journal*, 39, p. 834

81 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: Do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p. 182.

82 COHEN, J. L. (2004). Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. *Ethics & International Affairs*, 18, 3, p.11

83 COHEN, J. L. (2004). Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. *Ethics & International Affairs*, 18, 3, p.12

84 Nesse sentido, SCHAPIRO, R. A. (2008). In the Twilight of the Nation-State: subnational constitutions in the new world order. *Rutgers Law Journal*, 39, p. 835.

Apesar do surgimento de redes transnacionais de governança global, o governo representativo (tanto interno, quanto externo) não foi substituído e, portanto, neste aspecto, a unidade soberana dos Estados, assim como as instituições de direito internacional público continuam sendo importantes.⁸⁵

Assim como *Paul Berman*, entendemos que seria bem mais produtivo se o debate em torno da natureza mutável da soberania dedicasse mais atenção ao modo como a soberania vem se transformando em função das transformações contemporâneas do que se limitar a polemizar sobre a hipótese de extinção ou não do Estado.⁸⁶

Apesar de ser nítido o esvaziamento de certas funções do Estado assim como a relativização de sua soberania, discordamos daqueles que prevêem a extinção do Estado. A nosso ver, apesar do Estado ter perdido seu protagonismo nas relações internacionais, ainda possui um papel relevante. Não se trata de extinção, mas sim, de reestruturação do Estado de modo a assumir novas funções que melhor correspondam às necessidades da sociedade nacional e internacional contemporânea.

1.3.2 Organizações internacionais

Em virtude da necessidade de maior cooperação entre os Estados, as organizações internacionais tornaram-se uma realidade em expansão.⁸⁷ A proliferação de OIs que presenciamos hoje resulta da incapacidade política e estrutural dos Estados para lidarem sozinhos com a complexidade, cada vez maior dos

85 COHEN, J. L. (2004). Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. *Ethics & International Affairs*, 18, 3, p.13

86 BERMAN, P. S. (2005). From International Law to Law and Globalization. *Columbia Journal of Transnational Law*, 43, p. 527

87 YODA, A. J. (2005). As organizações internacionais e o poder de celebrar tratados. *Rev. Jur., Brasília*, 7, 75, p.5.

problemas e preocupações que atormentam a sociedade internacional contemporânea.⁸⁸

Assim, organizações internacionais são entidades cuja atuação se desenvolve no âmbito internacional.

De acordo com o artigo 2.º da Convenção de Viena o sobre Direito dos Tratados, o termo “organização internacional” é empregado para designar uma organização interestatal, com o propósito de distingui-la de uma ONG internacional.⁸⁹

Em outras palavras, diferentemente das ONGs as OIs são associações de direito internacional, constituídas basicamente por Estados, através de acordos internacionais⁹⁰ e seus poderes são limitados àqueles que lhes são conferidos em seu documento constitutivo.⁹¹

88 Em mesma linha, SILVA, L. R. (2008). *Direito Internacional Público*. Belo Horizonte: Del Rey, p. 311. “Throughout its history, the development of international law has been influenced by the requirements of international life, and the progressive increase in the collective activities of States has already given rise to instances of action upon the international plane by certain entities which are not States.” ICJ. (1949). *Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations* (Advisory Opinion) . ICJ Reports, p. 178

89 SILVA, L. R. (2008). *Direito Internacional Público*. Belo Horizonte: Del Rey, p. 312.

90 YODA, A. J. (2005). As organizações internacionais e o poder de celebrar tratados. *Rev. Jur., Brasília* , 7, 75, p. .5.

91 “Whereas a State possesses the totality of international rights and duties recognized by international law, the rights and duties of an entity such as the Organization must depend upon its purposes and functions as specified or implied in its constituent documents and developed in practice. The functions of the Organization are of such a character that they could not be effectively discharged if they involved the concurrent action, on the international plane, of fifty-eight or more Foreign Offices, and the Court concludes that the Members have endowed the Organization with capacity to bring international claims when necessitated by the discharge of its functions.” ICJ. (1949). *Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations* (Advisory Opinion) . ICJ Reports, p. 180.

Apesar da dificuldade de se encontrar um conjunto de princípios normativos que sejam comuns a todas as OIs⁹², existe certo consenso quanto ao entendimento de que as mesmas são dotadas de personalidade jurídica e, portanto, incluídas entre os sujeitos de direito internacional.

No caso reparação de danos sofridos no serviço das Nações Unidas (*Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations – 1949*)⁹³, por exemplo, a Corte Internacional de Justiça chegou à conclusão de que a organização (ONU) é um sujeito Internacional, suscetível de direitos e deveres, com capacidade, inclusive, para apresentar reclamações internacionais.⁹⁴

Dessa forma, é possível afirmar que, uma vez constituídas, as organizações internacionais adquirem personalidade internacional independente da de seus membros constituintes, o que as tornam capazes de adquirir direitos e contrair obrigações em seu nome, de celebrar tratados com outras organizações internacionais e com Estados, nos termos do seu ato constitutivo.

Ainda, no que diz respeito à responsabilidade das organizações internacionais, cumpre mencionar que a Comissão de

92 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p.255.

93 ICJ. (1949). *Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations (Advisory Opinion)*. ICJ Reports, pp.174ss.

94 “[T]he Court has come to the conclusion that the Organization is an international person. That is not the same thing as saying that it is a State, which is certainly is not, or that its legal personality and rights and duties are the same as those of a State. Still less is it the same thing as saying that it is “a super-State”, whatever that expression may mean. It does not even imply that all its rights and duties must be upon the international plane, any more than all rights and duties of a State must be upon that plane. What it does mean is that it is a subject of international law and capable of processing international rights and duties, and that it has capacity to maintain its rights by bringing international claims.” ICJ. (1949). *Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations (Advisory Opinion)*. ICJ Reports, p. 178.

Direito Internacional (*International Law Commission* – ILC) elaborou em sua sexagésima terceira sessão um projeto de 67 artigos acompanhado de seus respectivos comentários⁹⁵ e, o apresentou à Assembléia Geral da ONU com a recomendação de que a mesma os tomasse em conta para a elaboração, numa fase posterior, de uma convenção sobre o tema.⁹⁶

Para efeito deste projeto, a Comissão de Direito Internacional, define as organizações internacionais como instituições criadas por um tratado ou outro documento jurídico internacional, dotadas de personalidade jurídica própria. Manifesta ainda o entendimento de que seus membros podem incluir outras entidades, além dos Estados.⁹⁷

Uma das principais dificuldades enfrentadas na elaboração de normas sobre a responsabilidade das organizações internacionais consiste na disponibilidade limitada de questões práticas sobre o tema.⁹⁸ Contudo, a Comissão ressalva que, apesar

95 A elaboração do referido projeto de artigos foi concluída após a realização de uma segunda leitura dos artigos, na qual, dentre outros documentos, a Comissão levou em consideração o oitavo relatório do Relator Especial (A/CN.4/640), os comentários e as observações recebidas dos governos (A/CN.4/636 e Add.1) e das organizações internacionais (A/CN.4/637 e Add.1) sobre o projeto inicial (Report of the International Law Commission Sixty-third session (26 April–3 June and 4 July–12 August 2011) - General Assembly Official Records Sixty-sixth session Supplement No. 10 (A/66/10), p. 5

96 Report of the International Law Commission Sixty-third session (26 April–3 June and 4 July–12 August 2011) - General Assembly Official Records Sixty-sixth session Supplement No. 10 (A/66/10), p. 5.

97 Report of the International Law Commission Sixty-third session (26 April–3 June and 4 July–12 August 2011) - General Assembly Official Records Sixty-sixth session Supplement No. 10 (A/66/10), p. 52

98 “The main reason for this is that practice concerning responsibility of international organizations has developed only over a relatively recent period. One further reason is the limited use of procedures for third-party settlement of disputes to which international organizations are parties. Moreover, relevant practice resulting from exchanges of correspondence may not be always easy to locate, nor are international organizations or States often willing to disclose it. The fact that several of the present draft articles are based

dos artigos propostos serem, em muitos aspectos, semelhantes às normas de responsabilidade do Estado, constituem um texto autônomo, elaborado a partir da perspectiva da responsabilidade das organizações internacionais e das características que lhes são peculiares.⁹⁹

As organizações intergovernamentais podem ser globais ou regionais, e possuir objetivos generalizados ou específicos. As Nações Unidas (ONU) são exemplo de uma organização generalizada; a Organização dos Estados Americanos (OEA) destaca-se como exemplo de organização regional; e a União Europeia (UE), por sua vez, constitui o principal exemplo de uma organização supranacional.¹⁰⁰

As organizações internacionais também costumam ser classificadas segundo seus objetivos (econômico, cultural, social, judiciário, de comunicação, administrativo, por exemplo). Atuam, portanto, nas mais diversas áreas: manutenção da paz e segurança, gerenciamento de conflitos marítimos, regulamentação das

on limited practice moves the border between codification and progressive development in the direction of the latter. It may occur that a provision in the articles on State responsibility could be regarded as representing codification, while the corresponding provision on the responsibility of international organizations is more in the nature of progressive development. In other words, the provisions of the present draft articles do not necessarily yet have the same authority as the corresponding provisions on State responsibility. As was also the case with the articles on State responsibility, their authority will depend upon their reception by those to whom they are addressed.” Report of the International Law Commission Sixty-third session (26 April–3 June and 4 July–12 August 2011) - General Assembly Official Records Sixty-sixth session Supplement No. 10 (A/66/10), pp. 67-68.

99 Report of the International Law Commission Sixty-third session (26 April–3 June and 4 July–12 August 2011) - General Assembly Official Records Sixty-sixth session Supplement No. 10 (A/66/10), p. 67.

100 Além dessas e de muitas outras organizações que não foram mencionadas, destacamos como relevantes para o estudo proposto a Organização Mundial do Comércio (OMC) e, no âmbito da Organização das Nações Unidas, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

comunicações internacionais, cooperação em matéria de justiça civil e criminal, dentre outras.

Nos últimos tempos, o papel desempenhado pelas organizações internacionais reflete a abertura de um novo cenário internacional, tanto no contexto jurídico, quanto no contexto econômico, social e cultural. Além disso, há quem afirme que as organizações internacionais abriram as portas para novos ramos e novas fontes do direito internacional.¹⁰¹

No âmbito do presente trabalho, importa destacar a relevante contribuição que as organizações: OMS, OMPI OMC têm apresentado através de uma cooperação trilateral para lidar com os desafios resultantes da relação entre a proteção da propriedade intelectual, as regras de livre comércio e a necessidade de equilíbrio entre o incentivo a inovação e o acesso a medicamentos.

1.3.3 *Sociedade civil global*

“Sociedade civil” tem sido uma expressão frequentemente utilizada nas últimas décadas. Entretanto, seu significado é interpretado de maneiras muito divergentes¹⁰², refletindo o pouco

101 YODA, A. J. (2005). As organizações internacionais e o poder de celebrar tratados. *Rev. Jur., Brasília*, 7, 75, p.1.

102 Sobre este ponto, *Helmut Anheier, Marlies Glasius, and Mary Kaldor* esclarecem: “[f]or some, global civil society refers to the protestors in Seattle and Prague or Greenpeace’s actions against transnational corporations: in other words, a counterweight to global capitalism. For others, the words have something to do with the infrastructure that is needed for the spread of democracy and development: the growth of professional associations, consumer organisations, and interests groups that span many countries. Yet others identify the phenomenon with the efforts of groups like Save the Children or Médécins sans Frontières to provide humanitarian assistance: global solidarity with the poor or oppressed. Or perhaps the term just refers to the growing connectedness of citizens: Internet chatrooms, networks of peace, environmental or human rights activists, student exchanges, or global media.” ANHEIER, H., GLASIUS, M., & KALDOR, M. (2001).

domínio cognitivo que ativistas, políticos, especialistas em políticas públicas e, inclusive muitos cientistas sociais têm sobre o tema.¹⁰³

Inicialmente, o termo “sociedade civil” era definido como uma oposição à concepção totalitarista de que os Estados eram os detentores exclusivos de autoridade legítima e, ganhou destaque nas décadas de setenta e oitenta, com os protestos contra os sistemas de governo repressivos da Europa Ocidental.

Segundo *David Armstrong* e *Julie Gilson* observam, naquele tempo, a sociedade civil não fazia parte das estruturas de poder. Era constituída por grupos, agências, associações, redes e organizações que mantinham certa ordem social. Talvez por essa razão fosse comumente definida “em termos do que não era”: não centralizada, mas dispersa; não hierárquica ou verticalmente organizada, mas horizontalmente estruturada (ou, muitas vezes, totalmente desestruturada); não oficial, mas privada e voluntária.¹⁰⁴

Atualmente, a sociedade civil tem sido definida por *Anne Peters*, como uma esfera que não pertence ao Estado nem, exclusivamente ao mercado, mas que pode ser considerada como pública se entendida como oposição ao privado.¹⁰⁵

Introducing Global Civil Society. In H. ANHEIER, M. GLASIUS, & M. KALDOR, *Global Civil Society Yearbook*. Great Britain: Oxford, p. 3.

103 ANHEIER, H., GLASIUS, M., & KALDOR, M. (2001). Introducing Global Civil Society. In H. ANHEIER, M. GLASIUS, & M. KALDOR, *Global Civil Society Yearbook*. Great Britain: Oxford, p. 3.

104 ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*, New York: Routledge, pp. 4-5

105 “I understand by civil society a sphere which neither pertains to the state, nor exclusively to the market, and which is public as opposed to private.” PETERS, A. (2011). Dual Democracy. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, p. 313.

Uma definição bem aceita tem sido aquela inspirada por *Habermas* ou *Jean Cohen* e *Andrew Arato*, segundo a qual sociedade civil constitui um espaço aberto onde indivíduos e grupos organizados podem, voluntariamente, discutir questões de interesse público.¹⁰⁶

Anne Peters não exclui os atores comerciais (*business actors*) do elenco pertencente à sociedade civil, uma vez que eles têm assumido um grau maior de responsabilidade social e atuado de forma mais comprometida com a regulamentação civil, inclusive, em parceria com as organizações não governamentais.¹⁰⁷

Para *Jean Cohen* e *Andrew Arato*, a sociedade civil surge através de formas de autoconstituição e automobilização, sendo institucionalizada e generalizada por meio de leis e, principalmente de direitos subjetivos, que estabilizam a diferenciação social. Pode ser caracterizada como uma esfera de interação social entre a economia e o Estado, composta, sobretudo, da esfera íntima (especialmente a família), de associações voluntárias, dos movimentos sociais e das formas de comunicação pública.¹⁰⁸

106 SPINI, D. (2011). Civil society and the democratisation of global public space. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*. (pp. 15-30). New York: Routledge, p. 16.

107 PETERS, A. (2011). Dual Democracy. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, pp. 313-314.

108 COHEN, J. L., & ARATO, A. (1994). *Civil Society and Political Theory*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press, p. ix. Em sua obra, referidos autores apresentam uma concepção de sociedade civil que visa desmistificar a visão distorcida apresentada pelo neoconservadorismo que, renunciando aos ideais de justiça distributiva e o igualitarismo, propõe voltarmo-nos para o mercado como única alternativa ao paternalismo, à estrutura social e à burocratização, próprios do Estado Social em que vivemos. Idem. p.25.

Além de fiscalizadoras, as organizações da sociedade civil também são responsáveis pela formação da agenda política global. Por meio do monitoramento e revisão de políticas globais, suas atuações têm contribuído significativamente para o aumento da transparência e responsabilidade da governança global.¹⁰⁹

Anne Peters afirma que, de certo modo, a sociedade civil tornou-se global, pois sua atuação tem sido muito menos confinada às fronteiras dos Estados do que décadas atrás.¹¹⁰

O termo 'Sociedade Civil Global', segundo *Helmut Anheier, et al*, conduz a uma importante redefinição da ideia de sociedade civil, que transcende as categorias das ciências sociais convencionais ao pressupor a existência de uma esfera social acima e além das sociedades locais, nacionais ou regionais.¹¹¹

Nesse contexto, *David Armstrong* e *Julie Gilson* salientam que questões transnacionais específicas, como, por exemplo, as referentes ao ambiente, ao comércio ou às finanças dão origem a círculos eleitorais transnacionais (constituídos pelos específicos indivíduos e grupos afetados) que já não podem ser definidos em à luz das concepções democráticas tradicionais de sufrágio universal,

109 PETERS, A. (2011). Dual Democracy. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, pp. 314-315.

110 "Civil society has gone global to some extent. Of course individuals necessarily remain located in states, and their civic engagement depends on the respective governments' willingness to tolerate or foster NGOs and other forms of associations. Despite this inevitable element of territoriality, civil society action is much less confined within the borders of nation states than some decades ago. The main reason for the globalization of civil society seem to be the availability of information technology and targets around which transnational networks can coalesce."PETERS, A. (2011). Dual Democracy. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law*. Great Britain: Oxford, p. 314.

111 ANHEIER, H., GLASIUS, M., & KALDOR, M. (2001). Introducing Global Civil Society. In H. ANHEIER, M. GLASIUS, & M. KALDOR, *Global Civil Society Yearbook*. Great Britain: Oxford, p. 3.

circunscritas a um determinado território. Em tais circunstâncias, a legitimidade democrática, pode ser melhor alcançada através das atividades das mais variadas organizações não-governamentais (ONGs), redes globais e movimentos sociais da sociedade civil, do que do que por meio da atuação dos representantes eleitos diretamente.¹¹²

Além do seu papel democrático, é visível o contributo que a sociedade civil tem oferecido para a eficácia da governança, através do compromisso com a busca da justiça, e da capacidade de realização da suas próprias demandas de maneira mais criativa e flexível, e, bem menos burocrática do que os serviços públicos tradicionais.¹¹³

No âmbito da saúde, por exemplo, os movimentos sociais têm alcançado expressivas conquistas. Um notório exemplo de sucesso foi a Campanha de Ação para Tratamento da África do Sul, lançada em 10 de dezembro de 1998 (dia internacional dos direitos humanos), com o propósito de lutar pela democratização do acesso a saúde, através de protestos, boicotes, demandas judiciais e demais formas de mobilizações sociais legítimas contra toda e qualquer barreira ou ato injusto de discriminação que limite o acesso ao tratamento da AIDS.¹¹⁴

112 ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*, New York: Routledge, pp. 5-6.

113 ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*, New York: Routledge, p. 6.

114 HEYWOOD, M. (2009). South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health. *Journal of Human Rights Practice*, 1, p. 15; GLASIUS, M. (2006/7). Pipe Dream or Panacea? Global Civil Society and Economic and Social Rights. In M. KALDOR, M. ALBROW, H. ANHEIER, & M.

Manifestações semelhantes da sociedade civil, em prol de melhores condições de saúde, principalmente, mas não exclusivamente relacionadas ao tratamento da AIDS ocorreram em outros Estados como Brasil e Tailândia.¹¹⁵

1.3.4 Organizações não governamentais

No âmbito da sociedade civil, as ONGs têm contribuído substancialmente para o aumento da responsabilização (*accountability*), legitimidade e eficiência da governança regional/global.¹¹⁶

Muitas ONGs dedicam-se ao exercício da influência política, procuram reformar contextos políticos e institucionais que prejudicam as populações marginalizadas criando demandas de atuação política eficaz sobre os governos e as demais organizações,

GLASIUS, *Global Civil Society Yearbook* (pp. 62-93). London: Sage. P. 82. SECKINELGIN, H. (2002). Time to Stop and Think: HIV/Aids, Global Civil Society and People's Politics. In M. GLASIUS, M. KALDOR, & H. ANHEIER, *Global Civil Society*. Oxford: Oxford University Press. pp.123ss. Sobre a importância da atuação da sociedade civil para a melhoria das condições de acesso a medicamentos, ver também, HEIN, W., & MOON, S. (2013). *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines*. Great Britain: Ashgate.

115 SECKINELGIN, H. (2002). Time to Stop and Think: HIV/Aids, Global Civil Society and People's Politics. In: M. GLASIUS, M. KALDOR, & H. ANHEIER, *Global Civil Society*. Oxford: Oxford University Press. p. 125.

116 Nesse sentido, ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*, New York: Routledge, p. 5; Num estudo interessante, Hildy Teegen et al fornecem um conjunto de definições relacionadas com os conceitos de sociedade civil, movimentos sociais e ONGs. Após descreverem os fatores que levaram ao surgimento das ONGs, e analisarem o âmbito de suas atuações, bem como o modo como têm sido classificadas, procuram demonstrar a importância de sua contribuição para o desenvolvimento eficaz da governança global. Para mais detalhes, ver: TEEGEN, H., DOH, J. P., & VACHANI, S. (2004). The importance of nongovernmental organizations (NGOs) in global governance and value creation: an international business research agenda. *Journal of International Business Studies*, 35, pp. 463–483

para que reconheçam determinados problemas, e prestem contas à sociedade, relativamente aos compromissos que assumiram.¹¹⁷

Para conquistarem a credibilidade necessária para poder cobrar responsabilidade de outras entidades, as ONGs devem prestar contas de sua própria responsabilidade. Ou seja, devem prestar contas sobre sua atuação às comunidades com que trabalham, às organizações parceiras, e também àqueles de quem recebem apoio.

Em outras palavras, é preciso ficar bem claro tanto para seus alvos quanto para a esfera pública de um modo geral, a razão pela qual as ONGs constituem vozes legítimas no âmbito dos debates que participam.¹¹⁸

Embora não possuam autoridade para governar, nem mecanismos coercitivos equivalentes às sanções disponíveis aos Estados, as ONGs, exercem um papel relevante na luta contra os abusos do poder hegemônico, através da mobilização popular, da conquista do apoio público para a realização de petições, boicotes e outras formas de ação popular contra atuações que se revelem contrárias ao interesse público.¹¹⁹

117 Conforme bem sintetizado por L. David Brown Mark H. Moore: “[p]olicy-influence INGOs engage in many activities. They make arguments for the importance or justice of their causes. They conduct research to show the size and extent of problems. They organize demonstrations to mobilize support. They gather evidence about compliance with existing laws and policies. And, they press for laws and policies that further their goals”. BROWN, L. D., & MOORE, M. H. (2001). Accountability, strategy, and international nongovernmental organizations. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 30, p. 582.

118 BROWN, L. D., & MOORE, M. H. (2001). Accountability, strategy, and international nongovernmental organizations. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 30, p. 583.

119 ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and*

Exigem dos governos o cumprimento de suas obrigações, como, por exemplo, as relacionadas com a promoção da saúde, saneamento básico e educação de qualidade.

As ONGs atuam em diversas áreas. A *Anistia Internacional* desafia as violações dos direitos humanos em muitos Estados; a *Transparência Internacional* busca reduzir a corrupção que compromete a realização do desenvolvimento sustentável e da justiça social em todo o mundo; e do *Fundo de Defesa Ambiental* desafia as práticas que prejudicam o ambiente natural em diferentes configurações.¹²⁰

No que tange à responsabilidade, não existe uma estrutura uniforme para todas as organizações. Porém, todas elas devem prestar contas sobre suas respectivas atividades.¹²¹

Apresentamos a seguir uma ilustração estilizada da sociedade civil, no intuito de contribuir para uma melhor visualização das suas características.

International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks, New York: Routledge, pp. 5-6.

120 BROWN, L. D., & MOORE, M. H. (2001). Accountability, strategy, and international nongovernmental organizations. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 30, p.582.

121 “Accountability becomes dependent on arrangements for consultation, information exchange, and dispute resolution across large differences in wealth, power, and culture. As INGOs focus more on political influence, they may need to construct consultative mechanisms to develop strategies, set agendas, and make decisions.” BROWN, L. D., & MOORE, M. H. (2001). Accountability, strategy, and international nongovernmental organizations. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 30, pp. 584-585.

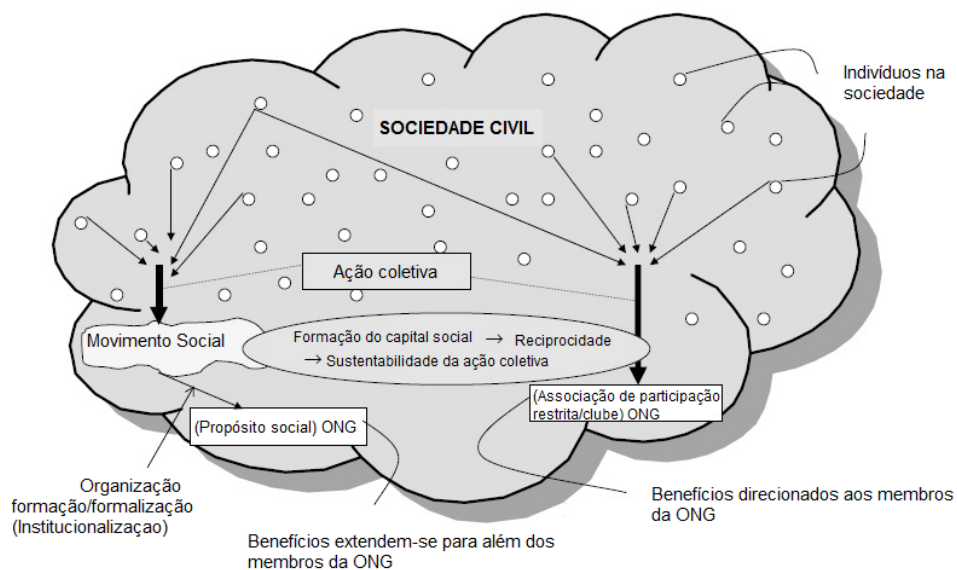


Figura 1. Sociedade civil: relevantes unidades de análises, conceitos e processos.¹²²

1.3.5 Empresas multinacionais

As empresas multinacionais, também conhecidas como corporações transnacionais, multiplicaram-se consideravelmente nas últimas décadas.¹²³

As multinacionais atualmente estão entre as instituições mais poderosas do globo. Elas influenciam os governos dos Estados na elaboração de suas respectivas legislações internas, nas decisões políticas e econômicas, bem como no processo de regulamentação do direito internacional. Seu poder político e

¹²² Figura retirada (e adaptada para o português) de: TEEGEN, H., DOH, J. P., & VACHANI, S. (2004). The importance of nongovernmental organizations (NGOs) in global governance and value creation: an international business research agenda. *Journal of International Business Studies*, 35, p. 464.

¹²³ "Powerful firms with subsidiaries in several countries, their numbers skyrocketed from 7,000 in 197 to about 78,000 in 2006." STEGER, M. B. (2009). *Globalization: a Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford.p. 49.

econômico, muitas vezes prevalece em relação ao dos Governos e mesmo ao das organizações internacionais.¹²⁴

O aumento da capacidade de comunicação global e os grandes avanços tecnológicos decorrentes dos processos de industrialização, globalização e da multiplicação das empresas multinacionais têm evidenciado cada vez mais os problemas ambientais¹²⁵, sociais e político-econômicos.

A disponibilidade de mão-de-obra barata, de recursos naturais e outras condições favoráveis à produção, existentes em diversos Estados do Sul, estimularam a mobilidade dessas empresas que numa estratégia para ampliar sua competitividade e aumentar a lucratividade, começaram a fragmentar e terceirizar os processos de produção, gerando uma desregulação do mercado global de serviços.¹²⁶

A opção pela automação vem reduzindo ainda mais a disponibilidade de emprego e associada à exploração do trabalho,

124 CARRILO, A. J. (2004). Bringing International Law Home: The Innovative Role of Human Rights Clinics in the Transnational Legal Process. *Columbia Human Rights Law Review*, 35, p.3.

125 “Environmentalists claim that virtually every ecological system on the planet is now in decline. It is relatively easy to construct a rather frightening litany of environmental problems facing the world today: acid rain, climate change, CO2 buildup in the atmosphere, declining biodiversity and related extinctions of species, declining fish stocks, deforestation, desertification, global warming, invasive species, nuclear and other toxic waste management and disposal, over-fertilization of land, ozone layer depletion, pollution of air, water, and land, resource overuse and scarcity, and water degradation and scarcity in some parts of the world”. CARRILO, A. J. (2004). Bringing International Law Home: The Innovative Role of Human Rights Clinics in the Transnational Legal Process..., p.6.

126 STEGER, M. B. (2009). *Globalization: a Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford.p.50.

gera uma superprodução causando excessos e desequilíbrios entre oferta e demanda.¹²⁷

Muito embora possuam filiais instaladas em diversos Estados, a concentração de suas sedes administrativas na Europa, Japão, Estados Unidos e Korea do Sul, tanto refletem, quanto perpetuam a desigualdade nas relações de poder econômico e político, estabelecidas entre o Norte e o Sul.¹²⁸

No entanto, apesar da evidente hegemonia econômica das grandes corporações multinacionais e do imenso poder de persuasão que exercem sobre a atuação política e legislativa dos governos, a realidade é que tais corporações são extremamente dependentes do reconhecimento público, da aprovação e consumo dos produtos e serviços que disponibilizam no mercado, para sustentarem sua privilegiada condição.

O nosso ver, é aí que se poderia identificar o “calcanhar de Aquiles” das grandes corporações, o qual tem sido bem protegido através do estímulo ao consumo desenfreado e outras formas de alienação social.

Todavia, ainda que lentamente, a sociedade civil vem, gradativamente, demonstrando alcançar maior grau de coesão e consciência coletiva. Logo se perceberá que é ela a detentora do verdadeiro poder. Seu potencial transformador pode se manifestar de diversas formas, como, por exemplo, através do boicote a produtos e serviços, da denúncia de comportamentos moralmente reprováveis das empresas e dos atos de corrupção do governo nas redes de comunicação; da recusa a constituir-se audiência e servir

127 CARRILO, A. J. (2004). Bringing International Law Home: The Innovative Role of Human Rights Clinics in the Transnational Legal Process..., p.6.

128 Nesse sentido, STEGER, M. B. (2009). *Globalization: a Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford.p. 49.

de instrumento de manipulação pela mídia; ou de protestos contra atuações do governo e do setor privado que se revelarem contrárias ao interesse público.

Todas as alternativas acima constituem instrumentos por meio dos quais a sociedade civil, hoje, globalizada, pode exercer seu imenso potencial transformador da realidade contemporânea.

Em consequência da atuação conjunta de diversos seguimentos da sociedade civil, dos governos dos Estados e das organizações internacionais, cada vez mais, as corporações multinacionais têm sido pressionadas a contribuir de modo mais incisivo para a realização dos direitos humanos e promoção do desenvolvimento das nações menos favorecidas.¹²⁹

1.3.6 *Um novo paradigma?*

Ao longo dos últimos anos, é difícil não notar uma erosão geral e bastante alarmante da autoridade e capacidades das instituições e regimes internacionais.¹³⁰

Ao invés de instituições fechadas, o direito transnacional vem se caracterizando pelo surgimento de redes (*networks*) abertas, de modo a abranger um número cada vez maior de participantes,

129 PUTTEN, F.-P., CRIJNS, G., & HUMMELS, H. (2003). The ability of corporations to protect human rights in developing countries. In R. SULLIVAN, *Business and Human Rights: Dilemas e Solutions*, Greenleaf, p. 82.

130 SLAUGHTER, A.-M. (2013). Filling Power Vacuums in the New Global Legal Order. *Boston College Law Review*, 54, p. 930.

IKENBERRY, G. J. (2006). The Global Governance Crisis. *The InterDependent*, p. 33.

constituindo um aspecto diferente da proliferação de instituições multilaterais.¹³¹

Anne-Marie Slaughter atenta para o fato de que, de um modo geral, essas redes abertas sofrem de problemas de legitimidade e prestação de contas, em parte, devido à falta de transparência, mas também, devido à questões ligadas ao grau de participação, uma vez que, preponderantemente são dominadas pelos Estados desenvolvidos. A autora reconhece que algumas redes são mais eficazes do que as instituições internacionais tradicionais; destaca que todas as redes têm certa vantagem em função da possibilidade de se posicionarem na linha de frente dos problemas globais, mas não podem constituir, por conta própria, um sistema eficaz e legítimo de governança global. Assim, a tarefa de todos aqueles que procuram o estabelecimento dos mecanismos de governança global adequados para enfrentar os inúmeros problemas mundiais, que atualmente transcendem a poderes e alcance do Estado-nação, consiste em descobrir a melhor forma de conectar as instituições internacionais tradicionais (como as que constituem o sistema das Nações Unidas), com as novas redes transnacionais de governança.¹³²

Os advogados, neste contexto, podem exercer um importante papel como conectores, uma vez que durante o processo de sua formação profissional desenvolvem a habilidade de enxergar o lado de cada um dos atores e, portanto auxiliar de forma efetiva no

131 SLAUGHTER, A.-M. (2013). Filling Power Vacuums in the New Global Legal Order. *Boston College Law Review*, 54, p. 930.

132 SLAUGHTER, A.-M. (2006). The Global Governance Crisis. *The InterDependent*, p. 32.

estabelecimento de uma cooperação entre estes atores na direção de interesses comuns.¹³³

Em um mundo globalizado, hierarquias se manifestam, muito embora sejam difíceis de serem estabelecidas. Como exemplo, podemos citar o sistema das Nações Unidas, o Conselho de Segurança, e o Sistema de Resolução de Litígios da OMC, os quais atuam mais horizontalmente do que na direção vertical.¹³⁴

Pelo menos em parte, as normas mais relevantes incorporam valores universais, como, por exemplo, a proteção dos seres humanos, a preservação do patrimônio comum da humanidade e a realização do desenvolvimento global sustentável. Contudo há certa polêmica quanto ao enquadramento da realização do livre comércio internacional no rol dos valores universais.¹³⁵

Concordamos com *Joseph Weiler*, quando afirma que grande parte do alargamento e aprofundamento do direito internacional ao longo do século passado, especialmente na forma acelerada das últimas décadas, tem sido benéfica para a humanidade e tornou o mundo um lugar melhor para se viver para um grande número de pessoas.¹³⁶

No entanto, é preciso reconhecer que também houve um agravamento da desigualdade social e, que uma *justiça universal*,

133 Nesse sentido, Anne-Marie Slaughter: "Lawyers are exquisitely attuned to being culturally adaptable, to hearing different sides of every question." SLAUGHTER, A.-M. (2013). *Filling Power Vacuums in the New Global Legal Order...*, p. 936.

134 SLAUGHTER, A.-M. (2013). *Filling Power Vacuums in the New Global Legal Order...*, p. 936

135 PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law*, 19, p. 589.

136 WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...,p. 561.

conforme o próprio *Joseph Weiler* admite, está longe de ser alcançada. Nas palavras do autor:

“[t]here are many international regimes, notably in the economic area, which overlook compromise or even damage the interests and claims for justice of many people and groups. Universal justice, however it may be defined, is still far from being achieved.”¹³⁷

Estamos diante de um novo paradigma cujos desafios só poderão ser superados através da cooperação de uma nova “constelação internacional.” Esse contexto exige uma nova definição de liderança e requer a reunião de esforços dos governos, da sociedade civil e do setor privado, trabalhando em conjunto para o bem global.¹³⁸

2. O sistema Internacional de proteção dos direitos humanos¹³⁹

2.1 A construção da afirmação dos direitos da pessoa humana

Dentre os documentos que historicamente se destacam pela sua contribuição à evolução dos direitos fundamentais, a publicação

137 WEILER, J. H. (2004). *The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy...*, pp. 561-562.

138 Nesse sentido, Secretary-General Ban Ki-moon, Davos (Switzerland) 29 January 2009, Plenary speech at World Economic Forum on "The Global Compact: Creating Sustainable Markets

139 A primeira parte desse capítulo foi desenvolvida a partir de um estudo realizado numa outra ocasião, a propósito da redação de minha Dissertação de Mestrado intitulada *“Soberania, Direitos Humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena”*, apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito.

da Carta Magna¹⁴⁰ de 1215 representa uma grande avanço, ao reconhecer a liberdade da Igreja da Inglaterra, restrições tributárias, proporcionalidade entre delito e sanção, a necessidade de um devido processo legal, o livre acesso à Justiça, a liberdade de locomoção, livre entrada e saída do Estado, dentre outras garantias.

Neste contexto, a *Petition of Right*, de 1628, inovou ao estabelecer que o pagamento de qualquer dívida, empréstimo ou benevolência, taxa ou imposto, somente se daria com o consentimento de todos, manifestado por ato do Parlamento; e ainda que ninguém seria encarcerado, chamado a prestar juramento ou algum serviço, ou ainda, de qualquer forma, molestado ou inquietado, em função destes tributos ou da recusa em pagá-los. O texto é incisivo ao definir que nenhum homem livre poderia ser preso ou detido ilegalmente.¹⁴¹

Na mesma vertente, o *Habeas-Corpus Act* de 1679 se consolidou no propósito de assegurar a efetividade do instituto do *habeas-corpus*, já presente na *Common Law* inglesa há séculos. Assim, não mais se admitia que os carcereiros e demais

140 “[F]oi a declaração solene que o rei João da Inglaterra, também conhecido como João Sem Terra, assinou, em 15 de junho de 1215, perante o alto clero e os barões do reino....Tinha uma vigência predeterminada para apenas três meses, e mesmo dentro desse período limitado de tempo muitas de suas disposições não chegaram a ser cumpridas. No entanto, a *Magna Carta* foi reafirmada solenemente em 1216, 1217 e 1225, tornando-se a partir desta última data, direito permanente. Três de suas disposições – as de números 1, 9 (13 na versão de 1225), e 29 (39 e 40 na versão de 1225) – ainda fazem parte da legislação inglesa em vigor...a *Magna Carta* deixa implícito, pela primeira vez, na história política medieval, que o rei acha-se naturalmente vinculado pelas próprias leis que edita..O sentido inovador do documento consistiu, justamente, no fato de a declaração régia reconhecer que os direitos próprios dos dois estamentos livres – a nobreza e o clero – existiam independentemente do consentimento do monarca, e não podiam, por conseguinte, ser modificados por ele.” COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.). São Paulo: Saraiva, pp.69-84.

141 COMPARATO, F. K. Sentido Histórico da Declaração Universal. *Direito Net*. <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/konder.htm>

encarregados pela custódia dos súditos desobedecessem aos mandados de *habeas corpus*.¹⁴². Como assevera Comparato, o *habeas corpus* inglês, para além de sua relevância na garantia da liberdade de locomoção tem significativo papel na afirmação histórica dos direitos humanos ao se constituir como matriz das demais garantias limitadoras do exercício do poder público.¹⁴³.

Ainda no cenário inglês, a *Bill of Rights* de 1689, cuja promulgação antecede a Revolução Francesa em um século, institui a separação dos poderes estatais, conforme posteriormente sistematizado por Montesquieu. Vale destacar, dentre as inovações introduzidas pelo documento: o fim do regime absolutista, o reconhecimento da liberdade do Parlamento perante o Chefe de Estado, a criação do direito de petição, o incremento do princípio da legalidade à liberdade de eleição dos membros do Parlamento e as imunidades parlamentares.¹⁴⁴

É certo que a *Bill of Rights* não pode ser interpretada como uma declaração de direitos humanos propriamente dita, quando comparada às declarações aprovadas nas revoluções francesa e americana. De toda sorte, ao instituir a separação dos poderes estatais, o documento estabelece importante garantia institucional, propondo um modelo de organização do Estado cujo fim último é a proteção dos direitos fundamentais.¹⁴⁵

Cumprir ainda mencionar o *Act of Settlement*, de 1701. Em suma, o documento reafirma o princípio da legalidade e da

142 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 85-88.

143 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp.85-88.

144 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp.85-88.

145 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 90-91.

responsabilização política dos agentes públicos, afirmando o instituto do *impeachment* de magistrados.¹⁴⁶

Para além do contexto revolucionário inglês, a construção histórica da proteção dos direitos da pessoa humana na ordem constitucional encontra na luta pela independência norte-americana, importantes contribuições. Em mesma linha, foi ressaltado por nós em outro contexto que:

“[n]os Estados Unidos, o movimento de Independência fez parte de uma revolução que culminou com a proclamação de uma república independente, com base em princípios democráticos que pela primeira vez assumiam forma estatal. Embora a França fosse considerada o maior polo irradiante de idéias daquele tempo, foi na colônia inglesa de Virgínia, na América do Norte, onde surgiu a primeira “Declaração de Direitos”, publicada em 12 de julho de 1776. Suas 16 cláusulas constituíram alicerce incontestável ao movimento constitucionalista americano.”¹⁴⁷

A Declaração de Direitos de 1776, redigida pelos federalistas *Mason, Jefferson e Madison*, afirmava a separação dos poderes, o princípio da legalidade e do devido processo legal. Estabelecia, expressamente, o direito do povo de resistir à opressão estatal. Ademais, reconhecia o direito à vida, à liberdade e à propriedade, bem como a liberdade de imprensa e a liberdade religiosa.¹⁴⁸

146The Virginia Declaration of Rights, in: *The National Archives Experience*.

147 BARROS, L. N. (2008). *Soberania, Direitos humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena*. Dissertação de Mestrado apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito, pp. 18-19.

148 The Virginia Declaration of Rights.

No mesmo ano, em 4 de Julho de 1776, a “Declaração de Independência dos Estados Unidos da América¹⁴⁹” foi aprovada pelo 3º Congresso da Filadélfia. Inspirada nos ideais revolucionários francês e inglês, a Declaração exerce forte influência no desenvolvimento da ordem pública estatal, uma vez que, de modo inédito, reconhece a legitimidade da soberania popular, a existência de direitos inerentes a todo ser humano, independentemente das diferenças de sexo, raça, religião ou posição social, o que somente encontrará paralelo em solo europeu a partir da Revolução Francesa de 1789.¹⁵⁰

Como fruto da independência, foi publicada a primeira Constituição norte-americana (1787), e, adiante, a *Bill of Rights* aprovada em 1789 e ratificada em 1791 com a inclusão de 10 emendas. Ao caracterizar os direitos humanos como direitos fundamentais, o documento tem enorme relevância na afirmação dos direitos da pessoa humana na ordem constitucional. Como descreve *Fábio Comparato*, pode-se dizer que a *Bill of Rights* de 1789 corresponde ao marco inaugural da democracia moderna, uma vez que compatibiliza, constitucionalmente, a afirmação da

149 “We hold these truths to be self-evident that all men are created equal, that they are endowed by their Creator with certain inalienable rights, among these are life, liberty, and the pursuit of happiness, that to secure these rights governments are instituted among Men (...)We, therefore, the Representatives of the United States of America, in General Congress, Assembled, appealing to the Supreme Judge of the world for the rectitude of our intentions, do, in the Name, and by Authority of the good People of these Colonies, solemnly publish and declare, That these United Colonies are, and of Right ought to be Free and Independent States.(...)And for the support of this declaration, with a firm reliance on the protection of divine providence, we mutually pledge our lives, our fortunes, and our sacred honor.” The Declaration of Independence, in: *The National Archives Experience*.

150 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 103-104.

soberania popular, os limites do poder governamental e o respeito aos direitos humanos.¹⁵¹.

Na difusão dos ideais de “Liberdade, Igualdade e Fraternidade”, inspirados na filosofia iluminista, entre os anos de 1789 – 1799 a Revolução Francesa desencadeou o fim da monarquia absolutista na França. É neste ambiente revolucionário que a universalidade dos direitos humanos é primeiramente reconhecida, mediante a aprovação da “Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão” de 26 de agosto de 1789. Nas palavras de *Celso Bastos*:

“[e]nquanto as Declarações anglo-saxônicas apresentavam-se eminentemente vinculadas às circunstâncias históricas que as precederam e, por essa razão, se afiguravam como limitadas ao próprio âmbito sobre o qual vigiam, a Declaração Francesa se considera válida para toda a humanidade”.¹⁵²

Dessa maneira, a Declaração contribuiu para que o movimento revolucionário francês ultrapassasse a seara do direito público interno, firmando teses de repercussão internacional.¹⁵³

Contextualizada em uma cosmovisão racionalista, a Declaração parte da premissa do reconhecimento do ser humano como ente racional, para, então, universalizá-lo enquanto sujeito de direitos. Seu texto garantia a todos os cidadãos o direito à rebelião contra a tirania, o direito à liberdade, à igualdade perante a lei, à propriedade, à segurança, à resistência contra a opressão e à tirania, à associação política, além dos princípios da legalidade, da

151 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 95 ss.

152 BASTOS, C. R. (1999). *Curso de direito constitucional* (20ª ed.). São Paulo: Saraiva, título II, Capítulo I.

153 BOSON, G. d. (2000). *Direito Internacional Público: O Estado em Direito das Gentes* (3ª ed.). Belo Horizonte: Del Rey, p. 38.

reserva legal e anterioridade em matéria penal, da presunção da inocência, da liberdade religiosa e da livre manifestação de pensamento.¹⁵⁴

Na continuidade da Revolução, a publicação da Declaração foi sucedida pela ruptura com a ordem constitucional vigente, pela afirmação de uma nova ordem constitucional. De acordo com a Declaração de 1789, a Constituição francesa de 1791 ecoava os ideais revolucionários, o princípio da soberania popular e a separação dos poderes, de modo semelhante ao que se deu no contexto revolucionário norte-americano.¹⁵⁵

Tanto a Declaração Francesa quanto as Constituições francesas de 1791 e de 1793 almejam assegurar a dignidade humana e o caráter democrático da organização e funcionamento do Estado.¹⁵⁶ Este paradigma influenciou transformações em diversos Estados, na evolução histórica do constitucionalismo liberal, especialmente no século XIX.¹⁵⁷ Destacam-se, como exemplos, a

154 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.). São Paulo: Atlas, pp.24-32.

155 Neste ponto, vale destacar o significativo papel de Thomas Jefferson na interação entre os contextos revolucionários estadunidense e francês. Jefferson era Ministro Plenipotenciário dos Estados Unidos na França e, em decorrência, participou intensamente do processo revolucionário francês, contribuindo na redação da Constituição de 1793. “Fue en la casa de Jefferson en Paris – siendo el ministro plenipotenciario de Estados Unidos ante a la corte francesa – donde Lafayette convoco a ocho líderes del partido reformista francés, para proyectar una constitución em nombre de la Asamblea. (...) el recurso a los derechos humanos en los Estados Unidos fue asumido por Francia antes que por cualquier otra de las naciones europeas”. DURÁM, P. (1993). *Manual de Derechos Humanos*. Granada: Comares, p.37.

156 ANDRADE, J. H. (2002). Direitos Humanos e Democracia – considerações sobre sua interdependência no âmbito do Direito Internacional. In: *Os Novos Conceitos do Novo Direito Internacional: Cidadania, Democracia e Direitos Humanos* (pp. 351-359). Rio de Janeiro: América Jurídica, p. 353.

157 “In the nineteenth century, the positivist doctrines of state sovereignty and domestic jurisdiction reigned supreme. Virtually all matters that today would be classified as human rights issues were at that stage universally regarded as within the internal sphere of

Constituição Espanhola de 1812 (conhecida como Constituição de Cádiz), a Constituição Portuguesa de 1822, a Constituição Belga de 1831 e a Declaração Francesa de 1848¹⁵⁸.

No Capítulo III da Constituição de Cádiz, encontrava-se previsto o princípio da legalidade e seu artigo 172.º continha restrições aos poderes do rei, que consagrava, dentre outros direitos humanos fundamentais: o princípio do juiz natural, a impossibilidade de tributos arbitrários, o direito de propriedade, a desapropriação mediante justa indenização, a liberdade. Contudo, não se garantiu aos espanhóis a liberdade religiosa, uma vez que dispunha seu artigo 12.º que a religião da Nação Espanhola é e será perpetuamente a católica apostólica romana, única verdadeira, proibindo o exercício de qualquer outra.¹⁵⁹

A Constituição Portuguesa de 1822, por sua vez, representou grande marco no que tange à proclamação de direitos individuais. Conforme explica *Jorge Miranda*:

“a Constituição de 1822 foi obra das Cortes Constituintes eleitas em Portugal, no Brasil e nos territórios portugueses da África e da Ásia, de acordo com uma regra de proporcionalidade entre o número de eleitores e o número de Deputados a eleger — o que era bem significativo do princípio da igualdade de direitos e do conceito de Nação que os homens de 1820 adoptavam”.¹⁶⁰

Sua elaboração se deu por um processo dividido em duas fases. Primeiramente, foram definidas as bases da Constituição e,

national jurisdiction”. SHAW, M. N. (2003). *International Law* (5th ed.). United Kingdom: Cambridge, p.252.

158 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.). São Paulo: Atlas..., pp. 24-32.

159 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.)..., pp. 24-32.

160 MIRANDA, J. (1997), *Manual de Direito Constitucional*. Tomo 1: 6, rev., e atual., Coimbra, Coimbra, pp. 260-261.

somente tempos depois, foram elaborados e redigidos os preceitos constitucionais. A aprovação de suas bases se realizou através do Decreto de 9 de Março de 1821 e serviu de orientação para os trabalhos da Assembléia e também de Constituição, provisoriamente, tendo sido, por isso, juradas pelo Rei e por todas as autoridades tanto em Portugal como no Brasil. Tratava-se de trinta e sete princípios, agrupados em duas seções, uma sobre “Direitos individuais dos Cidadãos” e outra sobre “a Nação Portuguesa, sua Religião, Governo e Dinastia”. *Jorge Miranda* ressalta que “[m]ais nenhuma Assembleia Constituinte portuguesa voltaria a usar técnica idêntica”.¹⁶¹

Para *Canotilho*, referida Constituição constitui “um dos textos mais importantes do constitucionalismo português”. Além de marcar o surgimento do constitucionalismo em Portugal, a Constituição de 1822 também é apontada, segundo o autor, como referência obrigatória no que diz respeito à teoria da legitimidade democrática do poder constituinte.¹⁶²

Também inserida no paradigma constitucional liberal, a Constituição Belga de 1831 representou significativa importância para o reconhecimento dos direitos fundamentais. Para além do rol de direitos assegurados em 1822 pela ordem constitucional portuguesa, a Carta belga afirmou expressamente o direito de associação e a liberdade de culto religioso.¹⁶³

Somando-se às contribuições francesas oriundas da revolução do Século XVIII, a Declaração de Direitos da Constituição

161 MIRANDA, J. (1997), *Manual de Direito Constitucional...*, p.261.

162 CANOTILHO, J. J. (2003). *Gomes, Direito Constitucional e Teoria da Constituição* (7ª ed.). Coimbra: Almedina, p. 128.

163 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.)..., pp. 24-32.

Francesa de 4 de Novembro de 1848¹⁶⁴, alicerçada nos valores da Família, do Trabalho, da Propriedade e da Ordem Pública representou um marco na construção histórica dos direitos fundamentais. Dentre suas disposições, merece relevo seu artigo 13.º, que garantia a liberdade do trabalho e da indústria, a assistência aos desempregados, às crianças abandonadas, aos enfermos e aos velhos sem recursos, cujas famílias não pudessem socorrer. Tais garantias mostraram-se direcionadas ao reconhecimento do caráter constitucional dos direitos sociais, o que iria se incrementar no século seguinte.

No início do séc. XX, mais precisamente, a partir de 1917, observou-se a decadência do modelo constitucionalista clássico, tendo em vista o sucesso da Revolução Russa e o desenvolvimento do modo de produção socialista que passou a inspirar a classe trabalhadora em todo o mundo.

As Constituições que surgiram neste período eram caracterizadas pelas disposições de cunho eminentemente social, contidas em seus textos, marcando o início do constitucionalismo social. Destaca-se: a Constituição mexicana (1917), a Constituição de Weimar (1919), a Declaração Soviética dos Direitos do Povo trabalhador e Explorado (1918), seguida pela primeira Constituição Soviética (1918) e a Carta do Trabalho editada pelo Estado Fascista italiano (1927).¹⁶⁵

164 Para mais detalhes sobre a referida declaração, confira: KOSSMANN, E. L. (2015). A evolução histórica dos instrumentos e mecanismos de proteção e garantia dos Direitos Humanos. In: W. ENGELMANN, & C. WITTMANN, *Direitos Humanos e Novas Tecnologias* (pp. 225-270). Jundiaí: Paco, pp. 230-231; LIMA, A. C. (2014). *O princípio constitucional do duplo grau de jurisdição*. Barueri: Manole, pp.57-58; RICCITELLI, A. (2007). *Direito Constitucional: teoria do estado e da Constituição* (4ª ed.). Barueri: Manole, p. 48; SILVA, L. G., & CASTRO, J. C. (2011). *Dos direitos humanos aos direitos fundamentais no Brasil: passeio histórico-político*. São Paulo: Baraúna, pp. 142-143.

165 Idem, pp. 24-32

Promulgada em 31 de janeiro de 1917, a Constituição Mexicana era composta de cento e trinta e seis artigos sistematizados em nove Títulos que, por sua vez, eram divididos em capítulos e seções. A análise de seus dispositivos nos permite observar que além das aspirações e reivindicações referentes à Revolução que a precedeu¹⁶⁶, garantia também, ao lado das determinações de caráter social, vários direitos clássicos à liberdade.¹⁶⁷

Seu Capítulo I do Título I, é composto por um extenso rol de direitos chamados de “primeira geração”, dos quais se destacam: a proibição da escravidão; a igualdade entre os sexos; a liberdade de expressão e de informação; a vedação à censura prévia; o direito de petição; a liberdade de reunião e de associação; o direito à livre circulação; o princípio do juiz natural e a proibição de juízo de exceção; a irretroatividade das leis prejudiciais aos cidadãos; o devido processo; a legalidade em matéria penal; a vedação à extradição por crimes políticos; a inviolabilidade de domicílio; o sigilo de correspondências; a vedação ao exercício arbitrário das próprias razões; o acesso gratuito ao Poder Judiciário; a vedação de prisão por dívida; as garantias do acusado; a vedação de penas cruéis; o princípio do *non bis in idem*; a liberdade religiosa; mandato de seis anos conferido ao Presidente da República, e a separação entre Estado e Igreja.

166 A Constituição do México configura o reconhecimento e a positivação, em âmbito constitucional, das reivindicações e dos princípios inspiradores da Revolução Mexicana, iniciada em 1910.

167 PINHEIRO, M. C. B. (jan./mar., 2006) A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais - A preponderância da Constituição da República Alemã de 1919 na inauguração do constitucionalismo social à luz da Constituição Mexicana de 1917. *Revista de Informação Legislativa*. 43:169, pp.101-126.

Também foram previstos, na Constituição Mexicana de 1917, direitos de “segunda geração”, tais como: proteção à família, direito à saúde, direito à moradia digna, proteção pública dos menores, direito ao trabalho e ao produto que dele resulta, proibição de contratos que importem na perda de liberdade do indivíduo, dentre outros.

É possível estabelecer-se o entendimento de que os direitos de “terceira geração”, isto é, direitos difusos, coletivos, como, por exemplo, direito ao meio ambiente, também estavam presentes na Carta mexicana, quando a mesma dispunha sobre o sistema público de educação, afirmando que o mesmo deveria promover a “consciência da solidariedade” (artigo 3.^o); determinava que os setores sociais e privados da economia sujeitavam-se aos interesses públicos e ao uso, em benefício geral, dos recursos produtivos, devendo-se cuidar, portanto, de sua conservação e do meio ambiente (artigo 25.^o); reconhecia a necessidade de se editar medidas para preservar e restaurar o equilíbrio ecológico e, para evitar a destruição dos elementos naturais (artigo 27.^o).¹⁶⁸

A Constituição Mexicana de 1917 além de reconhecer e positivizar direitos de terceira geração – ao colocá-los em relação de recíproca interação e mútua influência com outros direitos fundamentais, como, por exemplo, o direito à propriedade (1^a geração) e a função social da propriedade (2^a geração) – demonstrou nítida percepção do caráter complementar que lhes é inerente. Entretanto, pouco se discute tal contribuição do México à evolução da defesa dos direitos humanos, em especial, dos direitos sociais. A preponderância de Weimar sobre a Constituição Mexicana, cronologicamente anterior, deve-se à circunstância de esta última se tratar de uma constituição promulgada em solo europeu (e não em longínquas terras americanas) e,

168 Idem, pp.112ss.

concomitantemente à vivacidade da doutrina constitucional alemã da época, que fez correr pelo mundo as vitórias – e também as vicissitudes – do novo texto republicano de 1919.¹⁶⁹

Publicada em 1919, a Constituição de Weimar, era composta de 165 artigos distribuídos em dois Livros. O primeiro era dedicado à “Estrutura e Fins da República”, enquanto o segundo dispunha sobre os “Direitos e Deveres Fundamentais do Cidadão Alemão”.¹⁷⁰

O Livro I dividia-se em sete Capítulos: I (A República e os estados); II (O Parlamento); III (O Presidente da República e o Governo Federal); IV (O Conselho da República); V (A Legislação da República); VI (A Administração de República) e, VII (A Administração da Justiça).¹⁷¹

Foi, portanto, através das disposições contidas no Livro II, “Direitos e Deveres Fundamentais do Cidadão Alemão”, que a Constituição Alemã teve seu valor internacionalmente conhecido. Assim, conforme salienta *Maria Cláudia Bucchianeri Pinheiro*:

“o rol sistematizado de direitos constante do Livro II da Constituição de Weimar, ao garantir tanto liberdades públicas como prerrogativas de índole social, notabilizou e celebrou a Constituição Alemã de 1919, que, não obstante suas imperfeições – inerentes à toda obra humana –, inspirou textos constitucionais por

¹⁶⁹Nesse sentido: PINHEIRO, M. C. B. (jan./mar., 2006) A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais - A preponderância da Constituição da República Alemã de 1919 na inauguração do constitucionalismo social à luz da Constituição Mexicana de 1917. *Revista de Informação Legislativa*. 43:169, pp.113ss.

¹⁷⁰The Constitution of the German Federation of August 11, 1919 (The Weimar Constitution).

¹⁷¹Idem.

todo o mundo, inclusive no Brasil (Constituição de 1934)".¹⁷²

Dentre o vasto rol de direitos fundamentais ditos de “primeira geração” elencados na Constituição de Weimar, ressaltam-se os seguintes: direito à igualdade; igualdade cívica entre homens e mulheres; direito à nacionalidade; liberdade de circulação no território e para fora dele; direito das minorias de língua estrangeira; inviolabilidade de domicílio; irretroatividade da lei penal; sigilo de correspondência e de dados telegráficos ou telefônicos; liberdade de manifestação do pensamento; vedação à censura, exceto para proteger a juventude e para combater a pornografia e a obscenidade; proteção ao matrimônio e à família; igualdade jurídica entre os cônjuges; igualdade entre filhos havidos na constância ou fora do matrimônio; liberdade de reunião; liberdade de associação; direito ao voto secreto; direito de petição ao Poder Público; igualdade de acesso aos cargos públicos; direito adquirido e reivindicável perante o Poder Judiciário; liberdade de consciência e crença religiosa; separação entre Estado e Igreja; liberdade de associação religiosa e liberdade de sindicalização.¹⁷³

Responsáveis pelo caráter social atribuído à Constituição de Weimar, os direitos de “segunda geração” nela contidos são, dentre outros, os seguintes: proteção e assistência à maternidade; direito à educação da prole; proteção moral, espiritual e corporal da juventude; direito à pensão para família em caso de falecimento e direito à aposentadoria, em tema de servidor público; direito ao ensino de arte e ciência; ensino obrigatório, público e gratuito; gratuidade do material escolar; direito a “bolsa estudos”; função

172 Nesse sentido: PINHEIRO, Maria Cláudia Bucchianeri, A Constituição de Weimar... 2006, cit., pp.116ss.

173 The Constitution of the German Federation of August 11, 1919 (The Weimar Constitution); PINHEIRO, Maria Cláudia Bucchianeri, A Constituição de Weimar... 2006, cit., pp.116ss.

social da propriedade; direito a uma habitação sadia; direito ao trabalho; proteção ao direito autoral do inventor e do artista; proteção à velhice, às debilidades e aos acasos da vida, mediante sistema de seguros, com a direta colaboração dos segurados (previdência social); direito da classe operária a “um mínimo geral de direitos sociais”; seguro desemprego e direito à participação, mediante Conselhos no ajuste das condições de trabalho e do salário e no total desenvolvimento econômico das forças produtivas.¹⁷⁴

Ainda, ao estabelecer no art. 150 de seu texto que “monumentos de arte, históricos e naturais, bem como a paisagem, gozam da proteção e incentivo estatais”, a Carta alemã positivou, na esfera constitucional, direitos que podem ser considerados como de “terceira geração”.

Ressalvada a originalidade e relevância da Constituição Mexicana de 1917, é primordial o reconhecimento, em consonância às idéias de *Jorge Miranda*, de que a Constituição de Weimar é a primeira das grandes Constituições européias a interessar-se profundamente pela questão social, em contraste com a aparente neutralidade das Constituições liberais do século anterior.¹⁷⁵

Com um caráter combativo mais evidente do que os textos mexicano e alemão, a Declaração Soviética dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado de 1918, visava: suprimir toda a exploração do homem pelo homem; abolir completamente a divisão da sociedade em classe; esmagar, implacavelmente, todos os exploradores; instaurar a organização socialista da sociedade; e fazer triunfar o socialismo em todos os países. Para tanto, foi abolido

174 Para mais detalhes, PINHEIRO, M. C. B. (jan./mar., 2006) A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais - A preponderância da Constituição da República Alemã de 1919 na inauguração do constitucionalismo social à luz da Constituição Mexicana de 1917..., pp.116-117.

175 MIRANDA, J. (1997), Manual de Direito Constitucional...,p. 202.

o direito da propriedade privada, passando todas as terras a constituir propriedade nacional para, então, serem entregues aos trabalhadores sem qualquer espécie de resgate, através de uma repartição igualitária em usufruto (artigo 1.º).¹⁷⁶

Logo em seguida, a Lei Fundamental Soviética de 10 de julho de 1918 proclamou o princípio da igualdade, independentemente de raça ou nacionalidade (artigo 22.º), e determinou a prestação de assistência material e o apoio aos operários e aos camponeses mais pobres, com o intuito de se promover a concretização da igualdade.

Neste ponto, cumpre dizer que a referida lei vai de encontro à evolução dos direitos humanos fundamentais ao privar os indivíduos e os grupos particulares dos direitos que os permitiriam manifestarem oposição aos interesses da revolução socialista, ao centralizar informação, ao impor a obrigatoriedade do trabalho, criando o princípio segundo o qual quem não trabalha, não come (artigo 18.º).¹⁷⁷

176 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.)..., pp. 24-32.

177 MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.)..., pp. 24-32.

Na mesma direção, o entendimento de Paloma Duran, segundo o qual, a Declaração Soviética dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado de 1918 publicada após à revolução de 1917, tratou-se de um grande equívoco, se analisada sob a ótica da evolução histórica da liberdade humana. Nesse sentido, a autora assevera: “En dicho texto, queda abolida la propiedad privada de los médios de producción, y reconocida la obligatoriedad del trabajo para sustituir a los derechos humanos clásicos”. DURÁN, P. (1993). *Manual de Derechos Humanos...*, p.52. Também em mesma linha, Maria Cláudia Bucchianeri Penheiro sustenta que os avanços obtidos no campo dos direitos sociais foram ofuscados diante das opressões efetuadas por uma “auto-reconhecida ditadura” – ditadura do proletariado, que, orientada pelos ideais defendidos por Schmitt (1982), visava a fusão do Estado e sociedade, a partir da eliminação das liberdades públicas. Segundo assevera a autora, “[n]ão se pode atribuir, pois, o caráter de vanguarda em tema de proteção a direitos fundamentais a uma Carta que, além de ter significado um retrocesso no que se refere à liberdade pública de seus cidadãos, simbolizou típico instrumento de tratamento discriminatório e excludente entre o proletariado e as “classes possuidoras” PINHEIRO, M.

Todos estes documentos manifestam o caráter inconcluso da construção histórica dos direitos fundamentais. As transformações jurídicas, políticas e sociais que se desenvolvem em cada ordem jurídica estatal, fomentam a elaboração de textos constitucionais que irradiam sua influência para outros Estados e viabilizam a continuidade do esforço permanentemente inacabado de concepção de um aparato normativo constitucional que se mostre apto a balizar a organização do Estado de modo compatível com a efetivação dos direitos civis e políticos, e, de maneira indivisível, dos direitos econômicos, sociais e culturais.

2.2 A afirmação internacional dos direitos humanos pela Carta de Direitos Humanos (DUDH, PIDEP, PIDESC) e outros instrumentos

O fim da Segunda Guerra Mundial marcou momento importante para a afirmação internacional dos direitos humanos, uma vez que, diante da barbárie nazista e das demais atrocidades da guerra, a comunidade internacional mostrou-se naquele período, especialmente sensível à necessidade de criação de mecanismos de proteção aos direitos humanos e de manutenção da paz dotados de maior eficácia.¹⁷⁸ Segundo *Flávia Piovesan*:

“[é] nesse cenário que se desenha o esforço de reconstrução dos direitos humanos como paradigma e referencial ético a orientar a ordem internacional contemporânea. Se a Segunda Guerra significou uma ruptura com os direitos

C. B. (jan./mar., 2006) A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais - A preponderância da Constituição da República Alemã de 1919 na inauguração do constitucionalismo social à luz da Constituição Mexicana de 1917..., p. 105.

178 SHAW, M. N. (2003). *International Law...*, pp. 253ss e pp.1084ss; ALMEIDA, F. F. (2003). *Direito Internacional Público...*p.337; AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). A proteção internacional dos direitos humanos. *Revista de Informação Legislativa*, 39:55, pp. 55ss.

humanos, o pós-guerra deveria significar sua reconstrução.”¹⁷⁹

Como decorrência, deu-se a criação da Organização das Nações Unidas, avanço de grande relevância para a internacionalização dos direitos humanos. Com a assinatura da Carta de São Francisco, em 1945, a Organização das Nações Unidas instituiu-se no anseio de promover a paz e a segurança internacionais, as relações amistosas entre os Estados, a cooperação e do desenvolvimento internacional, a proteção dos direitos do homem, bem como o desenvolvimento e a codificação do direito internacional.¹⁸⁰

Embora assuma como objetivo da Organização a proteção dos direitos humanos, a Carta das Nações não apresenta um rol ou declaração de direitos, nem mesmo um conceito específico de “direitos humanos” ou “liberdades fundamentais”. Contribuiu, para tanto, o contexto de violações aos direitos humanos que caracterizava a ordem social e mesmo a ordem jurídica das potências vencedoras da Segunda Grande Guerra¹⁸¹. Ainda assim, com a assinatura da Carta de São Francisco, a comunidade

179 PIOVESAN, F. (2004). Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Civis e Políticos. *SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos*, 1:1, p. 22.

180 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp. 225-226.

181“Cuando la Carta fue redactada y adoptada, las principales Potencias victoriosas non estaban por la labor porque, cada una de ellas tenía algún problema en el ámbito de los derechos humanos: la Unión Soviética tenía su policía política y sus *gulags*; en Estados Unidos existía la discriminación racial, consagrada en su propio ordenamiento jurídico; Francia y Reino Unido todavía tenían imperios coloniales”. DAUDÍ, M. C. (2006) *Derecho Internacional de los Derechos Humanos*. 2ª ed. Tirantlo Blanch, Valencia, pp.47-48. (“gulags” era um sistema de campos de trabalhos forçados destinados a criminosos e presos políticos da União Soviética, semelhantemente aos campos nazistas. Este sistema funcionou de 1918 até 1956).

internacional progride substancialmente em direção ao reconhecimento dos direitos humanos na ordem internacional.¹⁸²

Neste intuito, no dia de 16 de fevereiro de 1946, o Conselho Econômico e Social das Nações Unidas, reuniu-se em sessão destinada à criação da Comissão de Direitos Humanos, para que esta se ocupasse da elaboração de uma declaração universal de direitos humanos compatível com os objetivos expressos na Carta das Nações Unidas, elaborasse um pacto ou uma convenção, em termos legais, relativo aos direitos civis e políticos, de cumprimento obrigatório para todos os Estados que o assinassem e ratificassem e propusessem medidas voltadas para a concreção dos princípios da Declaração e dos dispositivos da Convenção.¹⁸³

No mês de junho de 1948, a Comissão de Direitos Humanos da ONU apresentou a redação da Declaração Universal de Direitos Humanos, aprovada, por unanimidade¹⁸⁴, pela Assembléia Geral das Nações Unidas no dia 10 de dezembro daquele ano.¹⁸⁵ Resgatando os ideais de liberdade, igualdade e fraternidade difundidos no movimento revolucionário francês do Século XVIII, a Declaração Universal¹⁸⁶, afirma, em seu artigo 2.º que:

182 DAUDÍ, M. C. (2006) *Derecho Internacional de los Derechos Humanos*. 2ª ed..., pp. 47-48.

183 ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p.333.

184 Os Estados comunistas se abstiveram da votação, quais sejam: União Soviética, Ucrânia, Rússia Branca, Tchecoslováquia, Polônia e Iugoslávia, assim como a Arábia Saudita e a África do Sul. COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 223.

185 Também em dezembro de 1948, foi aprovada pela IX Conferencia Internacional Americana, a Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem, que contribui significativamente para o desenvolvimento do sistema interamericano de proteção aos direitos humanos. TRINDADE, A. A. (2003). *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. III. Antônio Fabris, Porto Alegre, p. 34.

186 Confirma o artigo 1.º da DUDH.

“[t]odos os seres humanos podem invocar os direitos e as liberdades proclamados na presente Declaração, sem distinção alguma, nomeadamente de raça, de cor, de sexo, de língua, de religião, de opinião política ou outra, de origem nacional ou social, de fortuna, de nascimento ou de qualquer outra situação. Além disso, não será feita nenhuma distinção fundada no estatuto político, jurídico ou internacional do país ou do território da naturalidade da pessoa, seja esse país ou território independente, sob tutela, autônomo ou sujeito a alguma limitação de soberania”.

A importância da Declaração Universal dos Direitos Humanos torna-se evidente quando a mesma veio a ser reconhecida como instrumento de consenso internacional sobre a universalidade dos direitos humanos. Em mesma linha, *Flávia Piovesan* destaca que a DUDH introduziu a concepção contemporânea de direitos humanos, caracterizada pela universalidade e pela indivisibilidade desses direitos.¹⁸⁷

Ademais, *Jónatas Machado* acrescenta que a aprovação da DUDH marca o fim do modelo de Vestefália, e reconhece o indivíduo como sujeito de direito internacional.¹⁸⁸

187 Segundo esclarecido pela autora *supra*: “[u]niversalidade, porque clama pela extensão universal dos direitos humanos, sob a crença de que a condição de pessoa é o requisito único para a titularidade de direitos, considerando o ser humano como um ser essencialmente moral, dotado de unicidade existencial e dignidade. Indivisibilidade, porque a garantia dos direitos civis e políticos é condição para a observância dos direitos sociais, econômicos e culturais – e vice-versa. Quando um deles é violado, os demais também o são. Os direitos humanos compõem, assim, uma unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada, capaz de conjugar o catálogo de direitos civis e políticos ao catálogo de direitos sociais, econômicos e culturais. Consagra-se, desse modo, a visão integral dos direitos humanos.” PIOVESAN, F. (2004). *Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Civis e Políticos. SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos...*, p. 22

188 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp. 321-322.

Embora em termos estritamente técnicos a Declaração Universal dos Direitos Humanos não possua valor jurídico vinculante, vez que não corresponde a um tratado internacional, mas sim ato da Assembléia Geral da ONU, a Declaração e os direitos por ela proclamados são hoje, incontestavelmente reconhecidos pelos Estados como padrão de comportamento, ou seja, costume internacional. Por conseguinte, sua validade tem sido reiteradamente reconhecida pelos órgãos das Nações Unidas, inclusive, assumindo o caráter de *hard law* ou *jus cogens*¹⁸⁹. Não restam dúvidas de que a Declaração Universal dos Direitos Humanos “colocou os direitos humanos no centro da ordem jurídica internacional”.¹⁹⁰

Após a aprovação da Declaração de 1948, o objetivo de celebração de um pacto internacional de direitos humanos, de cumprimento obrigatório para os Estados signatários não foi imediatamente consolidado. Neste intermédio a Organização das Nações Unidas assumiu, como estratégia, a aprovação de convenções específicas sobre direitos humanos, dentre as quais, destacam-se: a Convenção para a Prevenção e para a Repressão do Crime de Genocídio de 1948, a Convenção de Genebra sobre a Proteção das Vítimas de Conflitos Bélicos de 1949 e a Convenção dos Refugiados de 1951.

A Convenção para a Prevenção e para a Repressão do Crime de Genocídio de 1948 configurou direta resposta à barbárie

189 Segundo o artigo 53º da Convenção de Viena sobre os Direitos dos Tratados: “(...)a peremptory norm of general international law is a norm accepted and recognized by the international community of states as a whole, as a norm from which no derogation is permitted and which can be modified only by a subsequent norm of general international law having the same character.”

190 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp. 321-322. No mesmo sentido, ALMEIDA, F. F. (2003). *Direito Internacional Público...*, p. 338; AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). *A proteção internacional dos direitos humanos...*, p. 55ss; COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 223-224.

da segunda guerra mundial. Segundo *Carrillo-Salcedo*, a Convenção visa conter a mais grave expressão de crime contra a humanidade, uma vez que o crime de genocídio atenta contra direitos individuais e coletivos de natureza fundamental.¹⁹¹ Seja em tempo de paz, seja em tempo de guerra, o genocídio passou a constituir crime internacional a ensejar a punição de seus responsáveis.¹⁹²

Já a Convenção de Genebra sobre a Proteção das Vítimas de Conflitos Bélicos de 1949, trata-se, na realidade da reunião de quatro convenções internacionais sobre a temática, aprovadas em 1949. A primeira delas sobre a proteção dos enfermos e feridos em guerra terrestres, a segunda, sobre a proteção dos enfermos, feridos e náufragos, em guerras navais, a terceira, sobre o tratamento dos prisioneiros de guerra - em substituição à convenção de 1929, e, a quarta, sobre a proteção da população civil, quando vítima de conflitos bélicos.¹⁹³

Cumprindo ainda mencionar a Convenção dos Refugiados de 1951.¹⁹⁴ Redigida a partir da Convenção sobre Refugiados de 1933, bem como da recém-aprovada Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, a Convenção dos Refugiados de 1951 assegura aos refugiados o livre exercício de sua religião, provimento de

191 CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). *Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo*. Madrid: Tecnos, p. 43.

192 Art.1º da Convenção: “As Partes Contratantes confirmam que o genocídio, seja cometido em tempo de paz ou em tempo de guerra, é um crime do direito dos povos, que desde já se comprometem a prevenir e a punir”. Convenção para a prevenção e a repressão do crime de Genocídio. Ministério das Relações Exteriores do Brasil. Divisão de Atos Internacionais.

193 Para mais detalhes sobre as Convenções de Genebra, veja: COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 251ss; CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). *Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo...*, pp. 45-47.

194 Convention relating to the Status of Refugees. In: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights.

educação religiosa pra seus filhos, acesso aos tribunais, à educação fundamental e à assistência pública, dentre outros direitos.¹⁹⁵

Diante do desafio de elaborar um pacto ou uma convenção sobre direitos humanos civis e políticos vinculativa aos Estados, a Comissão de Direitos Humanos da ONU somente obteve êxito em 1966, com a criação do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos - PIDCP e do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC. Os referidos pactos foram adotados posteriormente, em dezembro de 1969.

A pretensão era aprovar um único instrumento que reunisse normas jurídicas vinculantes sobre todos os direitos humanos. Contudo, a geopolítica bipolar característica da Guerra Fria, dividiu os Estados também no que diz respeito à priorização entre as diferentes categorias dos direitos humanos, quais sejam: os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais. Tal

195 É importante enfatizar que além das convenções mencionadas no texto, que sucedem imediatamente a aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, outras foram editadas, sendo válido destacar: a Convenção sobre os Direitos Políticos da Mulher (1952); a Convenção sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial (1965); a Convenção Internacional sobre a Eliminação e a Punição do Crime de Apartheid (1973); a Convenção sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação contra a Mulher (1979); a Convenção contra a Tortura e Outros Tratamentos Cruéis(1984); a Convenção sobre os Direitos da Criança (1989) – juntamente com o Protocolo que lhe fora anexado relativo à “Participação de Crianças em Conflitos Armados”(2003). Quanto às Declarações, não poderíamos deixar de citar: a Declaração sobre os Direitos das Crianças (1959); a Declaração sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial (1963); a Declaração sobre a Eliminação de Todas as Formas de Intolerância e Discriminação com base na Religião ou Crença (1981). Para mais informações, consultar: MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp. 326-327; AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). A proteção internacional dos direitos humanos. *Revista de Informação Legislativa* , 39, p.. 55.

fissura ideológica tornou necessária a elaboração de dois tratados.¹⁹⁶ Sobre este ponto, *Fábio Comparato* aponta que:

“[a] elaboração de dois tratados e não de um só, compreendendo o conjunto dos direitos humanos segundo o modelo da Declaração Universal de 1948, foi o resultado de um compromisso diplomático. As potências ocidentais insistiam no reconhecimento, tão só, das liberdades individuais clássicas, protetoras da pessoa humana contra os abusos e interferências dos órgãos estatais na vida privada. Já os países do bloco comunista e os jovens países africanos preferiam por em destaque os direitos sociais e econômicos, que têm por objeto políticas públicas de apoio aos grupos e classes desfavorecidas. Decidiu-se, por isso, separar essas duas séries de direitos em tratados distintos.”¹⁹⁷

De toda sorte, os Pactos de *Nova Iorque*, ou, como comumente designados, os Pactos Internacionais de Direitos Humanos detalharam e expandiram, respectivamente, em seus textos, o rol de direitos civis e políticos e sociais, econômicos e culturais afirmados pela Declaração Universal de 1948. Corresponderam assim, a significativo passo rumo à institucionalização dos direitos humanos.¹⁹⁸

196 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp.323-327; AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). A proteção internacional dos direitos humanos. *Revista de Informação Legislativa*, 39:55, pp. 55ss, e também TRINDADE, A. A. (1991). *A Proteção Internacional dos Direitos Humanos: Fundamentos Jurídicos e Instrumentos Básicos*. São Paulo:Saraiva, pp. 38ss.

197 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 276.

198 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)...,pp. 275ss. Em sentido congruente, *Flávia Piovesan* afirma que: “[a]o transformar os dispositivos da Declaração em previsões juridicamente vinculantes e obrigatórias, os dois pactos internacionais constituem referência necessária para o exame do regime normativo de proteção internacional dos direitos humanos.” PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p. 240.

Diante do reconhecimento da íntima relação existente entre a Declaração Universal e os referidos Pactos internacionais, bem como da grande relevância dos mesmos para a construção histórica dos direitos humanos, tornou-se frequente a menção à reunião da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, do PIDCP e do PIDESC como Carta Internacional de Direitos.

Ocupando-se dos direitos civis e políticos, o PIDCP reconheceu uma lista significativamente mais extensa do que aquela prevista na Declaração Universal dos Direitos Humanos.¹⁹⁹ Abarca os direitos humanos relacionados à liberdade individual, à proteção do indivíduo contra a ingerência estatal e à participação popular na gestão da sociedade. Desta feita, é correto dizer que o PIDCP dedica-se à proteção das liberdades públicas. Ademais, reconhece o direito à autodeterminação dos povos, ou seja, o direito de cada Estado de construir livremente seu estatuto político e seu desenvolvimento econômico, social e cultural. Assegura, ainda, que os Estados podem dispor livremente de suas riquezas e recursos naturais, e não admite a privação dos povos de seus meios de subsistência.²⁰⁰

Tendo como foco os direitos econômicos, sociais e culturais, o PIDESC, por sua vez, definiu o caráter progressivo da efetivação de tais direitos, mediante a instituição de programas estatais de ação

199 Conforme constatado por Flávia Piovesan, “[o]Pacto abriga novos direitos e garantias não incluídos na Declaração Universal, tais como o direito de não ser preso em razão de descumprimento de obrigação contratual (art. 11); o direito da criança ao nome e à nacionalidade (art. 24); a proteção dos direitos de minorias à identidade cultural, religiosa e linguística (art. 27); a proibição da propaganda de guerra ou de incitamento a intolerância étnica ou racial (art. 20); o direito à autodeterminação (art. 1º), dentre outros.” PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p. 244.

200 Confira artigo 1.º do PIDESC.

social, a serem realizados de acordo com os limites de recursos disponíveis, sem que haja qualquer tipo de discriminação.²⁰¹

Todavia, é preciso destacar que a possibilidade de realização progressiva dos direitos econômicos, sociais e culturais não deve resultar na acomodação dos Estados. Ou seja, independentemente de sua riqueza nacional está obrigado a promover, o mais rápido possível, a realização de tais direitos, mediante a utilização efetiva e equitativa dos recursos existentes. Para tanto, é indispensável a adoção de medidas adequadas e eficazes, bem como de ajustes necessários à implementação das obrigações, para que sejam realizadas em consonância com os *Princípios de Limburgo* as interpretações exteriorizadas nos Comentários Gerais sobre os direitos do PIDESC.

Ao expandir o rol de direitos previstos pela Declaração Universal dos Direitos Humanos e afirmá-los normas jurídicas vinculantes, os Pactos Internacionais de Direitos Humanos constituem importantes instrumentos do sistema de proteção internacional dos direitos humanos.

Para além da edição da *supramencionada* Carta Internacional de Direitos Humanos, foi criada a Comissão de Direitos Humanos com o objetivo de estabelecer mecanismos eficazes para assegurar a observância universal dos direitos humanos.

Com o propósito de garantir a realização e proteção dos direitos civis e políticos, o PIDCP desenvolveu um sistema de monitoramento desses direitos, que vincula os Estados partes a apresentação de relatórios sobre as medidas legislativas,

201 Nesse sentido, dispõe o artigo 2º do PIDESC.

administrativas e judiciais adotadas para a implementação dos mesmos.²⁰²

Também foi instituído pela Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas um processo de reclamações através da elaboração de um Protocolo Facultativo anexo ao PIDCP.²⁰³

De acordo com o mencionado Protocolo Facultativo, ao Comitê de Direitos Humanos, criado pelo próprio PIDCP, foi atribuída a competência para receber e processar denúncias quanto à violação de direitos humanos. Importa destacar que tais denúncias podem ser formuladas, inclusive, diretamente pelos indivíduos contra qualquer dos Estados que seja parte do Pacto.²⁰⁴

A atuação do Comitê de Direitos Humanos restringe-se aos direitos civis e políticos. Importa deixar claro que não lhe fora concedido poderes para condenar o Estado violador desses direitos. Assim, diferentemente do que se estipulou na Convenção Europeia de Direitos Humanos de 1950, “a competência do Comitê para processar denúncias, mesmo quando formuladas pelos Estados partes, depende de reconhecimento expresso do Estado apontado

202 No mesmo sentido, Flávia Piovesan salienta que: “o Pacto desenvolve uma sistemática peculiar de monitoramento e implementação internacional desses direitos — uma *special enforcement machinery*. O Pacto oferece, assim, suporte institucional aos preceitos que consagra, impondo obrigações aos Estados-partes. De fato, ao ratificar o Pacto, os Estados-partes passam a ter a obrigação de encaminhar relatórios sobre as medidas legislativas, administrativas e judiciárias adotadas, a fim de ver implementados os direitos enunciados pelo pacto, nos termos de seu art. 40. Por essa sistemática, por meio de relatórios periódicos, o Estado-parte esclarece o modo pelo qual está conferindo cumprimento às obrigações internacionais assumidas.” PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p. 245.

203 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 223.

204 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 223.

como violador dos direitos humanos”²⁰⁵ Entretanto, *Flávia Piovesan* destaca que:

“além do mecanismo das comunicações interestatais, que integra o sistema de proteção internacional dos direitos humanos — também denominado sistema “vertical” de proteção, tendo em vista que a responsabilidade de efetuar o monitoramento desses direitos é atribuída a órgãos internacionais —, há o sistema “horizontal” de proteção desses mesmos direitos. Por meio do sistema “horizontal” de fiscalização, os próprios Estados podem aplicar sanções ou pressões (ex.: boicote, embargo) contra determinado Estado violador.”²⁰⁶

Com a ratificação do PIDCP e do PIDESC, instituiu-se um sistema direcionado à efetivação dos direitos humanos expressos em seus textos.²⁰⁷

205 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 223. No mesmo sentido, ainda sobre o Protocolo Facultativo do PIDCP *Flávia Piovesan* afirma que: “sob a forma de um Protocolo separado e opcional, os Estados-partes podem consentir em submeter à apreciação do Comitê de Direitos Humanos comunicações encaminhadas por indivíduos, que estejam sob sua jurisdição e que tenham sofrido violação de direitos assegurados pelo Pacto dos Direitos Civis e Políticos.” PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p. 248. No entanto, a mesma autora esclarece que a petição (comunicação) apresentada por determinado indivíduo que tenha sido vítima de violação de um ou mais direitos previstos no PIDCP “deve respeitar determinados requisitos de admissibilidade previstos pelo art. 5º do Protocolo, como o esgotamento prévio dos recursos internos — salvo quando a aplicação desses recursos se mostrar injustificadamente prolongada, ou se inexistir no

Direito interno o devido processo legal, ou ainda se não se assegurar à vítima o acesso aos recursos de jurisdição interna.” *Idem*, p. 249.

206 PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, nota 12, p. 307.

207 Apesar da elaboração de dois pactos, *Flávia Piovesan* enfatiza que: “a indivisibilidade e a unidade dos direitos humanos eram reafirmadas pela ONU, sob a fundamentação de que, sem direitos sociais, econômicos e culturais, os direitos civis e políticos só poderiam existir no plano nominal, e, por sua vez, sem direitos civis e políticos, os direitos sociais, econômicos e culturais também apenas existiriam no plano formal.”

No entanto, diferentemente do PIDCP o PIDESC não previu a criação de um comitê específico para monitorar a aplicação dos seus dispositivos. O monitoramento da realização dos direitos econômicos, sociais e culturais do PIDESC foi confiado ao Conselho Econômico e Social das Nações Unidas.²⁰⁸

A distinção mais importante entre os direitos *econômicos, sociais e culturais* e os *direitos civis e políticos*, dizia respeito à sua aplicabilidade. Enquanto os direitos políticos individuais caracterizavam-se pelo exercício imediato e pela efetividade dos instrumentos destinados à assegurar a sua plena realização, os direitos sociais, econômicos e culturais eram caracterizados pela não auto-aplicabilidade e, portanto, enquadravam-se no rol das normas de eficácia limitada, declaratória, e de conteúdo programático.

No entanto, a adoção do Protocolo Facultativo do PIDESC²⁰⁹ em dezembro de 2008 pôs fim à categorização clássica dos direitos humanos que os distinguiu em direitos de primeira e segunda geração.²¹⁰

Ao consolidar a capacidade processual dos indivíduos relativamente aos direitos econômicos, sociais e culturais na esfera internacional, o Protocolo Facultativo do PIDESC ampliou a

PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, p. 242.

208 TEIXIDÓ, L. S. (2012). La protección de los derechos sociales en el ámbito de las Naciones Unidas: El nuevo Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Pamplona: Thomson Reuters, p. 27.

209 O Protocolo Facultativo do PIDESC foi adotado no dia 10 de Dezembro de 2008, através da Resolução A/RES/63/117. A partir do dia 24 de Setembro de 2009 encontra-se aberto à assinatura e, entrou em vigor na ordem internacional no dia 5 de maio de 2013.

210 TEIXIDÓ, L. S. (2012). La protección de los derechos sociales en el ámbito de las Naciones Unidas: El nuevo Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Pamplona: Thomson Reuters, p. 15.

juridicidade desses direitos, refletindo um relevante avanço no âmbito da promoção do equilíbrio entre a proteção dos direitos sociais econômicos e culturais e dos direitos civis e políticos.²¹¹

Outros órgãos de supervisão também foram criados posteriormente. Dentre eles podemos citar: o Comitê sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, estabelecido pela Convenção sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial de 1965 e o Comitê sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, criado pela Convenção sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação contra a Mulher de 1979. De modo sintético, pode-se dizer que tais órgãos possuem o papel de receber e examinar comunicações de indivíduos que aleguem violações das respectivas convenções, além de promover investigações, requisitar informações dos governos e produzirem relatórios.²¹²

Na evolução histórica da proteção internacional dos direitos humanos, é importante destacar a contribuição decorrente da Convenção sobre o Direito do Mar de 1982. Consolidando uma postura eminentemente solidária²¹³, a Convenção reconhece os interesses e necessidades específicas dos Estados em desenvolvimento, tanto costeiros quanto os sem litoral. E, em seu artigo 136.º, reconhece que o leito do mar, os fundos marinhos e seu subsolo constituem patrimônio de toda a humanidade.²¹⁴

211 Nesse sentido, PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva, pp. 258-259.

212 BAPTISTA, Eduardo Correia *Direito Internacional Público*, vol.2, Almedina, Coimbra: 2004, pp. 407-409.

213 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 403- 404.

214 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 404

A apreensão de navios por autoridades estatais é autorizada pela Convenção sobre o Direito do Mar (CDM)²¹⁵, quando verificada situação de descumprimento das normas nacionais e internacionais de navegação.

A Convenção sobre o Direito do Mar atribui ao Tribunal Internacional de Direito do Mar (TIDM) a competência para dirimir os conflitos resultantes não só do aprisionamento das embarcações como também da detenção de suas respectivas tripulações. Segundo *Milena Barbosa de Melo*, diante da apreensão de um navio e sua tripulação, o Estado da bandeira da embarcação, fundamentado nas disposições da referida Convenção, pode requerer ao TIDM a ordem de pronta liberação da tripulação e, sendo também o caso, da embarcação.²¹⁶

A autora destaca a importância desta função concedida ao TIDM para o comércio internacional e para a proteção dos direitos humanos ao afirmar que a mesma “ampara os possíveis prejuízos decorrentes da detenção do navio e por fim protege os direitos humanos referentes aos membros da tripulação”.²¹⁷

Com o fim da Guerra Fria, a discussão sobre o caráter universal dos direitos humanos ganha força, o que demanda a

215 Fábio Konder Comparato ressalta que a Convenção sobre o Direito do Mar marca o momento em que a humanidade atingiu “o quarto estágio na ampliação da titularidade subjetiva dos direitos humanos, tendo-se passado, historicamente, da proteção dos indivíduos (os direitos civis e políticos) à dos grupos sociais carentes no interior de cada Estado (os direitos econômicos sociais e culturais) avançando-se em seguida para a proteção dos povos e, finalmente, para a afirmação dos direitos fundamentais de toda humanidade”. COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 403 .

216 MELO, M. B. (2012). *Direito Internacional do Mar*. Campinas: Servanda, p. 222.

217 MELO, M. B. (2012). *Direito Internacional do Mar*. Campinas: Servanda, p. 222.

realização da Segunda Conferência Internacional de Direitos Humanos, promovida pela ONU, em junho de 1993²¹⁸.

Novamente, o debate se polarizou em duas posições antagônicas. Estados Unidos e as nações ocidentais defendiam a universalidade dos direitos humanos e sua primazia frente à soberania estatal. Em contraposição, a China e diversos Estados subdesenvolvidos e em desenvolvimento, assumiram a defesa do relativismo dos direitos humanos, reduzindo-os a expressão dos valores ocidentais.

Nesta linha de raciocínio, os universalistas afirmavam que as soberanias nacionais não poderiam servir de escusa para a violação de direitos humanos, enquanto os relativistas argumentavam que nações com tradições culturais distintas e diferentes níveis de desenvolvimento possuem concepções divergentes sobre o ser humano e seus direitos. Assim a normatização dos direitos humanos deveria tomar em consideração as particularidades históricas, econômicas, sociais, religiosas e culturais de cada Estado.²¹⁹

Diante de tal dicotomia, é importante reconhecer que os direitos humanos são um produto cultural resultante do iluminismo europeu. Assim, sua validade não alcança, automaticamente, todos os lugares nem todas as épocas. Por outro lado, diferentes origens, comportamentos, características físicas e mentais, não podem ofuscar o reconhecimento de certos elementos comuns a todos os locais e épocas, que justifiquem a universalidade, ao menos, de um rol restrito de direitos.²²⁰

218 A primeira havia sido realizada no Tehran em 1968.

219 AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). A proteção internacional dos direitos humanos..., p. 57.

220 LORA, Pablo De. Memoria y frontera: el desafío de los derechos humanos. Alianza, Madrid: 2006.pp.108-109.

No propósito de superar o impasse da contraposição de teses universalistas e relativistas, a II Convenção de Viena de 1993 consagrou a universalidade, a indivisibilidade e a interdependência dos direitos humanos, enfatizando, além da universalidade dos direitos humanos, a universalidade dos direitos civis e sociais, ressaltando a função fiscalizadora das entidades governamentais, a corresponsabilidade na promoção dos direitos fundamentais e o desenvolvimento como condição para a manutenção da democracia.²²¹ Segundo bem enfatizado por *Antônio Augusto Cançado Trindade*:

“[o]” “espírito” da Conferência de Viena só poderia deixar-se guiar pela universalidade e integralidade dos direitos humanos, pela visão global ou sistêmica dos mesmos, pela consagração de uma agenda mínima (não descuidando, e.g., dos temas identificados no processo preparatório, como a trilogia direitos humanos/ democracia/ desenvolvimento, as obrigações mínimas em relação aos direitos econômicos e sociais e culturais, dentre outros), pela incorporação da dimensão dos direitos humanos em todas as atividades das Nações Unidas (como e.g., as de operação e manutenção da paz e de promoção do desenvolvimento econômico e social), pela ênfase nas medidas positivas por parte dos Estados, mormente nas medidas nacionais de implementação de instrumentos de proteção especial, em suma, pela construção de uma verdadeira “cultural universal” dos direitos humanos.”²²²

Fábio Comparato salienta que o “princípio da complementariedade solidária dos direitos humanos de qualquer

221 AMARAL JÚNIOR, A. d. (Julho/Setembro de 2002). A proteção internacional dos direitos humanos..., pp. 51-60.

222 TRINDADE, A. A. (1995). Memória da Conferência Mundial de Direitos Humanos (Viena, 1993), *Revista Brasileira de Estudos Políticos da Universidade Federal de Minas Gerais*. 80. pp. 149-224.

espécie” foi proclamado pela referida conferência nos seguintes termos:

“Todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados. A comunidade internacional deve tratar os direitos humanos globalmente, de modo justo e equitativo, com o mesmo fundamento e a mesma ênfase. Levando em conta a importância das particularidades nacionais e regionais, bem como os

diferentes elementos de base históricos, culturais e religiosos, é dever dos Estados, independentemente de seus sistemas políticos, econômicos e culturais, promover e proteger todos os direitos humanos e as liberdades fundamentais.”²²³

Ainda que se considere a relatividade cultural, social, econômica e religiosa presentes entre as nações, há um mínimo ético a ser preservado, ou seja, existem valores comuns a todos seres humanos que devem ser universalmente reconhecidos. Para que tais valores sejam legitimamente definidos como direitos humanos e tenham sua primazia e universalidade reconhecidas, não podem emergir de uma perspectiva eurocêntrica. Ao contrário, devem resultar de uma construção coletiva permanentemente inconclusa caracterizada pela participação igualitária de todas as nações.²²⁴

2.3 A primazia do direito internacional

²²³ Segunda Conferência Mundial de Direitos Humanos, realizada em 1993, apud: COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p. 67.

²²⁴ BARROS, L. N. (2008). *Soberania, Direitos humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena*. Dissertação de Mestrado apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito, p. 41.

A criação da Corte Internacional de Justiça (CIJ) representou o ápice de um longo processo de desenvolvimento dos métodos de solução pacífica dos conflitos internacionais.²²⁵ Também denominada Corte Mundial ou Corte de *Haia*, constitui um dos mais importantes órgãos das Nações Unidas.²²⁶

A CIJ é regulada pelo respectivo Estatuto, o qual se encontra anexo à Carta da ONU.²²⁷

Sua história pode ser dividida em duas fases: a primeira inicia-se em 1920, com a instalação da Corte Permanente de Justiça Internacional (CPJI) em Haia. A segunda verifica-se com a criação da Organização das Nações Unidas após Segunda Guerra Mundial, assumindo a atual denominação de Corte Internacional de Justiça, bem como reformulações de adequação ao novo contexto internacional. Vale frisar que o Estatuto da CIJ manteve-se substancialmente idêntico ao Estatuto da CPJI e foi mantida a numeração da Corte original, o que evidencia a continuidade de sua atuação.²²⁸

225 O artigo 33.º da Carta das Nações Unidas, lista de forma não restritiva, os seguintes métodos para a resolução pacífica dos conflitos entre Estados: negociação, inquérito internacional, mediação, conciliação, arbitragem, solução judicial, recurso às organizações ou acordos regionais, a que os "bons ofícios" também devem ser adicionados. INTERNATIONAL COURT OF JUSTICE, ICJ The Hague (Handbook), ed.5ª, 2004. pp. 11.

226 Confirma artigo 92.º da Carta da ONU.

227 Ressalta-se que o Estatuto da CIJ é substancialmente idêntico ao da CPJI, tendo sido conservada, inclusive, a mesma numeração da antiga Corte, com o intuito de dar continuidade a sua obra. Nesse sentido, ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)..., p. 209.

228 ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)...p.209.

Cumpra mencionar que a CIJ não pode ser acionada por organizações internacionais ou indivíduos.²²⁹ Sua atuação contenciosa diz respeito apenas à solução dos conflitos interestatais.²³⁰ Como assevera o artigo 34.º 1) do seu Estatuto - ECIJ, somente os Estados poderão ser partes em questões perante a Corte.²³¹ Desta feita, como descrito por *Jónatas Machado*, uma demanda apresentada à CIJ por qualquer entidade que não seja o Estado será indeferida liminarmente, em consonância com os artigos 34.º e 35.º do ECIJ.²³²

No entendimento de *Peter Malanczuk*, tal restrição à competência da Corte é inadequada, visto que, hodiernamente, várias áreas do direito internacional têm gerado repercussões além dos Estados, afetando indivíduos, corporações e entidades jurídicas.²³³ *Nguyen Quoc Dinh et al* destaca que a exclusão das pessoas privadas da jurisdição da Corte não, necessariamente, implica que os litígios a ela apresentados não levem em conta os interesses de particulares já que muitos processos julgados pela CIJ, em matéria de responsabilidade internacional, decorrem do exercício da proteção diplomática e defesa dos nacionais pelos Estados.²³⁴

Os contornos da competência da CIJ também se estabelecem pelo reconhecimento de sua jurisdição pelos

229 REZEK, J. F. (2000). *Direito internacional público curso elementar* (8ª ed.), Saraiva: São Paulo, p. 348.

230 HIGGINS, R. (2001) Respecting Sovereign States and Running a Tight Courtroom, *International and Comparative Law Quarterly*. 50, p.121.

231 Estatuto da Corte Internacional de Justiça. Portal da Câmara dos Deputados.

232 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 549.

233 MALANCZUK, P. (2000). *Akehurst's modern introduction to international law* (7th ed.). London: Routledge, p. 282.

234 DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, p. 912.

Estados.²³⁵ O artigo 35.º 1) do ECIJ, dispõe que a Corte está aberta a todas as partes do seu Estatuto. Por sua vez, o artigo 93.º1) da Carta das Nações estabelece que todos os Estados membros da ONU são partes do Estatuto, o que quer dizer que a jurisdição da CIJ se abre a todos os Estados membros da ONU²³⁶.

Cumprir destacar ainda que mesmo Estados que não sejam membros do ECIJ poderão nas condições fixadas pelo Conselho de Segurança, aceder à CIJ²³⁷. Em sua Resolução de 15 de Outubro de 1946, o Conselho de Segurança estabeleceu que o Estado que não seja parte no Estatuto e que almeje aceder à Corte deverá depositar, no Secretariado da CIJ, uma declaração de aceite de sua jurisdição, em harmonia com seu Estatuto e a Carta das Nações Unidas. Deve ainda se comprometer a cumprir de boa fé as decisões da Corte, bem como acatar as obrigações dos Membros das Nações Unidas indicadas no artigo 94.º da Carta.²³⁸ A declaração pode ser particular, referindo-se a uma controvérsia particular ou a determinadas controvérsias já suscitadas, ou pode ser geral, manifestando o pleno aceite da jurisdição da Corte.²³⁹

235 MALANCZUK, P. (2000). *Akehurst's modern introduction to international law* (7th ed.)..., p. 282

236 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p.550.

237 Artigo 35.º 2) do ECIJ: "As condições pelas quais a Corte estará aberta a outros Estados serão determinadas pelo Conselho de Segurança, ressalvadas as disposições especiais dos tratados vigentes; em nenhum caso, porém, tais condições colocarão as partes em posição de desigualdade perante a Corte."

238 AZAR, Aïda, *L'exécution des Décisions de la Cour Internationale de Justice. Avant-propos de Gilbert Guillaume, Préf. Eric Canal-Forgues, Bruxelles : Bruylant, 2003*, p. 35; ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)..., p. 212.

239 ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)...,p.212.

Neste ponto, é importante esclarecer, como descreve *Jónatas Machado*, que um Estado pode ser parte do Estatuto, e não necessariamente ter aceitado de modo imediato e pleno a jurisdição da CIJ.²⁴⁰ De acordo com o artigo 36.º 1) do ECIJ:

“[a] competência da Corte abrange todas as questões que as partes lhe submetam, bem como todos os assuntos especialmente previstos na Carta das Nações Unidas ou em tratados e convenções em vigor.”

Em outras palavras, a aceitação da jurisdição da Corte ocorre devido à assinatura pelos Estados de um acordo que remeta para a CIJ a competência para solucionar determinada controvérsia, ou, no caso em que os Estados sejam partes de determinado tratado que confira à Corte jurisdição para conhecer dos litígios que por ventura dele sejam decorrentes.²⁴¹

Se um Estado que ainda não tenha aceitado a jurisdição da Corte apresentar uma demanda, tornar-se-á imediatamente subordinado à Corte no momento em que ajuíza-la perante a CIJ. Já o Estado demandado que por alguma razão ainda não seja subordinado à jurisdição da Corte, será automaticamente subordinado às decisões da mesma se, ao invés de rejeitar o foro, contestar o mérito.²⁴²

Não menos importante é a *cláusula facultativa de jurisdição obrigatória* prevista no art. 36.º 2) do Estatuto da Corte. A aceitação

240 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 550.

241 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 550; MALANCZUK, P. (2000). *Akehurst's modern introduction to international law (7th ed.)...*, p. 283; INTERNATIONAL COURT OF JUSTICE... 2004, cit., p. 40.

242 REZEK, J. F. (2000). *Direito internacional público curso elementar (8ª ed.)...*, p. 349.

da jurisdição compulsória da CIJ é realizada através de uma declaração unilateral do Estado, depositada junto à Secretaria Geral da ONU. Nessa declaração o Estado voluntariamente afirma que está de acordo com a possibilidade de ser demandado por outros Estados que também tenham feito a mesma declaração.²⁴³

Ressalta-se que a aceitação da jurisdição obrigatória pode ser incondicional ou com condições de reciprocidade e ou tempo, nos termos do artigo. 36.º 3) que dispõe:

“[a]s declarações acima mencionadas poderão ser feitas pura e simplesmente ou sob condição de reciprocidade da parte de vários ou de certos Estados, ou por prazo determinado.”²⁴⁴

Toda via, é preciso salientar que o Estado demandado, quando subordinado à jurisdição da CIJ ou pela *cláusula facultativa de jurisdição obrigatória*, não possui a prerrogativa de rejeitar o foro.²⁴⁵ O seu não comparecimento não impedirá que o processo continue correndo a sua revelia.²⁴⁶ Conforme bem observa *Jónatas Machado*:

“muitos Estados não subscreveram a cláusula facultativa de Jurisdição obrigatória. Outros fizeram-no com reservas tão amplas que

243 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 550. BAPTISTA, Eduardo Correia. *Direito Internacional...* 2004, cit., pp.553 e INTERNATIONAL COURT OF JUSTICE...2004, cit., pp.42-43; GUTIÉRRES BAYLÓN, Juan de Dios, *La Corte Internacional de Justicia al Terminar el Siglo*, Anuario Mexicano de Derecho Internacional., v.1, 2001, pp.230ss.

244 Estatuto da Corte Internacional de Justiça.

245 REZEK, J. F. (2000). *Direito internacional público curso elementar* (8ª ed.)..., p. 349.

246 ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)...,p.213.

praticamente neutralizaram a aceitação da jurisdição obrigatória”.²⁴⁷

Além dos processos contenciosos destinados aos Estados, como já mencionado, a Corte também possui competência consultiva. No entanto, esta se destina, exclusivamente, às organizações internacionais. Diferentemente das sentenças proferidas pela CIJ, os seus pareceres consultivos não são vinculativos.²⁴⁸

Conforme salientado por nós num outro contexto, apesar da Corte Internacional de Justiça não constituir um órgão destinado exclusivamente à proteção dos direitos humanos, sua atuação tanto contenciosa quanto consultiva, têm contribuído imensamente para o processo de evolução e harmonização desses direitos por meio da interpretação de tratados relacionados a esta matéria.²⁴⁹

Segundo entendimento exteriorizado por *Antônio Augusto Cançado Trindade*, nos tratados internacionais de direitos humanos, predominam considerações de interesse geral ou de ordem pública que transcendem os interesses de seus signatários. Consequentemente, a harmonização das normas destes tratados com as respectivas ordens jurídicas internas dependem de aspectos que ultrapassam a ordem constitucional interna, demandando

247 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 551.

248 ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.)...,p.213.

249 BARROS, L. N. (2008). *Soberania, Direitos humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena*. Dissertação de Mestrado apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito, p. 62.

desenvolvimentos próprios aos órgãos internacionais, dentre os quais a Corte Internacional de Justiça.²⁵⁰

2.4 A primazia dos direitos humanos

A regionalização dos órgãos de proteção dos direitos humanos tem contribuído significativamente para a concreção dos direitos humanos. Quando comparados com o sistema internacional, tais sistemas caracterizam-se por envolverem um menor número de Estados, cujas proximidades e semelhanças geográficas, culturais e políticas, favorecem a implementação de instrumentos direcionados à efetivação dos direitos humanos dotados de maior eficiência.²⁵¹ Dentre os atuais sistemas regionais de proteção dos direitos humanos, destacam-se o Sistema Europeu, o Sistema Interamericano e o Sistema Africano.

Ocupando-se primeiramente do Sistema Europeu, merece atenção a criação da Convenção Européia dos Direitos do Homem - CEDH. Aprovada em 1950 pelo Conselho da Europa, com a finalidade de promover a unidade européia, proteger os direitos humanos e fomentar o progresso econômico e social, a Convenção

250 TRINDADE, A. A. (1991). *A Proteção Internacional dos Direitos Humanos: Fundamentos Jurídicos e Instrumentos Básicos...*, pp. 47-48.

251 DAUT, Gabriel Pithan, Reservas aos Tratados Internacionais de Direitos Humanos: conflito entre a eficácia e a promoção dos Direitos Humanos, Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2006, p. 124. No entanto, Flávia Piovesan salienta que: “[o]s sistemas global e regional não são dicotômicos, mas complementares. Inspirados nos valores e princípios da Declaração Universal, compõem o universo instrumental de proteção dos direitos humanos no plano internacional. Sob essa ótica, os diversos sistemas interagem em benefício dos indivíduos protegidos. O propósito da coexistência de distintos instrumentos jurídicos – garantindo os mesmos direitos – é, pois, ampliar e fortalecer a proteção dos direitos humanos. O que importa é o grau de eficácia da proteção e, por isso, deve ser aplicada a norma que ofereça melhor proteção à vítima, em cada caso concreto”. PIOVESAN, F. (2004). *Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Civis e Políticos...*, p. 25.

entrou em vigor em 1953.²⁵² A CEDH, que reconhece o indivíduo como sujeito internacional, no que concerne à proteção dos direitos humanos,²⁵³ ganha destaque por instituir órgãos destinados a fiscalizar o respeito aos direitos previstos em sua Declaração.

Como descreve *Jónatas Machado*: “[a]través da CEDH os direitos humanos elevam-se à posição de normas fundamentais da ordem internacional, de relevo pré e supraestadual.”²⁵⁴ Dentre tais normas, possuem significativo impacto na construção histórica dos direitos humanos: o reconhecimento do direito à vida (artigo 2.º); a proibição da tortura e tratamentos ou penas desumanos e degradantes (artigo 3.º); a proibição da escravatura e do trabalho forçado (artigo 4.º); o direito à liberdade e à segurança (artigo 5.º); o direito a um julgamento justo (artigo 6.º); o direito à legalidade penal (artigo 7.º); o direito à intimidade da vida privada e familiar (artigo 8.º); o direito à liberdade de pensamento, de consciência e religião (artigo 9.º); o direito à liberdade de expressão (artigo 10.º); o direito à liberdade de reunião e associação (artigo 11.º); o direito à família (art.12); o direito de propriedade (Protocolo 1.º, artigo1.º); o direito à

252 DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.)..., p. 677.

253 TRINDADE, A. A. (1979). A implementação internacional dos Direitos Humanos ao final da década de setenta, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*. 27: 22, pp. 369ss; COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 264-266; MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp. 332ss; DRZERWICKI, K., (2000) *Internationalization of Human Rights and Their Juridization*. In R.HANSKI & M. SUKSI. *An Introduction to the International Protection of Human Rights*. (pp.26-47). Ábo: Institute of Human Rights Ábo Akademi University, pp.35-36; CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). *Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo...*, pp. 47ss.

254 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 333.

educação (protocolo 1.º, artigo 2.º); e o direito à participação política (Protocolo 1º, artigo 3.º).²⁵⁵

Qualquer dos Estados-Partes na Convenção pode apresentar denúncia relativa à violação de direitos humanos contra outro Estado-Parte perante o Tribunal Europeu de Direitos Humanos TEDH, como preceitua o artigo 24.º da CEDH. Ademais, qualquer pessoa física, organização não governamental ou grupo de particulares, que aleguem terem sido vítimas de violação de seus direitos declarados na CEDH, por decorrência de ato praticado por um dos Estados-Partes na Convenção, pode apresentar reclamação ao TEDH, de acordo com o que estabelece seu artigo 25.º. De fato, tem-se aí uma significativa evolução no campo da subjetividade internacional.²⁵⁶

Neste contexto, deve-se enfatizar que somente será admitido recurso ao Tribunal após o esgotamento das vias jurisdicionais internas, devendo ainda, ser observado um prazo de seis meses entre a exaustão do processo interno e a apresentação da reclamação no TEDH, vez que a atuação do TEDH é informada pelo princípio da subsidiariedade.²⁵⁷

Diante das contribuições decorrentes da criação do TEDH, tendo em conta a abrangência continental de sua jurisdição e sua competência direcionada à proteção dos direitos fundamentais, argumenta-se sobre sua caracterização como tribunal quase

255 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., pp. 335.

256 COMPARATO, F. K. (2004). A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos (3ª ed.)..., pp. 266; MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., pp. 342,

257 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p. 342.

constitucional, ou mesmo tribunal supraconstitucional.²⁵⁸ Na evolução do direito internacional dos direitos humanos, a criação do TEDH ofereceu contribuição relevante para o “processo de articulação progressiva entre a consagração dos direitos humanos e a estruturação do contencioso internacional”.²⁵⁹

Já o sistema interamericano de proteção aos direitos humanos surge com a criação da Organização dos Estados Americanos (OEA). Em 1960, a OEA criou a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, com o objetivo de promover o respeito aos direitos humanos. Em 1969, foi aprovada a Convenção Americana dos Direitos Humanos (CADH), também denominado de Pacto de São José da Costa Rica. Inspirado na Convenção Europeia dos Direitos do Homem, na Declaração Americana de Direitos Humanos e no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, o Pacto consolidou rol mais completo²⁶⁰, destacando-se seu artigo 27.º, de acordo com o qual, são invioláveis, dentre outros, os seguintes direitos e liberdades: o reconhecimento da personalidade jurídica (artigo 3.º); o direito à vida (artigo 4.º); o direito à integridade física (artigo 5.º); o direito a não ser submetido à escravidão (artigo 6.º); a liberdade de consciência e religião (artigo 12.º); o direito ao nome (artigo 18.º); o direito à nacionalidade (artigo 20.º); os direitos

258 WILDHABER, L., (2003) “A Constitutional Future for the European Court of Human Rights?”, 23, *Human Rights Law Journal*, 5:7, pp. 161ss, Apud MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 336.

259 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 336.

260 BROWNLIE, I. (1999). *Principles of Public International Law* (5th ed.). New York: Oxford, p. 599; COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., pp. 362ss; DRZERWICKI, K., (2000) *Internationalization of Human Rights and Their Juridization...*, p. 36; TRINDADE, A. A. (1979). *A implementação internacional dos Direitos Humanos ao final da década de setenta...*, pp. 372ss.

políticos do cidadão (artigo 23.º); e o direito às garantias indispensáveis à proteção desses direitos (artigo 27.º 2)).²⁶¹

Com o objetivo de obter a adesão norte-americana à CADH, postergou-se a afirmação dos direitos econômicos, sociais e culturais. A declaração de tais direitos somente se deu com o Protocolo aprovado em 17 de novembro de 1988, pela Conferência Interamericana de São Salvador. Posteriormente, novo protocolo foi adicionado, sobre a abolição da pena de morte, como resultado da Conferência Interamericana de Assunção, em 8 de junho de 1990.²⁶²

A Comissão Interamericana dos Direitos Humanos possui competência para analisar as queixas apresentadas por indivíduos contra as Partes, bem como para apreciar litígios interestatais, contanto que as partes já tenham expressamente reconhecido sua competência a este respeito.²⁶³

É importante frisar a criação, em 1979, da Corte Interamericana dos Direitos Humanos (CIADH), com sede em São José da Costa Rica.²⁶⁴ Embora não se vincule diretamente vinculada à OEA, a CIADH teve sua jurisdição reconhecida por 12 Estados americanos em 1991.²⁶⁵ Conforme o artigo 52.º da CADH, a referida Corte é composta de sete juízes nacionais dos Estados-Membros da Organização, eleitos dentre os juristas de mais alta autoridade moral, de reconhecida competência em matéria de direitos humanos,

261 CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo..., p. 63.

262 DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.)..., p. 680.

263 BROWNLIE, I. (1999). *Principles of Public International Law* (5th ed.)..., p. 599.

264 BROWNLIE, I. (1999). *Principles of Public International Law* (5th ed.)..., p. 599.

265 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 349.

que reúnam as condições requeridas para o exercício das mais elevadas funções judiciais, de acordo com a lei do Estado do qual sejam nacionais, ou do Estado que os propuser como candidatos. O mandato é de 6 anos, renovável por mais uma vez.²⁶⁶

Atentando-se para a competência da CIADH, é correto dizer que a Corte possui competência jurisdicional contenciosa, na solução referente às alegações contra um Estado sobre violação de direitos humanos. Da mesma forma como se dá em relação ao TEDH, a CIADH se coaduna ao princípio da subsidiariedade. As reclamações também podem ser apresentadas por indivíduos ou organizações, mas não se restringe a legitimidade apenas às vítimas das violações alegadas.²⁶⁷

Antes de chegarem à Corte, as reclamações são apreciadas pela Comissão, que buscará solução extrajudicial. Não sendo possível solucionar deste modo, a reclamação é encaminhada à CIADH. As decisões da Corte possuem força vinculativa, podendo, inclusive, determinar o pagamento de indenizações.²⁶⁸

No que concerne à efetividade das decisões proferidas no âmbito da CIADH, *Antônio Augusto Cançado Trindade* destaca que:

“[a]s decisões da Corte, no exercício de sua função contenciosa, são obrigatórias para todos os Estados Partes que tiverem aceito sua competência em matéria contenciosa. (...) As decisões sobre reparações podem ser executadas no país respectivo consoante o

266 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 349.

267 TRINDADE, A. A. (1979). *A implementação internacional dos Direitos Humanos ao final da década de setenta...*, pp. 374ss.

268 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 349; TRINDADE, A. A. (2003). *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos. III...*, p. 52.

processo interno vigente para a execução de sentenças contra o Estado.”²⁶⁹

A CIADH também possui competência consultiva. Diferentemente do que ocorre no TEDH, o acesso à jurisdição consultiva da Corte Interamericana abrange tanto os Estados da OEA como os seus órgãos. Na seara de sua jurisdição consultiva a CIADH interpreta não somente a CADH, mas todos os instrumentos de direitos humanos integrantes do sistema interamericano.²⁷⁰

Ainda no que concerne ao sistema Interamericano, cumpre mencionar, a adoção da Carta Interamericana de Democracia em setembro de 2001, que conta hoje com a assinatura de mais de 30 membros da Organização dos Estados Americanos.²⁷¹

Por sua vez, o Sistema Africano tem a Carta Africana dos direitos do Homem e dos Povos - CADHP, como um de seus principais instrumentos. Assinada no dia 26 de junho de 1981, em Nairobi, no Quênia, entrou em vigor no dia 21 de outubro de 1986.²⁷²

Sem dúvida, a Carta Africana guarda similitudes com os respectivos instrumentos europeu e americano, mas possui, também, traços específicos. Um destes traços se verifica já em seu nome, que assinala sua destinação não somente à proteção da pessoa humana, mas também ao reconhecimento de direitos dos povos. Como se verifica em seus artigos 19.º a 24.º, os povos

269 TRINDADE, A. A. (2003). Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos. III..., p.52

270 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p. 349

271 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p. 349.

272 COMPARATO, F. K. (2004). A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos (3ª ed.)..., pp. 391; CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo..., p. 64.

possuem direito à igualdade de tratamento, à existência, à descolonização, à livre disposição de riquezas e recursos naturais, ao desenvolvimento econômico, social e cultural, ao respeito à sua liberdade e identidade, à paz e a segurança, e a um meio ambiente sadio.²⁷³

Desse modo, como dispõe *Krzysztof Drzewicki*, a Carta Africana afirma um amplo catálogo de direitos civis, políticos e sócioeconômicos, bem como direitos de terceira geração.²⁷⁴

Cumprido ressaltar que a CADHP foi a primeira Convenção Internacional a reconhecer, expressamente, o direito dos povos à preservação do equilíbrio ecológico (artigo 24.º). Contrariando uma resistência freqüente e generalizada quanto ao reconhecimento deste direito, a Carta Africana o invoca como condição indispensável ao desenvolvimento nacional, adotando, ao que parece, a tese do desenvolvimento sustentado.²⁷⁵

A CADHP dedica um de seus capítulos para a afirmação de deveres dos indivíduos para com a família, a sociedade, o Estado e a comunidade internacional. A explicitação de tais deveres na Carta justificou-se diante da profunda desestruturação social provocada pelo colonialismo, da tensão entre os padrões locais e o ocidental de organização familiar e das tensões étnicas decorrentes do recorte territorial arbitrário das antigas colônias.²⁷⁶

O propósito de promoção da proteção regional dos direitos humanos na África inspirou a previsão, pela CADHP, da criação de

273 DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.)..., p. 600.

274 DRZERWICKI, K., (2000) *Internationalization of Human Rights and Their Juridization...*, .p. 36.

275 COMPARATO, Fábio Konder, *A Afirmação Histórica...* 2004, cit., p.399.

276 COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.)..., p.399.

uma Comissão dos Direitos do Homem e dos Povos incumbida de examinar as queixas apresentadas pelos Estados-Partes sobre violações da Carta, como se verifica em seus artigos 47.º a 54.º. Ainda que sujeita a certas condições, a Comissão tem competência para examinar petições de indivíduos (artigos 55.º e 56.º).²⁷⁷

Depois de certa hesitação, foi criado o Tribunal Africano dos direitos do Homem e dos Povos em 9 de junho de 1998, através do Protocolo de Ouagadougou.²⁷⁸ O Tribunal Africano possui jurisdição tanto contenciosa quanto consultiva. Infelizmente este Tribunal não poderá ser solicitado por pessoas privadas ou organizações não governamentais, a não ser que o estado em causa admita este procedimento (artigos 5.º e 34.º).²⁷⁹

Ao tecer considerações sobre os sistemas regionais de proteção dos direitos humanos, fica evidente a lacuna decorrente da inexistência de um sistema Asiático. Não existe qualquer tratado ou convenção destinado à proteção internacional regional dos direitos humanos no continente. A comunidade internacional partilha com os Estados asiáticos o desafio de mobilização e organização direcionado à construção de um sistema regional de proteção dos direitos humanos na Ásia. A redução das distâncias físicas e culturais decorrentes das transformações econômicas, tecnológicas e sociais atribuídas ao fenômeno da globalização consolidam um cenário em que a esperança de construção de um consenso sobre a primazia dos direitos humanos se reafirma.²⁸⁰

277 DRZERWICKI, K., (2000) *Internationalization of Human Rights and Their Juridization...*, p. 600.

278 DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.)..., p. 680.

279. DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.)..., p. 710.

280 BARROS, L. N. (2008). *Soberania, Direitos humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena.*

2.5 A proteção dos direitos humanos e a responsabilização internacional do indivíduo

A evolução do direito penal Internacional desencadeia importante contribuição no combate à impunibilidade de crimes que atentam contra a dignidade e os direitos humanos. O Tratado de Versalhes, no contexto do pós Primeira Guerra, corresponde ao primeiro instrumento direcionado ao estabelecimento de uma jurisdição internacional penal. Com o tratado, buscava-se submeter a julgamento Guilherme II (ex-imperador da Alemanha) por violação à moral internacional e à autoridade sagrada dos tratados. Tal julgamento nunca ocorreu. Guilherme se refugiou na Holanda, que por sua vez, invocou a sua soberania jurisdicional, para negar a extradição do ex-imperador.²⁸¹

Já no contexto do pós Segunda Guerra, tem-se a criação do Tribunal Militar Internacional em 1946, sediado em Nuremberg. O Tribunal de Nuremberg foi criado no propósito de apurar a responsabilidade individual dos acusados do Eixo Europeu pela prática de crimes contra a paz, crimes de guerra e crimes contra a humanidade. Sob sua influência, foi criado, também em 1946, o Tribunal de Tóquio, para julgar e punir os criminosos de guerra orientais. Com a criação dos referidos tribunais, os direitos humanos deixaram de ser objeto exclusivo da ordem jurídica interna dos Estados.

Nesta vertente, merece relevo a contribuição do Tribunal de Nuremberg para a tipificação internacional do crime de genocídio,

Dissertação de Mestrado apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito, pp. 48-49.

281 PIOVESAN, F. (2000). *Direitos humanos e o direito constitucional internacional* (5ª ed.). São Paulo: Max Limonad, pp.135.

mediante sua influência na aprovação da Convenção para a Prevenção e a Repressão do Crime de Genocídio e da Declaração Universal dos Direitos Humanos, ambas em 1948. Como enfatizado por *Flávia Piovesan*, o Tribunal de Nuremberg representou um duplo impulso ao movimento de internacionalização dos direitos humanos: consolidou a idéia da necessária limitação da soberania nacional e, concomitantemente, reconheceu a legitimidade da proteção dos indivíduos pelo Direito internacional.²⁸²

Com a queda do muro de Berlim, a explosão das tensões latentes no período da Guerra Fria, desencadou a eclosão de diversos conflitos internacionais, muitas vezes bélicos.²⁸³ Nos cenários em que as violações ao direito internacional humanitário alcançaram maior intensidade, o Conselho de Segurança das Nações Unidas, verificando-se tratar-se de ameaças à paz e à segurança internacional, buscou a instituição de tribunais, visando alcançar a responsabilização pelos crimes cometidos contra a humanidade.

Nestes termos, frente às diversas guerras ocorridas na Iugoslávia, especificamente perante a “limpeza étnica” desencadeada na Bósnia-Herzegovina²⁸⁴ o Conselho de Segurança das Nações Unidas criou, através da resolução n. 827, o Tribunal Penal Internacional para a ex-Iugoslávia (ICTY). Segundo Almiro Rodrigues – Procurador Geral Adjunto Ex-Juiz do ICTY – com a criação deste tribunal, pretendeu-se julgar os presumidamente responsáveis pelas violações graves de direito internacional humanitário, promover a satisfação do sentimento de justiça das

282 PIOVESAN, F. (2000). *Direitos humanos e o direito constitucional internacional* (5ª ed.)..., pp.135.

283 CORREIA, J. M. (2004). Alguns Apontamentos sobre a Evolução da Justiça Penal Internacional. In *Tribunais Penais Internacionais*, (pp.24ss) Coletânea de Textos, Lisboa: Universidade Lusíada, p.24.

284 I CORREIA, J. M. (2004). Alguns Apontamentos sobre a Evolução da Justiça Penal Internacional...,p. 24.

vítimas, prevenir a reincidência de violações dessa natureza, bem como viabilizar a possibilidade de reconciliação na ex-Iugoslávia.²⁸⁵ Em junho de 2001, o ex-presidente da Iugoslávia, Slobodan Milosevic, acusado da prática dos crimes acima mencionados, foi entregue ao ICTY para julgamento, porém, seu falecimento em março de 2006 impediu que ele fosse julgado. Seria a primeira vez que um chefe de Estado seria condenado por um Tribunal Internacional.²⁸⁶

De maneira similar, no ano de 1994, seguindo os moldes do ICTY, foi criado o Tribunal Penal Internacional para Ruanda - ICTR, por meio da resolução n. 955 de 8 de Novembro do Conselho de Segurança das Nações Unidas. Ao ICTR foi atribuída a competência para julgar os responsáveis por violações graves de direito internacional humanitário, cometidas no território de Ruanda no contexto da tensão étnica entre hutus e tutsi, bem como os cidadãos ruandeses responsáveis pela prática de tais violações em Estados vizinhos, durante o período de 1º de Janeiro a 31 de Dezembro de 1994²⁸⁷.

Adiante, foram criados os denominados “Tribunais Nacionais Internacionalizados” em Camboja e no Timor Leste, com a finalidade de se julgar os responsáveis pelos crimes internacionais cometidos nestes Estados.

285 RODRIGUES, A.(2002). Testemunho de uma Experiência. Justiça Penal Internacional e TPIJ, In *Boletim da Ordem dos Advogados*. 21. Crimes contra a humanidade.Tribunal Internacional Penal, O paradigma da acção executiva., Homenagem a Adelino da Palma Carlos. p. 8.

286 MOISÉS, Claudia Perrone, *Antecedentes históricos do estabelecimento do Tribunal Penal Internacional*, in: Revista da Faculdade de Direito USP, v.98, São Paulo, 2003, pp.573-579.

287 AMORIM, B. (2004) *Genocídio no Ruanda foi há 10 anos*, *Jornalismo Porto Net*. http://jpn.icicom.upp.pt/2004/04/06/genocidio_no_ruanda_foi_ha_10_anos.html.

Finalmente, em 17 de Julho de 1998, foi aprovado o Estatuto do Tribunal Penal Internacional, com o objetivo de julgar os crimes de genocídio, crimes contra a humanidade, crimes de guerra e crimes de agressão, conforme determina seu artigo 5º. Ao alcançar 60 ratificações em Abril de 2002, entrou em vigor no dia 1º de Julho de 2002, em consonância com o que determina seu artigo 126.²⁸⁸ Segundo *Jónatas Machado*, a criação do TPI tem como propósito “a proteção dos direitos humanos, a afirmação da justiça na ordem internacional e o combate à cultura de impunidade dos crimes internacionais”.²⁸⁹

Não se pode desconsiderar a influência da política internacional na atuação do TPI, bem como que tal influência fragiliza sua credibilidade junto à comunidade internacional.²⁹⁰ De toda sorte, sua criação revela significativo avanço do sistema internacional de proteção dos direitos humanos. Como afirma *Amaral Júnior*, “o estabelecimento do Tribunal Penal Internacional simboliza um esforço notável de adensamento da institucionalização internacional dos direitos humanos.”²⁹¹ Em complemento, vale citar o entendimento de *Paula Escarameia*, para quem a criação do TPI representa “o resultado da convicção persistente de alguns

288 PAULUS, A. L. (2003) Do Direito dos Estados ao Direito da Humanidade? A instituição de um Tribunal Penal Internacional e o desenvolvimento do Direito Internacional. In *Direito Internacional para a proteção dos direitos humanos*. Simpósio da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. org. Goethe-Institut de Lisboa. Lisboa: Fim de Século, pp. 99. Sobre a submissão do Brasil à jurisdição do TPI, veja o texto do artigo 5.º 4) da Emenda Constitucional nº 45, de 30 de Dezembro de 2004, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc45.htm.

289 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, pp.360ss.

290 NEWTON, M. A. (2000). The International Criminal Court Preparatory Commission: The Way it Is and The Road Ahead, *Virginia Journal of International Law*. 41, pp.208ss. Apud: MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 376.

291 AMARAL JÚNIOR AMARAL JÚNIOR, A. d. (2002). A proteção internacional dos direitos humanos..., p. 59.

Governos, muitas organizações e grupos de indivíduos, de que não cabe num mundo futuro uma idéia de soberania que impeça o respeito pelos direitos mais básicos dos seres humanos”.²⁹²

2.6 O Direito ao desenvolvimento como corolário da indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos

A concepção dos direitos ao desenvolvimento, sob uma perspectiva dos direitos humanos foi indiretamente introduzida no cenário internacional em meados do Século XX, com a assinatura da Carta das Nações Unidas.

Através do seu preâmbulo os Estados membros da Organização comprometeram-se a “reafirmar a fé nos direitos fundamentais do ser humano, na dignidade e valor dos indivíduos, na igualdade de direitos entre homens e mulheres assim como entre as nações grandes e pequenas; a estabelecer condições sob as quais a justiça e o respeito às obrigações decorrentes de tratados e outras fontes decorrentes do direito internacional possam ser mantidos; e a promover o progresso social e a melhoria das condições de vida em ampla liberdade”. Para tanto acordaram conjugar seus esforços, não só para manter a paz e a segurança internacional, como também para “promover o progresso econômico e social de todos os povos”.

A importância da cooperação econômica e social no plano internacional é novamente reforçada pela Carta da ONU, através do seu artigo 55º, de acordo com o qual, as Nações Unidas, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, deverão promover: a) a elevação dos

292 ESCARAMEIA, Paula, Reflexões sobre temas de Direito Internacional: Timor, a ONU e o tribunal Penal Internacional, Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, 2001, p.271.

padrões de vida, trabalho efetivo e, condições de progresso e desenvolvimento socioeconômico; b) a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, de saúde e, a estes relacionados; a cooperação internacional destinada à cultura e à educação e, o respeito universal pelos direitos humanos e liberdades fundamentais de todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião.

Em 1957, a Assembléia Geral das Nações Unidas contribuiu mais uma vez para o processo de reconhecimento do direito ao desenvolvimento, ao exteriorizar através de sua Resolução 1161 (XII) a compreensão da importância de um desenvolvimento econômico e social integrado e equilibrado para a promoção e manutenção da paz e segurança, do progresso social e de melhores condições de vida, e da observância e respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais.²⁹³

Desde o início, os direitos humanos eram percebidos no âmbito das Nações Unidas como um sistema integrado composto por todos os direitos políticos, econômicos, sociais e culturais civis. Conforme já fora mencionado, após a aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), os Estados membros da ONU pretendiam a elaboração de um único documento, de caráter vinculativo que abrangesse a proteção de todos os direitos identificados na Declaração. No entanto, devido a falta de consenso em razão das divergentes posições políticas dos Estados que resultaram na Guerra Fria, a codificação desses direitos consolidou-se em 1966 mediante a celebração de dois Pactos: um sobre os

293 UN General Assembly Resolution 1161 (XII), adopted during the twelfth session, 26 November 1957, p. 17. <http://www.un.org/documents/ga/res/12/ares12.htm>

direitos civis e políticos e outros sobre os direitos econômicos, sociais e culturais.²⁹⁴

Pouco tempo depois, o descontentamento de grande parte da comunidade internacional com distribuição dos direitos humanos entre dois instrumentos distintos²⁹⁵, refletiu-se na Conferência Internacional sobre os Direitos Humanos, realizada em Teerã, entre os dias 22 de Abril e 13 de Maio de 1968, a qual resultou na Proclamação do Teerã.²⁹⁶ Apesar de ter sido realizada num momento em que o mundo estava politicamente polarizado, a Proclamação do Teerã de 1968 destacou-se pela iniciativa de resgatar a noção de indivisibilidade dos direitos humanos e liberdades fundamentais conforme inicialmente fora manifestada na Declaração Universal dos Direitos Humanos.²⁹⁷

No ano seguinte, a Declaração sobre o Desenvolvimento e o Progresso Social²⁹⁸ enfatizou a interdependência entre os direitos humanos e, no início dos anos 70, emerge a concepção do direito ao desenvolvimento como um direito humano. Naquele período, o processo de descolonização havia dado origem a novos Estados. Inicialmente, a concepção do desenvolvimento como direito humano

294 SENGUPTA, A. (2002). On the Theory and Practice of the Right to Development. *Human Rights Quarterly*, 24, p. 839.

295 SENGUPTA, A. (2002). On the Theory and Practice of the Right to Development. *Human Rights Quarterly*, 24, p. 839.

296 Proclamation of Teheran, Final Act of the International Conference on Human Rights, Teheran, 22 April to 13 May 1968, U.N. Doc. A/CONF. 32/41 at 3 (1968).

297 "The International Conference on Human Rights... Solemnly proclaims that: ...13. Since human rights and fundamental freedoms are indivisible, the full realization of civil and political rights without the enjoyment of economic, social and cultural rights is impossible. The achievement of lasting progress in the implementation of human rights is dependent upon sound and effective national and international policies of economic and social development". Proclamation of Teheran, Final Act of the International Conference on Human Rights, Teheran, 22 April to 13 May 1968, U.N. Doc. A/CONF. 32/41 at 3 (1968).

298 *Declaration on Social Progress and Development*, G.A. resolution 2542 (XXIV), 24 U.N. GAOR Supp. (No. 30) at 49, U.N. Doc. A/7630 (1969). <http://www.un.org/documents/ga/res/24/ares24.htm>

foi articulada pelos Estados em desenvolvimento, no contexto da Nova Ordem Econômica Internacional (NOEI)²⁹⁹, como um apelo para que as normas do direito internacional também passassem a levar em conta os seus interesses.³⁰⁰

O mencionar a distinção entre a “velha ordem econômica internacional” e a “nova ordem econômica internacional”, *Maria Manuela Magalhães Silva* afirma que a NOEI constitui, “desde logo”, uma reação dos excluídos da velha ordem, nomeadamente, dos Estados em desenvolvimento.³⁰¹

Entretanto, somente em 1986, com a aprovação da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, adotada pela Resolução 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas³⁰², é que o direito ao desenvolvimento foi internacionalmente reconhecido como um direito humano.³⁰³

299 “...by the early 1970s, the concept of the right to development emerged as a human right. It was first articulated by the developing countries in the context of the New International Economic Order and later taken up by experts, academics, and NGOs as unifying in itself the civil and political rights as well as the economic, social and cultural rights. Throughout the 1970s, the international community repeatedly examined and debated the different aspects of the right to development.” SENGUPTA, A. (2002). On the Theory and Practice of the Right to Development. *Human Rights Quarterly*, 24, p. 839.

300 Nesse sentido, SILVA, M. M. (1996). *Direito Internacional do Desenvolvimento: breve abordagem*. Porto: Universidade Portucalense, Infante D. Henrique, pp. 264-265.

301 SILVA, M. M. (1996). *Direito Internacional do Desenvolvimento: breve abordagem*. Porto: Universidade Portucalense, Infante D. Henrique, pp. 264 266. Para mais detalhes sobre a NOEI, veja, também, na mesma obra, pp. 263ss.

302 Declaration on the Right to Development, adopted by the United Nations General Assembly (A/RES/41/128) 4 December 1986.

303 Cumpre mencionar que o direito ao desenvolvimento já havia sido reconhecido regionalmente em 1981, através do artigo 22.º 1) da Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos, de acordo com o qual “[t]odos os povos têm direito ao seu desenvolvimento econômico, social e cultural com o devido respeito à sua liberdade e identidade, e à desfrutar com igualdade do patrimônio comum da humanidade”. African

No Preâmbulo da referida Declaração o desenvolvimento é reconhecido como um processo econômico, social, cultural e político abrangente, o qual visa a melhoria constante do bem-estar de toda a população e de todos os indivíduos com base na sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na justa distribuição dos benefícios que dele resultantes.

De acordo com a Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, o ser humano constitui o sujeito central do desenvolvimento.³⁰⁴ Seu artigo 1.º proclama que o direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável em virtude do qual todos os seres humanos e todos os povos têm o direito de participar, de contribuir e de desfrutar.

A indivisibilidade e interdependência de todos os aspectos do direito humano ao desenvolvimento enunciados na Declaração foram confirmadas no seu artigo 9.º, o qual também ressalta que:

“[n]enhuma disposição da presente Declaração deverá ser interpretada de forma contrária aos objetivos e princípios das Nações Unidas, ou de forma a implicar que qualquer Estado, grupo ou pessoa tem o direito de se envolver em qualquer atividade ou de praticar qualquer ato que vise a violação dos direitos consagrados na Declaração Universal dos Direitos do Homem e nos Pactos Internacionais sobre Direitos Humanos.”³⁰⁵

Há quem sustente a tese de que o direito ao desenvolvimento deve ser compreendido como um instrumento consolidador de todos os direitos humanos (artificialmente distribuídos entre os dois Pactos) e, portanto, como um corolário da

(*Banjul*) Charter on Human and People's Rights. Adopted 27 June 1981, OAU Doc. CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982), entered into force 21 October 1986.

304 Artigo 2.º 1).

305 Artigo 9.º 2).

indivisibilidade, interdependência e interrelacionariedade dos direitos humanos. Para *Ibrahim Salama*, o “teatro operacional” do direito ao desenvolvimento (RTD):

“is much more multi-actor than that of all other human rights. The degree of sophistication of the required “institutional engineering” is therefore much higher than any other cross-cutting issue on the multilateral agenda. To stimulate such new thinking we need to overcome the “historical legacy” of deliberately and artificially fragmented human rights notions. We need to rediscover the RTD as a guarantor of the indivisibility of all human rights and a tool of reconciliation between artificially dislocated sets of norms, within and even beyond the human rights arena.”³⁰⁶

Segundo o autor *supra*, a essência do direito ao desenvolvimento é simples, abrangente e clara: traduz-se no direito a um ambiente nacional e internacional que permita, ou pelo menos que não impeça os povos e os indivíduos de usufruírem seus direitos humanos essenciais e suas liberdades fundamentais. Resumindo, o direito a um ambiente livre de obstáculos estruturais e injustos ao desenvolvimento.³⁰⁷

Numa perspectiva semelhante, *Arjun Sengupta et al.* descreve o direito ao desenvolvimento como um “vetor” de todos os direitos humanos.³⁰⁸

306 SALAMA, I. (2008). The Right to Development: renewal and potential. In S. MARKS, *Implementing the Right to Development: The Role of International Law* (pp. 117-126). Geneva: FES and HSPH, p. 126.

307 SALAMA, I. (2008). The Right to Development: renewal and potential. In S. MARKS, *Implementing the Right to Development: The Role of International Law* (pp. 117-126). Geneva: FES and HSPH, p. 126.

308 “The right to development can then be described as a “vector”, of all the different rights supposing that this right protects a particular set of goods and values, which are realized in a way consistent with a rights-based approach. The value of the vector improves, if at least one right improves and no right deteriorates. If any right is violated then

A partir da concepção do direito ao desenvolvimento como um “vetor”, *Arjun Sengupta et al.* evidencia duas características importantes. De acordo com a primeira, o direito ao desenvolvimento é um direito composto por todos os demais Direitos Humanos e não apenas um direito agregado a tais direitos. Sendo assim, todos os direitos devem ser realizados em conjunto, tendo em conta a relação de interdependência entre os mesmos. Nesse contexto referido autor destaca que “o todo é maior do que a soma das partes”. Considerando, portanto, o desenvolvimento como um direito composto por todos os demais direitos (civis, políticos, econômicos, sociais e culturais) a segunda característica refere-se ao fato de que a realização do direito ao desenvolvimento só alcançará êxito quando pelo menos um dos direitos humanos seja melhorado e nenhum dos demais tenha sido violado. Ou seja, nenhum direito humano pode ser efetivamente realizado sem que, simultaneamente, sejam adotadas medidas adequadas a proteção e promoção dos demais direitos humanos.³⁰⁹

2.7 O desafio de efetivação dos Direitos Humanos e o debate SEN versus BHAGWATI sobre o desenvolvimento

O reconhecimento do desenvolvimento como direito humano universal, composto por todos os demais direitos encerra um longo debate sobre a questão da indivisibilidade, interrelacionariedade e juridicidade dos direitos humanos.

the vector deteriorates and the right to development is violated.” SENGUPTA, A., EIDE, A., MARKS, S. P., & BÅRD, A. A. The Right to Development and Human Rights in Development: a Background Paper, Prepared for the Nobel Symposium organized in Oslo from 13-15 October 2003, p. 4.

309 SENGUPTA, A., EIDE, A., MARKS, S. P., & BÅRD, A. A. The Right to Development and Human Rights in Development: a Background Paper, Prepared for the Nobel Symposium organized in Oslo from 13-15 October 2003, p.6.

Tendo, como premissa, essa intrínseca relação existente entre o desafio de efetivação dos direitos humanos e o desenvolvimento, o debate entre as posições dos indianos *Amartya Sen* e *Jagdish Bhagwati* ganha notório destaque na atualidade e repercute para além das discussões sobre as prioridades do governo da Índia, assumindo relevância internacional. Vencedor do prêmio Nobel de economia, *Amartya Sen* leciona filosofia e economia na Universidade de Havard. *Jagdish Bhagwati*, por sua vez, é professor de economia na Universidade de Columbia.

Em linhas gerais, seria possível sintetizar o debate *Sen versus Bhagwati* a partir da interação entre bem estar social e crescimento econômico.

Para *Sen*, o governo deve priorizar os investimentos direcionados à melhoria da infraestrutura social do Estado. A melhoria das condições de vida dos trabalhadores, em especial, a melhoria do acesso e da qualidade dos serviços de saúde e educação, viabilizaria o maior desenvolvimento das capacidades humanas, o que impactaria, então, em crescimento econômico.

Em sentido oposto, *Bhagwati* defende que o Governo deve priorizar o investimento em políticas destinadas a promover o crescimento econômico uma vez que através deste obterá recursos necessários para aplicar no setor social. Há aproximadamente um quarto de século, *Bhagwati* já argumentava que:

“growth would create more jobs (in the rural sector itself) and opportunities for gainful improvement in income (as, for example, through migration to growing urban areas), directly pulling more of the poor above the poverty line and additionally would enable the government to pull more revenues, which would enable the government to spend more on health-care, education, and other programs to further help the

poor. Growth therefore would be a double-barreled assault on poverty.”³¹⁰

Segundo *Amartya Sen*, a melhoria das condições de vida constitui um elemento essencial, senão a própria finalidade do direito ao desenvolvimento.³¹¹

A nosso ver, as propostas de *Baghwati* aproximam-se da defesa de prioridade aos direitos civis e políticos, especialmente da livre iniciativa, como elemento essencial do crescimento econômico.

Partindo do pressuposto de que a efetivação dos direitos humanos somente é possível a partir do reconhecimento da interdependência e da indivisibilidade que lhes são intrínsecas, não há que se falar em hierarquia ou mesmo prioridade entre direitos civis e políticos e direitos econômicos, sociais e culturais, uma vez que a realização de um direito humano não ocorre isolada ou independentemente da realização de outro ou mais direitos humanos.

Consequentemente, torna-se evidente que, ao adotar como prioridade o crescimento econômico, um governo incorre em risco de não concretizar o ideal proposto de redistribuição inclusiva dos frutos do desenvolvimento de sua economia. Nesse sentido *Juliano Napoleão Barros* ressalta que:

“a promessa de crescer o bolo para depois dividi-lo - como diria Delfim Neto - já não convence. Por trás de teses aparentemente progressistas, são cada vez mais evidentes suas

310 BHAGWATI, J., & PANAGARIYA, A. (2014). *Why Growth Matters: How Economic Growth in India reduced Poverty and Lessons for Other Developing Countries*. New York: PublicAffairs, p. xix. (Nota suprimida).

311 Sen, A. (1988). *The Concept of Development*. In H. CHENERY, & T. N. SRINIVASAN, *Handbook of Development Economics* (Vol. I, pp. 9-26). Netherlands: Elsevier, p. 11.

consequências devastadoras: a depredação do planeta e a desumanização do ser humano. O estilo de vida que acompanha o desenvolvimento econômico capitalista - marcado pelo individualismo, pela competição, pela alienação e pelo consumismo - tem sido fonte de grande infelicidade que afasta os sujeitos individuais e coletivos de sua autorrealização plena”.³¹²

Neste cenário, os trabalhadores, conduzidos à luz da promessa de ascensão, são condenados a atuar, contraditoriamente, como instrumentos da perpetuação do acúmulo de capital nas mãos de poucos, o que inevitavelmente intensifica a desigualdade econômica e a exclusão social.

A partir do enfoque proposto por *Sen*, a garantia e a efetivação dos direitos humanos configuram-se como força motriz do desenvolvimento, que ultrapassa seus contornos estritamente econômicos ao pautar-se, também, pelos ideais de liberdade e igualdade. A afirmação concomitante de tais valores não encerra contradições, uma vez que os avanços direcionados à redução das desigualdades correspondem a avanços direcionados à garantia de condições de capacidade para que cada cidadão viva com dignidade, construindo livremente seu plano existencial. “Não há emancipação individual sem emancipação social e não há emancipação social sem a atuação responsável de indivíduos engajados e comprometidos com valores de solidariedade”.³¹³

Amartya Sen contribuiu diretamente para a instituição de um “Índice de Desenvolvimento” no âmbito da OMC. *Sen* recusa-se a

312 BARROS, J. N. (2014). Justiça para uma vida boa: A afirmação do bem viver como valor fundamental do Direito. Belo Horizonte: Tese (Doutorado em Direito) UFMG, p.108.

313 BARROS, J. N. (2014). Justiça para uma vida boa: A afirmação do bem viver como valor fundamental do Direito. Belo Horizonte: Tese (Doutorado em Direito) UFMG, p.113.

identificar o desenvolvimento como meramente crescimento econômico. Nesse sentido argumenta:

“[e]ven though an expansion of GNP, given other things, should enhance the living conditions of people, and will typically expand the life expectancy figures of that country, there are many other variables that also influence the living conditions, and the concept of development cannot ignore the role of these other variables.”³¹⁴

A realização do desenvolvimento como direito humano universal, não se confunde, portanto, com a promoção do crescimento econômico.³¹⁵

Não se pode admitir a persistência da absurda inversão que coloca os seres humanos a serviço do mercado e não o contrário. O direito ao desenvolvimento corresponde ao dever do Estado de se pautar, na concepção e implementação de suas políticas públicas, pelo objetivo de construção de uma ordem social apta à autorrealização digna de cada indivíduo e das coletividades que o integram.

3. O Sistema GATT/OMC e os direitos humanos

3.1 Considerações gerais sobre o GATT

Após a Segunda Guerra Mundial, verificou-se a necessidade de se reestruturar o comércio internacional, através de medidas que

314 SEN, A. (1988). The Concept of Development. In H. CHENERY, & T. N. SRINIVASAN, *Handbook of Development Economics* (Vol. I, pp. 9-26). Netherlands: Elsevier, p. 13.

315 Entretanto, *Jagdish Bhagwati e Arvind Panagariya* procuram demonstrar que: “the task of delivering the poor from poverty therefore has many dimensions, but they all center on using growth as the core strategy”. BHAGWATI, J., & PANAGARIYA, A. (2014). *Why Growth Matters: How Economic Growth in India reduced Poverty and Lessons for Other Developing Countries*. New York: PublicAffairs, p.xxi.

estimulassem a liberalização das atividades comerciais e a ampliação dos investimentos.³¹⁶ Segundo *John Jackson*:

“The Great Depression, the mishandling of the policy toward Germany after World War I, and other similar inter-war circumstances weighted heavily on the minds of policymakers who wanted to design post-World War II institutions that would prevent a recurrence of these problems.”³¹⁷

Neste contexto, surgiu o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT)³¹⁸. Fruto de esforços provenientes da cimeira de *Bretton Woods*, em 1944³¹⁹, o GATT foi negociado em 1947 e começou a vigorar a partir de 1948 como um sistema provisório.³²⁰ Inicialmente, integravam ao GATT vinte e três Estados, dentre os quais podemos citar: os Estados Unidos, a Holanda, a Bélgica, a França e o Reino Unido.³²¹

316 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 469.

317 JACKSON, J. H. (1998). *The World Trade System: Law and Policy of International Economic Relations* (2 nd. ed.). Massachusetts: MIT Press, p.13.

318 “O GATT é a institucionalização da teoria das vantagens comparativas, por um lado, ajustada à evolução e complexidade das economias modernas, por outro, modificada pelas negociações multilaterais que tomam em consideração a necessidade de estabilidade política e adaptação das economias nacionais ao desarmamento alfandegário. Representa um fórum com as características comuns a várias instituições integradoras: no campo externo, avançar no comércio internacional sob uma disciplina comum, e, no campo interno, resolver diferenças entre seus membros, mantendo os conflitos potenciais dentro de limites, facilitando a cooperação.” Ferreira, Eduardo de Sousa, Amadeu Paiva, e Helena Patação. *Hermes Revelado: Lições de Comércio Internacional*. Portugal: McGraw-Hill, 1997.p. 107.

319 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos*. São Paulo: Almedina, p. 76.

320 WTO (2010). *Understanding WTO*. Geneva: WTO Publications, p. 10.

321 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina. p. 202.

Entretanto, importa mencionar que a proposta inicial consistiu na criação de uma terceira instituição que se ocupasse das questões relacionadas com a cooperação econômica no plano internacional e que incorporasse ao Sistema de *Bretton Woods*, constituído pelo Banco Mundial e pelo Fundo Monetário Internacional. Cerca de 50 Estados participaram das negociações que pretendiam a criação da Organização Internacional do Comércio – OIC (*International Trade Organization – ITO*), também conhecida por “Carta de Havana”.³²²

Pretendia-se a criação da OIC como uma agência especializada das Nações Unidas. Tratava-se de um projeto bastante ambicioso, uma vez que visava não apenas o estabelecimento a nível global de regras comerciais, mas também a estipulação de normas sobre relações empregatícias, acordos relativos a mercadorias, práticas comerciais restritivas, investimento internacional e serviços.³²³

A criação da OIC estava agendada para o ano de 1947 na conferência da ONU sobre Comércio e Emprego, realizada em Havana, Cuba, mas a sua Carta de constituição só foi concluída em Março de 1948.

A Carta de Havana abordava pela primeira vez, numa perspectiva global, questões relativas ao desenvolvimento económico, ao comércio internacional de produtos essenciais e às

322 Jackson, John H. *Sovereignty, the WTO, and Changing Fundamentals of International Law*. New York: Cambridge Press, 2006, p. 90; “[T]he Bretton Woods conference Jackson, John H. *Sovereignty, the WTO, and Changing Fundamentals of International Law*. New York: Cambridge Press, 2006, p. 90; JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford, p.7; WTO (2010). *Understanding WTO...* p. 15; World Trade System: Law and Policy of International Economic Relations. 2 ed. Cambridge, Massachusetts; London, England: MIT Press, 1998. p. 32.

323 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 15; MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*. Coimbra: Almedina, pp. 21ss.

práticas restritivas de comércio.³²⁴ Era constituída por 106 artigos e 16 anexos, divididos em 9 capítulos com as seguintes epígrafes: 1) Finalidade Gerais e Objetivos; 2) Emprego e Atividade Econômica; 3) Desenvolvimento Econômico e Reconstrução; 4) Política Comercial; 5) Práticas Comerciais Restritivas; 6) Acordos Intergovernamentais sobre Produtos Essenciais; 7) A Organização Internacional do Comércio; 8) Resolução de Diferendos; e, 9) Provisões Gerais.³²⁵

Para que a OIC entrasse em vigor, era necessária a ratificação da Carta de Havana por pelo menos 20 dos Estados que assinaram a Ata Final da Conferencia das Nações Unidas sobre Comércio e Emprego. Não havendo o mínimo de ratificações exigidas³²⁶, a OIC nunca chegou a existir e assim, o GATT tornou-se o único acordo multilateral sobre o comércio internacional a vigorar

324 MOTTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais...*, p. 21ss.

325 Havana Charter. Final Act of the United Nations Conference on Trade and Development. www.worldtradelaw.net/misc/havana.pdf

326 Infelizmente ratificação da mesma encontrou obstáculos nas legislações nacionais de alguns Estados, especialmente dos Estados Unidos. Em 1950 o Governo Americano anunciou a decisão de não proceder à ratificação da Carta de Havana. No Congresso Americano, prevaleceu o entendimento no sentido de que a Carta de Havana “não reflectia uma posição suficientemente livre-cambista, não defendia os investimentos estrangeiros dos Estados Unidos e não assegurava ao país um papel decisivo nas votações”. FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação...*, p. 308. “Although other countries could have gone ahead, at this time United States was the preeminent economic power in the world – having emerged from the war largely unscathed – and no country desired to enter na ITO that did not include the United States. The irony was that it had been the United States that had taken the principal initiative to develop the ITO charter in the first place.” World Trade System: Law and Policy of International Economic Relations. 2 ed. Cambridge, Massachusetts; London, England: MIT Press, 1998. p. 38. Ver também: FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação*. Coimbra: Almedina, p. 308.

durante o período compreendido entre os anos de 1948 e 1995, quando então fora criada a OMC.³²⁷

O GATT adotou várias disposições contidas na Carta de Havana e, progressivamente foi incorporando uma série de funções características de uma organização internacional. Contudo, nunca deixou de ser um acordo provisório, desprovido de personalidade jurídica própria.

Inicialmente, o sistema internacional de relações comerciais multilaterais, instituído pelo GATT, abrangia apenas o comércio de mercadorias. Entretanto, mediante sucessivas rodadas de negociações realizadas no decorrer dos anos, seu domínio veio sendo alargado, passando a incluir as barreiras não tarifárias de mercadorias, e novas áreas, como serviços e propriedade intelectual.³²⁸

No âmbito do GATT foram realizadas oito rodadas de negociações: 1) Genebra, 1947; 2) Annecy, 1949; 3) Torquay, 1950; 4) Genebra, 1956; 5) Dillon, 1960; 6) *Kennedy*, 1964; *Tokyo*, 1973; e *Uruguay*, 1986.

As primeiras rodadas destacaram-se pela discussão de reduções pautais.³²⁹ Ao fim das quatro primeiras rodadas de negociações as Partes Contratantes conseguiram estabelecer

327 MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*. Coimbra: Almedina, pp.23ss.; FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação...*, p. 308-309.

328 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 11

329 FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação...*, p. 312.

reduções consideráveis (em torno de 25%) em impostos alfandegários.³³⁰

No decorrer da Rodada de *Dillon*, verificou-se a iniciativa de adaptar as disposições do Acordo à criação da Comunidade Económica Europeia, através do reconhecimento da sua pauta aduaneira comum, em substituição dos direitos aduaneiros nacionais.³³¹ Ainda nesta rodada, foi alcançada uma redução generalizada dos impostos alfandegários em torno de 6.5%.³³²

A Rodada de *Kennedy* tinha como objetivo a redução das tarifas gerais em 50%, o que não se concretizou, uma vez que um grande número de Partes Contratantes exigia exceção para uma série de produtos. Além disso, os Estados Membros da CEE não se dispuseram a abrir mão da proteção da sua agricultura nem a promover a redução dos preços de seus produtos. Mesmo assim, alcançou-se um bom resultado. As tarifas foram reduzidas a cerca de 30%.³³³

A Rodada de *Tokyo* é entendida como uma extensão da Rodada de *Kennedy*. Nessa rodada foram promovidas reduções generalizadas das taxas alfandegárias de uma série de produtos, excluindo os produtos agrícolas e produtos industriais sensíveis, que contaram com uma redução pouco expressiva.³³⁴ Nas negociações de *Tokyo* várias regras e procedimentos foram reformulados. As

330 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina, p. 202.

331 FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação...*, p. 312.

332 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina., p. 202.

333 Ferreira, Eduardo de Sousa, Amadeu Paiva, e Helena Patação. *Hermes Revelado: Lições de Comércio Internacional*. Portugal: McGraw-Hill, 1997. p. 110.

334 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina, p. 203.

partes Contratantes decidiram aprovar os códigos do valor aduaneiro, de anti-subsunção e o referente aos mercados públicos, dentre outros.³³⁵

A Rodada do Uruguai, por sua vez, teve seu ciclo de negociações oficialmente iniciado no dia 20 de Setembro de 1986, em *Punta del Este*, no Uruguai, num contexto em que o sistema de comércio internacional erodia.³³⁶ Segundo *Pedro Cunha*, uma série de fatores ocasionaram esta erosão. Dentre os quais, destacamos: o aumento do número de concessões de preferências alfandegárias bilaterais, de cláusulas de salvaguarda e imposição de barreiras alfandegárias para produtos sensíveis.³³⁷

3.1.1 O GATT de 1947

O GATT de 1947 constitui base do Sistema GATT/OMC. Conforme bem sintetiza *Jónatas Machado*, o GATT de 1947 subsiste “como padrão básico para a conduta comercial entre os Estados no âmbito da troca de mercadorias”.³³⁸ O Acordo tinha como finalidade elevar o nível de vida dos cidadãos nacionais dos Estados

335 FERREIRA, E. P. (2004). Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação..., p. 313.

336 “A tomada de consciência da necessidade de um novo ciclo de negociações deu-se na sessão ministerial realizada em Novembro de 1982 e deveu-se, principalmente, à constatação do facto de o GATT, não obstante o êxito alcançado, começar a revelar sinais de esgotamento e de falta de capacidade para gerir as, cada vez mais, complexas relações comerciais internacionais.” MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais...*, p. 27.

337 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina, p.203.

338 MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p. 471; Segundo Holger Hestermeyer: “The 1947 GATT was the instrument to prevent the world from falling back into protectionism.” HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p.41.

Contratantes, promover o aumento da produção e incentivar a troca internacional de mercadorias.³³⁹

O GATT objetivava a conclusão de acordos destinados à obtenção de vantagens mútuas, redução das barreiras aduaneiras e demais obstáculos às práticas comerciais, bem como a eliminação do tratamento discriminatório no âmbito do comércio internacional.

340

A realização desses objetivos pauta-se em princípios incorporados no próprio texto do Acordo: tratamento geral da nação mais favorecida, não discriminação ou proibição das restrições quantitativas, liberalização do comércio internacional, transparência e reciprocidade.

Dentre esses princípios merece destaque o princípio do “tratamento geral da nação mais favorecida”, segundo o qual, qualquer vantagem, favor, imunidade ou privilégio concedido por uma Parte Contratante em relação a um produto originário de ou destinado a qualquer outro Estado, será imediata e incondicionalmente estendido ao produtor similar, originário do território de cada uma das outras Partes Contratantes ou ao mesmo destinado. Tal dispositivo refere-se aos direitos aduaneiros e encargos de toda a natureza que provenham de importação bem como de exportação, ou que a elas se relacionem, aos que recaiam sobre as transferências internacionais de fundos para pagamento de importações e exportações, digam respeito ao método de arrecadação desses direitos e encargos ou ao conjunto de regulamentos ou formalidades estabelecidos em conexão com a

339 Nesse sentido, veja: Ferreira, Eduardo de Sousa, Amadeu Paiva, e Helena Patação. *Hermes Revelado: Lições de Comércio Internacional*. Portugal: McGraw-Hill, 1997.p. 107.

340 Velásquez, Germán, e Boulet Pascale. *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. 2ª ed. Organización Mundial de la Salud, 1999, p. 12.

importação e exportação bem como aos assuntos incluídos nos parágrafos 2 e 4 do artigo III.³⁴¹ Entretanto, cumpre mencionar que o referido princípio não se aplica às concessões de comércio existentes antes da entrada em vigor do Acordo.³⁴²

Em seu artigo XXI, o GATT dispõe sobre exceções relativas à segurança. Ressalta que nenhum de seus dispositivos deverá ser interpretado de modo a impor a qualquer das Partes Contratantes, a obrigação de fornecer informações cuja divulgação seja, a seu critério, conflituante com a proteção dos interesses essenciais de sua segurança. Dentre outras considerações, acrescenta que o acordo não pode impedir uma das Partes Contratantes de tomar medidas destinadas ao cumprimento de suas obrigações assumidas em virtude da Carta das Nações Unidas, que visem a manutenção da paz e da segurança internacionais.³⁴³

Reconhecendo a existência de um acentuado desnível entre os padrões de vida dos Estados desenvolvidos e menos desenvolvidos e, considerando o papel do comércio internacional na realização do progresso econômico e social, as Partes Contratantes concordaram no sentido de que as relações comerciais internacionais deveriam ser regidas por um sistema normativo comprometido com os objetivos e princípios do acordo. Ou seja, um sistema que visasse assegurar às Partes Contratantes menos desenvolvidas, uma participação no crescimento do comércio internacional, correspondente às necessidades do seu desenvolvimento econômico.³⁴⁴

341 Artigo 1.º 1) do GATT de 1947.

342 Ferreira, Eduardo de Sousa, Amadeu Paiva, e Helena Patação. *Hermes Revelado: Lições de Comércio Internacional*. Portugal: McGraw-Hill, 1997. p. 112.

343 Artigo XXI do GATT de 1947.

344 Artigo XXXVI, do GATT de 1947.

Ao assinarem o acordo, as Partes Contratantes comprometeram-se a adotar medidas destinadas à priorizar a redução e a gradativa eliminação das barreiras comerciais dos produtos cuja exportação apresenta ou possa vir a apresentar interesse especial para as Partes menos desenvolvidas, incluindo os direitos aduaneiros e outras restrições que diferenciam, de maneira injustificável, os produtos em sua forma primária e em sua forma elaborada.³⁴⁵

Conforme se pode constatar, o GATT contribuiu significativamente para o estabelecimento de um sistema de comércio multilateral forte e próspero, o qual se tornou cada vez mais liberal em função da realização das suas sucessivas rodadas de negociações comerciais. Contudo, na década de 1980 o sistema demonstrou visível necessidade de uma profunda reestruturação, o que levou à realização de uma nova rodada de negociações: a Rodada do Uruguai.³⁴⁶

345 Arigo XXXVII, 1/a) do GATT de 1947.

346 “GATT helped establish a strong and prosperous multilateral trading system that became more and more liberal through rounds of trade negotiations. But by the 1980s the system needed a thorough overhaul. This led to the Uruguay Round, and ultimately to the WTO.” WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 15. Em mesma linha, Germán Velásquez: “A comienzos de los años ochenta se hizo patente que el Acuerdo General ya no respondía tan bien como en los cincuenta a las realidades del comercio. La complejidad del comercio mundial y su volumen eran muy distintos de lo que fueran cuarenta años atrás. Conforme avanzaba la globalización de la economía, las inversiones internacionales experimentaban un crecimiento sin precedentes, y el comercio de servicios –no cubierto por las normas del GATT– empezó a tener gran interés para un número cada vez mayor de países, y a aparecer estrechamente ligado al aumento del comercio mundial de mercancías. Las normas del GATT se juzgaban insuficientes también desde otros ángulos: en el sector agrícola, por ejemplo, donde las lagunas del sistema multilateral eran muy explotadas y las tentativas de liberalización habían sido básicamente inútiles, y en el sector de los textiles y el vestido, donde se había negociado una excepción a las áreas de influencia normales del GATT con el Acuerdo Multifibras (AMF). También empezaban a preocupar la estructura institucional del GATT y su procedimiento de solución de diferencias. Todos estos factores bastaron para convencer a los Miembros del GATT de la necesidad de hacer un esfuerzo

3.1.2 A Rodada do Uruguai

Na Rodada do Uruguai os Estados Membros do GATT reuniram-se mais uma vez para tratar de negociações sobre pautas aduaneiras e relações comerciais.³⁴⁷ Com início em 1986 e término em 1994³⁴⁸, foi a rodada mais longa realizada no âmbito do GATT.³⁴⁹

Nesta ocasião foram também incluídas na pauta de negociações, questões relativas à proteção da propriedade intelectual, o que promoveu as bases para a constituição de um novo acordo multilateral sobre aspectos relacionados à propriedade intelectual, o Acordo TRIPS³⁵⁰ ³⁵¹e deu origem à Organização

renovado para fortalecer y ampliar el sistema multilateral.” Velásquez, Germán, e Boulet Pascale. *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. 2ª ed. Organización Mundial de la Salud, 1999, pp. 13-14.

347 CANOTILHO, J. J., MACHADO, J., & RAPOSO, V. L. (2008). *A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, p.47; WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p.345.

348 “Much of the history of those 47 years was written in Geneva. But it also traces a journey that spanned the continents, from that hesitant start in 1948 in Havana (Cuba), via Annecy (France), Torquay (UK), Tokyo (Japan), Punta del Este (Uruguay), Montreal (Canada), Brussels (Belgium) and finally to Marrakesh (Morocco) in 1994.” WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 15

349 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 10.

350 “...is the first comprehensive intellectual property agreement ever executed by most of the world’s trading nations which establishes minimum standards for practically all categories of Intellectual Property Rights (‘IPRs’)”. HASE, A. M. (2008). *The application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2nd. ed.) (pp. 83-124). Netherlands: Kluwer Law International, p.83.

351 Inicialmente, os Estados desenvolvidos pretendiam que as negociações para a criação do TRIPS fossem realizadas no âmbito da OMPI. Entretanto, tal pretensão não encontrou apoio dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos nem do Diretor Geral da OMPI (Arpad Bogsch na ocasião). Para mais detalhes veja: SOUZA, R. C. (Abril/Junho de 2005). *TRIPS na Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI*. *Economia Política Internacional: Análise Estratégica*, p. 27.

Mundial do Comércio – OMC, criada em 15 de Abril de 1994, em Marraquexe.³⁵²

As negociações realizadas na Rodada do Uruguai visavam estimular e agilizar o processo de liberalização do comércio internacional. Pretendia-se fortalecer o papel do GATT através da otimização do sistema de relações comerciais multilaterais, de modo a viabilizar sua adaptação à evolução econômica internacional.³⁵³

As Partes Contratantes deliberaram sobre “os direitos aduaneiros, as medidas não tarifárias, os produtos tropicais e provenientes de recursos naturais, os têxteis e o vestuário, os artigos do acordo geral, as salvaguardas, a resolução de diferendos, os direitos de propriedade intelectual, a contrafacção de mercadorias e as medidas relativas aos investimentos ligados ao comércio”.³⁵⁴

Em Dezembro de 1988, as Partes Contratantes do Acordo reuniram-se em Montreal, Canadá. Apesar de alguma dificuldade, foi aprovado um pacote provisório, incluindo algumas concessões relativas ao acesso ao mercado de produtos tropicais, destinado à assistir os Estados em desenvolvimento. Também foi criado um sistema de resolução de litígios e um mecanismo de revisão das políticas de comércio.³⁵⁵

A conclusão dos trabalhos da Rodada do Uruguai estava prevista para Dezembro de 1990. Entretanto, a proposta de reforma

352 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p.345.

353 Nesse sentido, MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p 475.

354 MACHADO, J. E. (2006). Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro..., p. 475

355 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 18

do setor agrícola gerou grande polêmica e, portanto, decidiu-se pela prorrogação do período de negociações.³⁵⁶

Apesar da fraca perspectiva política, os trabalhos técnicos prosseguiram e, chegou-se a um esboço final do acordo (*Final Act*). Este projeto foi redigido pelo então Diretor-Geral do GATT, *Arthur Dunkel*, que presidiu as negociações e, após ter sido analisado pelas Partes Contratantes em Dezembro de 1991, em Genebra, foi aprovado como base para o acordo final.³⁵⁷

Nos dois anos seguintes, as negociações encontravam-se iminentemente entre o perigo do fracasso a perspectiva de sucesso. Por diversas vezes os prazos para a conclusão das negociações eram agendados e, em seguida, cancelados. Surgiram, além do setor agrícola, surgiram outras questões igualmente polêmicas como: serviços, acesso ao mercado, regras *anti-dumping* e, inclusive a proposta de criação de uma nova instituição. A solução das diferenças entre os Estados Unidos e os Estados da União Européia tornaram-se cruciais para o desfecho positivo das negociações.³⁵⁸

Em Novembro de 1992, os Estados Unidos e a União Européia resolveram suas diferenças em matéria de agricultura através da celebração de um acordo informalmente conhecido como *Blair House Agreement*. Em Julho de 1993, o Japão, os Estados Unidos e o Canadá, juntamente com a União Européia anunciaram um progresso significativo nas negociações sobre tarifas e temas relacionados com o acesso ao mercado. Em Dezembro de 1993, foi incluído na pauta de negociações o acesso ao mercado também

356 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 18

357 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 19.

358 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 19.

para bens e serviços. E finalmente, como já fora mencionado, no dia 15 de Abril de 1994 o acordo foi assinado em Marraquexe.³⁵⁹

O atraso das negociações da Rodada do Uruguai teve seu ponto positivo. Conferiu a determinados temas como, por exemplo, alguns aspectos dos serviços e propriedade intelectual, e a criação da própria OMC, um tempo de maturação para que fosse possível chegar a um acordo, o que não parecia ser viável em 1990. Assim, o longo período de negociações foi justificado pela dificuldade de se chegar a um acordo sobre um pacote completo que abrangesse praticamente tantas questões relacionadas com o comércio internacional.³⁶⁰

3.2 A OMC

A Organização Mundial do Comércio surgiu como fruto das sucessivas rodadas de negociação do GATT³⁶¹, especialmente, da Rodada do Uruguai.³⁶² Sua Carta Constitutiva e respectivos anexos

359 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 19.

360 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 19.

361 No entanto, concordamos com o entendimento exteriorizado por *Germán Velásquez*, no sentido de que a OMC não deve ser entendida como uma simples continuação do GATT. Segundo o autor, enquanto o GATT caracterizava-se como um conjunto de acordos aplicáveis a título “provisório” sem natureza institucional, a OMC surgiu como uma instituição permanente, dotada de secretaria própria. Velásquez, Germán, e Boulet Pascale. *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. 2ª ed. Organización Mundial de la Salud, 1999, pp.16-17.

362 “The WTO’s creation on 1 January 1995 marked the biggest reform of international trade since after the Second World War. It also brought to reality - in an updated form - the failed attempt in 1948 to create an International Trade Organization.” WTO (2010). *Understanding WTO* p. 15. Sobre a conclusão da Rodada do Uruguai, *Bernard Hoekman* destaca que: “[t]he Uruguay Round was a landmark for the trading system. Agriculture and textiles and clothing were reintegrated, voluntary export restraints outlawed, rules on protection of intellectual property rights and trade in services added, and the dispute settlement system was strengthened”.HOEKMAN, B. (2011). *Proposals for WTO Reform: A Synthesis and Assessment*. *Minn. J. Int’l L* , 20, p. 324. Segundo *Jagdish Bhagwati at al.* acrescenta: “[w]hen the Uruguay Round of multilateral trade negotiations

foram assinados na totalidade por um significativo número de Estados no dia 15 de Abril de 1994 em Marraquexe e, começaram a vigor a partir de 1º de Janeiro de 1995.³⁶³

Tais documentos vinculam os Governos dos Estados Membros a manterem suas políticas comerciais dentro dos limites acordados, estabelecendo normas destinadas a regulamentar as relações comerciais no plano internacional. De modo geral, podemos afirmar que visam facilitar importação e exportação de serviços e mercadorias. Entretanto, contribuem, ainda, para o cumprimento das obrigações sociais e ambientais assumidas pelos Estados.

O Acordo Constitutivo da OMC destaca-se por sua abrangência. Consiste num documento curto, com apenas 16 artigos. Entretanto anexos ao texto encontram-se inclusive uma série de acordos e entendimentos sobre matérias relacionadas com o comércio internacional.³⁶⁴

was successfully closed in 1994, and the general Agreement on Tariffs and Trade (GATT) metamorphosed into the World Trade Organization (WTO), the despondency surrounding those protracted negotiations was replaced by euphoria.” BHAGWATI, J., KRISHNA, P., & PANAGARIYA, A. (2015). Where is the world trade system heading? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 17-37). London: IISS, p.17.

363 Understanding WTO. (2010). Geneva: WTO Publications, p. 10; WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use. 2 ed. Geneva, 2004. p.345. A Ata Final que Incorpora aos Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Marraquexe, em 12 de abril de 1994, foi aprovada pelo Congresso Nacional Brasileiro por meio do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994. No dia 21 de Dezembro de 1994 o Brasil depositou junto ao Diretor do GATT, o Instrumento de Ratificação da referida Ata prevista para entrar em vigor no dia 1º de Janeiro de 1995, que foi promulgada pelo Presidente da República através do Decreto nº1355 de 30 de Dezembro de 1994. O Conteúdo da Ata pode ser acessado no site do Planalto, através do link: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf>

364 “The WTO agreements are lengthy and complex because they are legal texts covering a wide range of activities. They deal with: agriculture, textiles and clothing, banking, telecommunications, government purchases, industrial standards and product safety, food

Tais Acordos visam regulamentar questões relativas a bens, serviços e propriedade intelectual. São caracterizados por seus princípios de liberalização do comércio e exceções concedidas. Refletem o compromisso assumido pelos Estados Membros no sentido de promoverem a redução das tarifas aduaneiras e de outras barreiras comerciais, de modo a manter os mercados abertos. Estabelecem, inclusive, as normas e procedimentos a serem seguidos para a resolução de conflitos no âmbito da OMC.³⁶⁵

Com relação a mercadorias, dispõem sobre questões relativas à agricultura, regulamentação da saúde para os produtos agrícolas, têxtil e vestuário, padrões de produção, medidas de investimento, medidas antidumping, métodos de valoração aduaneira, inspeção pré-embarque, regras de origem, subsídios e medidas compensatórias, licenciamento de importação, e salvaguardas. Já no que tange aos serviços, versam sobre movimento de pessoas singulares, transporte aéreo, serviços financeiros, expedição e telecomunicações.³⁶⁶

Importa ressaltar que os acordos que constituem o sistema da OMC não são estáticos, ou seja, tanto os acordos existentes podem ser renegociados ao longo do tempo quanto novos acordos podem ser a ela adicionados.³⁶⁷

sanitation regulations, intellectual property, and much more. But a number of simple, fundamental principles run throughout all of these documents. These

principles are the foundation of the multilateral trading system.” WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 10.

³⁶⁵ De acordo com o artigo XVI/ 1 do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (Acordo da OMC), salvo disposição em contrário, a OMC será guiada pelas decisões, procedimentos e práticas habituais, seguidas pelos Estados (Partes Contratantes do GATT de 1947).

³⁶⁶ WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 23.

³⁶⁷ World Trade Organization, <http://www.wto.org/>

Existe um entendimento equivocado no sentido de que a finalidade da OMC consiste, basicamente, em promover condições favoráveis à liberalização do comércio. Contudo, uma leitura de sua Carta Constitutiva nos permite concluir que a OMC almeja muito mais que isto.³⁶⁸ Seus objetivos encontram-se exteriorizados no Preâmbulo desse documento, onde os Estados Membros reconhecem que suas relações econômicas e comerciais devem ser conduzidas de modo a elevar os padrões de vida, a assegurar o pleno emprego, o crescimento da renda real e da demanda efetiva, a expansão da produção e do comércio de bens e serviços, permitindo, simultaneamente, a utilização dos recursos mundiais em conformidade com a proposta de realização de um desenvolvimento sustentável, ou seja, comprometido com a proteção e preservação do meio ambiente, porém, associada à necessidade de integração dos Estados em desenvolvimento ao sistema comercial internacional.³⁶⁹

Como estratégia para a realização desses objetivos, a OMC propõe a celebração de acordos mutuamente vantajosos, voltados para a redução substancial de tarifas e outras barreiras alfandegárias, e que, ao mesmo tempo, promova a eliminação do tratamento discriminatório no âmbito do comércio internacional.³⁷⁰

A abertura dos mercados pode ser benéfica, mas também exige uma adaptação. Os acordos da OMC permitem aos Estados Membros introduzir mudanças de forma gradual, através da "liberalização progressiva". Destaca-se que, aos Estados em desenvolvimento é concedido um prazo maior para ajustarem-se às

368 "Where countries have faced trade barriers and wanted them lowered, the negotiations have helped to open markets for trade. But the WTO is not just about opening markets, and in some circumstances its rules support maintaining trade barriers — for example, to protect consumers or prevent the spread of disease."WTO web site: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/who_we_are_e.htm

369 Ver Preâmbulo da Carta Constitutiva da OMC.

370 Ver Preâmbulo da Carta Constitutiva da OMC.

novas exigências e, conseqüentemente, tornarem-se aptos para realizar o cumprimento de suas obrigações.³⁷¹

De modo geral, o papel da OMC constitui em estabelecer uma estrutura institucional comum destinada a condução das relações comerciais entre seus Estados Membros em matérias ligadas aos acordos e instrumentos legais associados, que estejam incorporados nos anexos de sua Carta Constitutiva.³⁷²

No entanto, o artigo III de sua Carta Constitutiva enumera cinco funções atribuídas a esta Organização. De acordo com o referido artigo, cabe à OMC:

1) Facilitar a implementação, gestão e operação de seu acordo constitutivo, bem como dos acordos multilaterais, no intuito de promover a realização de seus objetivos;

2) Constituir fórum permanente para as negociações entre seus Membros a cerca de suas relações comerciais multilaterais sobre matérias dos acordos anexos à sua Carta Constitutiva;

3) Gerenciar o sistema de resolução de controvérsias (*Dispute Settlement Understanding – DSU*);

4) Administrar os mecanismos de Revisão de Políticas Comerciais (*Trade Policy Review Mechanism – TPRM*);

5) Cooperar, conforme apropriado, com o FMI, o BIRD e suas respectivas agências, para alcançar maior coerência política no âmbito das relações econômicas internacionais.³⁷³

371 WTO (2010). *Understanding WTO...*, p. 11

372 Agreement Establishing the World Trade Organization, art. II/1.

373 Agreement Establishing the World Trade Organization, art. III.

A estrutura Jurídica da OMC é constituída por quatro anexos dos quais três são vinculativos. Apenas o Anexo IV contém alguns dispositivos facultativos.³⁷⁴

O Anexo I recebeu a denominação de “Acordos Multilaterais” e subdivide-se em três partes: A, B e C.

O Anexo 1 A trata exclusivamente sobre o comércio de mercadorias. O mesmo compreende as duas versões do GATT: a original (de 1947) e a atualizada (de 1994). Os demais entendimentos (*understandings*) que fazem parte do Anexo 1A versam sobre agricultura, medidas de segurança sanitária e fitossanitária, comércio de têxteis e vestuário, investimentos comerciais, normas de inspeção pré-embarque, regras de origem, licença de importação, subsídios, medidas compensatórias e salvaguardas.³⁷⁵ O Anexo 1B é constituído pelo GATS – Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (*General Agreement on Trade Services*). E o Anexo 1C é constituído pelo TRIPS – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property*).³⁷⁶

O Anexo 2 contém o “Entendimento sobre Solução de Controvérsias” (*Dispute Settlement Understanding – DSU*).

O Anexo 3 dispõe sobre “Mecanismo de Revisões Políticas Comerciais” (*Trade Policy Review Mechanism – TPRM*).

O Anexo 4, por sua vez, é composto pelos denominados “Acordos Plurilaterais” (*Plurilateral Trade Agreements*).

374 Jackson, John H. *Sovereignty, the WTO, and Changing Fundamentals of International Law*. New York: Cambridge Press, 2006, p. 105.

375 World Trade Organization, <http://www.wto.org/>

376 World Trade Organization, <http://www.wto.org/>

O Sistema da OMC engloba uma série de órgãos. Conforme dispõe o artigo IV de sua Carta Constitutiva, a estrutura institucional da Organização é constituída por uma Conferência Ministerial, um Conselho Geral, Conselhos Especializados, Comitês, Grupos de Trabalho e pelo Secretariado.³⁷⁷

A Conferência Ministerial composta por representantes de todos os Estados Membros que se reúnem a cada dois anos para discutir e tomar decisões referentes a qualquer uma das matérias abrangidas pelo Acordo da OMC.³⁷⁸

É o Conselho Geral o órgão encarregado de dar bom andamento às atividades da OMC. Sendo também composto por representantes de todos os Membros, reúne-se, sempre que for considerado necessário. Nos intervalos entre as reuniões da Conferência Ministerial, suas funções serão assumidas pelo Conselho Geral, independentemente do cumprimento das atribuições que lhe são impostas pelo Acordo da OMC. Cabe ao Conselho elaborar seu regulamento interno e aprovar as regras de procedimento das Comissões previstas no parágrafo 7 do artigo IV da Carta Constitutiva da OMC.

Nos termos do artigo VII/1-3 do Acordo da OMC, o Conselho Geral é o encarregado da elaboração do orçamento anual e dos regulamentos financeiros.

O Conselho Geral é, ainda, o órgão responsável por estabelecer condições para uma efetiva cooperação entre a OMC e outras instituições, nomeadamente, as organizações

377 Agreement Establishing the World Trade Organization, art.IV e VI.

378 “ Este Orgão decide todas as questões abrangidas pelos acordos comerciais multilaterais, se nesse sentido for solicitado por um membro, nos termos dos instrumentos normativos pertinentes. Sempre que o GATT de 1994 confere às partes contratantes funções conjuntas, as mesmas são atribuídas à Conferência Ministerial.” MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro...*, p.483.

intergovernamentais, as organizações não-governamentais que atuam em áreas relacionadas com no plano das atividades da OMC.³⁷⁹

Dentre outras funções o Conselho também atua como Órgão para Resolução de Litígios (*Dispute Settlement Body – DSB*) e Órgão de Revisão das Políticas Comerciais (*Trade Policy Review Body –TPRB*).³⁸⁰

O Órgão para Resolução de Litígios é o encarregado da aplicação das normas e encaminhamento dos processos que devem conduzir a solução de litígios. Possui competência para elaborar painéis, adotar relatórios que por ventura sejam produzidos nos painéis ou no Órgão de Recurso, fiscalizar a implementação das decisões e recomendações. Também possui autoridade suficiente para autorizar um Estado Membro da OMC a suspender concessões e o cumprimento de outras obrigações em relação a outro Membro.³⁸¹ Nos termos do artigo 3.º 2) do Anexo II do Acordo da OMC:

“[t]he dispute settlement system of the WTO is a central element in providing security and predictability to the multilateral trading system. The Members recognize that it serves to preserve the rights and obligations of Members under the covered agreements, and to clarify the existing provisions of those agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law. Recommendations and rulings of the DSB cannot add to or diminish the rights and obligations provided in the covered agreements.”

379 Agreement Establishing the World Trade Organization, art. V/1 e 2.

380 Agreement Establishing the World Trade Organization, art. V/3 e 4.

381 CUNHA, L. P. (1997). *Lições de Relações Económicas Externas*. Coimbra: Almedina, p. 220.

O Órgão de Revisão das Políticas Comerciais, por sua vez, visa maior adesão e melhor cumprimento das regras, disciplinas e compromissos assumidos pelos Estados, no âmbito dos acordos multilaterais de comércio. Sua atuação consiste na realização de revisões periódicas de todos os aspectos das políticas comerciais³⁸² de determinado Estado. As revisões contribuem imensamente para a transparência³⁸³ e o bom funcionamento do sistema internacional do comércio. Além disso, permite aos demais Estados e a quem possa se interessar, a compreensão das políticas comerciais e das circunstâncias do Estado analisado e, fornece a este, um *feedback* sobre seu desempenho.³⁸⁴

No quadro da OMC integram-se, ainda, três Conselhos Especializados: o Conselho para o Comércio de Bens, o Conselho para o Comércio de Serviços e, o Conselho do TRIPS. Controlados pelo Conselho Geral, os Conselhos Especializados foram criados para supervisionar o cumprimento dos acordos multilaterais constantes dos Anexos 1A³⁸⁵, 1B³⁸⁶ e C³⁸⁷, respectivamente.

Além desses três Conselhos Especializados, a OMC possui vários comitês e grupos de trabalhos criados para colaborar com

382 Leis, regulamentos nacionais, quadro institucional, participação em acordos multilaterais, bilaterais e regionais, etc.

383 Para que haja ainda mais transparência no processo de revisões, Steffen Grammling defende a participação da sociedade nas apresentações da OMC. De acordo com referido autor, melhor ainda seria se esta fosse consultada na fase preparatória dos relatórios, o que já se verifica nos processos revisórios realizados no âmbito das Nações Unidas. A participação da sociedade, segundo ele, dá ensejo a um diálogo nacional sobre as políticas em questão e, neste caso, ampliaria a compreensão a cerca do custo-benefício para o país de sua condição de Estado-Membro da OMC. GRAMMLING, S. (Abril de 2009). WTO's trade policy review mechanism : explanations and reflections. Dialogue on globalization, FES Geneva .

384 Para maiores detalhes sobre o Órgão de Revisão das Políticas Comerciais, ver: "Trade Policy Reviews Mechanism" em www.wto.org.

385 GATT

386 GATS

387 TRIPS

a Conferência Ministerial e o Conselho Geral no exercício de suas funções.

Por fim, há o Secretariado da OMC, com sede em Genebra, na Suíça. É administrado por um Diretor-Geral, cuja nomeação, assim como a definição das competências, deveres, condições de serviço e tempo de mandato são de competência da Conferência Ministerial.³⁸⁸

O Secretariado é composto por uma equipe multicultural de profissionais altamente qualificados, com um amplo leque de habilidades, conhecimentos e experiências necessários para lidar com as responsabilidades da Secretaria e exercer com diligência e eficiência o serviço público internacional.³⁸⁹

A responsabilidade do Secretariado consiste, além de servir a OMC com profissionalismo, integridade e imparcialidade, em fornecer suporte qualificado e independente aos governos dos Estados Membros, em todas as atividades realizadas no âmbito da Organização.³⁹⁰

3.3 A OMC e os direitos humanos

Existe uma preocupação cada vez maior sobre o impacto que a globalização e, conseqüentemente a intensificação das práticas comerciais internacionais geram na vida das populações dos Estados.

388 Agreement Establishing the World Trade Organization, art. VI.

389 World Trade Organization, <http://www.wto.org/>

390 World Trade Organization, <http://www.wto.org/>

A OMC não atua sozinha no plano Internacional. A concretização de seus objetivos depende da interação cooperativa com outras organizações e demais sujeitos internacionais.³⁹¹

Nesse contexto, os direitos humanos podem oferecer contribuição significativa, mediante o estabelecimento de padrões especialmente voltados para garantir dimensões sociais ao processo de liberalização do comércio.³⁹²

Enquanto universalidade, dignidade, liberdade, justiça, equidade, responsabilidade (dos governantes), participação, emancipação e solidariedade entre os indivíduos constituem os pilares do atual sistema internacional de direitos humanos³⁹³, para muitos, o comércio internacional constitui símbolo do capitalismo mercantilista, o instrumento através do qual as poderosas corporações multinacionais impõem suas leis sobre os seres humanos, prejudicando os seus direitos sociais, econômicos e culturais.³⁹⁴

Todavia, tanto os direitos humanos quanto o sistema internacional de livre comércio têm como objetivo contribuir para a melhoria do padrão de vida.³⁹⁵

391 Pascal Lamy ressalta que: “the case law of the WTO dispute settlement mechanism acknowledged that international trade law could not be interpreted “in clinical isolation” from international law in general.” LAMY, P, (January 13, 2010). “Towards Shared Responsibility and Greater Coherence: Human Rights, Trade and Macroeconomic Policy”...

392 Resolution 2001/4 of 15 August 2001 on liberalisation of trade in services and human rights, UN Doc.E/CN.4/Sub.2/RES/2001/4, para. 4.

393 JOSEPH, S. (2011). Blame it on the WTO? A Human Rights Critique. New York: Oxford. p.33.

394 Nesse sentido, LAMY, P., (January 13, 2010). “Towards Shared Responsibility and Greater Coherence: Human Rights, Trade and Macroeconomic Policy”...

395 Nesse sentido: LUMINA, C. (2008). Free trade or just trade? The World Trade Organisation, human rights and development (part 1). *Law, Democracy & Development*, 12, p.29.

A OMC, através dos seus Acordos foca-se no aspecto econômico, dedicando-se à liberalização do comércio. O entendimento segundo o qual os direitos humanos são pertencentes à categoria de *jus cogens* nos permite concluir que as obrigações assumidas pelos Estados no âmbito da OMC deverão ser interpretadas e implementadas de forma consistente com os direitos humanos.

A Declaração Universal (DUDH) estabelece as necessidades civis, culturais, econômicas, políticas e sociais necessárias para a dignidade humana e transforma essas necessidades em direitos a serem protegidos. Tal proteção deve ser estendida, inclusive aos processos de liberalização do comércio.³⁹⁶

O imperativo legal de respeitar os direitos humanos significa que os Estados são responsáveis por garantir que esses direitos não sejam reduzidos a meros privilégios ou luxos e nem que fiquem sujeitos à mercê dos mercados.³⁹⁷

Considerando que os Membros da OMC também fazem parte de diversos tratados de direitos humanos, ao implementar suas obrigações provenientes dos acordos da OMC devem considerar sua compatibilidade com outras obrigações internacionais, dentre as quais destacamos as relacionadas com a garantia dos direitos humanos.³⁹⁸

Importa lembrar que os Direitos Humanos têm primazia em relação às demais normas de direito internacional. Tal primazia

396 Resolution 2001/4 of 15 August 2001 on liberalisation of trade in services and human rights, UN Doc.E/CN.4/Sub.2/RES/2001/4, para. 6.

397 Resolution 2001/4 of 15 August 2001 on liberalisation of trade in services and human rights, UN Doc.E/CN.4/Sub.2/RES/2001/4, para. 6.

398 CULLET, P. (October 27, 2001). Patents Bill, TRIPS and Right to Health. *Economic and Political Weekly*, p. 4051.

encontra respaldo na Carta da ONU³⁹⁹ cujos Estados membros estão vinculados a respeitar conforme disposto no seu artigo 103.º.⁴⁰⁰

Conforme destaca *Cephas Lumina*, este dispositivo reveste-se de imensa importância posto que obriga os Estados Membros a implementar as obrigações derivadas dos tratados e demais acordos internacionais dos quais façam parte, de forma consistente suas obrigações perante a Carta da ONU, inclusive, a de cooperar com esta Organização na busca de promover o respeito universal dos direitos humanos.⁴⁰¹

Os direitos humanos possuem um sistema de monitoramento para acompanhar e fiscalizar a implementação de suas normas. No entanto, não possuem um mecanismo dotado de poder coercitivo para impor seu cumprimento. Por essa razão, alguns Estados têm feito uso de sanções comerciais com o pressuposto de garantir o cumprimento dos Direitos Humanos, conforme veremos a seguir.

3.4 Restrições ao livre-comércio em função da proteção dos direitos humanos

De modo geral, as sanções comerciais em resposta às violações dos direitos humanos caracterizam-se pelo estabelecimento de restrições comerciais ao Estado que tenha praticado determinado ato incompatível com os direitos humanos, a propósito de estabelecer uma pressão maior para que este Estado reveja sua atuação.

399 Art. 1º, §§3, 55 e 56 da carta das Nações Unidas.

400 “No caso de conflito entre as obrigações dos Membros das Nações Unidas, em virtude da presente Carta e as obrigações resultantes de qualquer outro acordo internacional, prevalecerão as obrigações assumidas em virtude da presente Carta.”

401 LUMINA, C. (2008). Free trade or just trade? The World Trade Organisation, human rights and development (part 1). *Law, Democracy & Development*, 12, p. 31.

Geralmente as sanções impostas pelos Estados são de natureza econômica. No entanto, também podem ser de caráter político ou militar. São utilizadas para uma série de propósitos como, por exemplo, para desencorajar a proliferação de armas de destruição em massa e mísseis balísticos, promover os direitos humanos, para combater o apoio ao terrorismo, impedir o tráfico de drogas, desencorajar a agressão armada, proteger o meio ambiente, e substituir os governos.⁴⁰²

A utilização de restrições comerciais como meio coercitivo para que os Estados se vejam forçados a cumprir os direitos humanos tem suscitado grande polêmica. Além das limitações legais provenientes dos acordos celebrados no âmbito da OMC, não se sabe até que ponto, numa perspectiva político-econômica, tais medidas seriam adequadas, uma vez que podem gerar mais efeitos prejudiciais do que benéficos à realização dos direitos humanos de um determinado Estado.⁴⁰³

No âmbito da OMC não é permitida a imposição de sanções unilaterais. Diante de um conflito sobre o incumprimento de obrigações determinadas em algum de seus acordos, os Estados podem proceder à realização de consultas e, quando for o caso será estabelecido um painel onde o órgão de solução de litígios emitirá uma decisão, a qual cabe recurso para o órgão de apelação. A aplicação de medidas retaliatórias só será autorizada quando o Estado condenado não cumprir a decisão no prazo razoável.⁴⁰⁴

Muito embora seja verdade que as maiores violações de direitos humanos não se relacionam diretamente com um

402 HAASS, R. N. (1998). Introduction. In R. N. HAASS, *Economic Sanctions and American Diplomacy*. United States of America: Council of Foreign Relations. p.1.

403 ZAGEL, Gudrun Monika, WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence - VDJ Vol.2. No. 2, 2005, pag.5

404 WHO, *International Trade and Health: a reference guide*. New Delhi, India: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2009, p. 22.

produto/mercadoria, a possibilidade de imposição restrições comerciais pelo GATT/OMC é sustentada por alguns, como mais uma opção disponível dentre os escassos mecanismos destinados a dar eficácia aos direitos humanos.⁴⁰⁵

As consequências das restrições econômicas variam conforme o caso. No entanto podem gerar um impacto dramático sobre os direitos econômicos, sociais e culturais previstos no PIDESC, uma vez que afetam significativamente a distribuição e alimentos, produtos farmacêuticos e suprimentos de saneamento básico, comprometem a qualidade dos alimentos e a disponibilidade de água potável, interferem no funcionamento dos sistemas de saúde e de educação e ainda comprometem o direito ao trabalho.⁴⁰⁶

Questionado sobre o equilíbrio entre o propósito que justifica o estabelecimento de restrições econômicas e as consequências da implementação das mesmas para os direitos humanos, *Michael Maloy* adverte que tais sanções podem gerar impacto dramático no âmbito dos direitos humanos básicos à subsistência e segurança.⁴⁰⁷

Situações como as do Haiti, da ex-Iugoslávia e Cuba, nos levam a refletir sobre até que ponto as sanções econômicas constituem um mecanismo efetivo de defesa dos direitos humanos

405 “Most human rights violations do not culminate in a product, let alone a product that is imported or exported. If the GATT/WTO precluded all but tailored sanctions, it would greatly reduce the availability of trade measures as mechanisms for giving efficacy to human rights norms.” VAZQUEZ, C. M. (2003). Trade Sanctions and Human Rights – Past, Present, and Future. *Journal of International Economic Law* , 6(4) , p. 822.

406 Nesse sentido, *The relationship between economic sanctions and respect for economic, social and cultural rights*: CESCR General comment 8. (General Comments), UN Doc. E/C.12/1997/8 (1997). para.3.

407 MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief* , 3, p. 12.

uma vez que elas provocam considerável sofrimento àqueles aos quais ostensivamente se procura proteger.⁴⁰⁸

Outro aspecto problemático dessas sanções consiste na legitimidade duvidosa das sanções que afetam questões ligadas aos direitos humanos.⁴⁰⁹

Tendo-se em conta que tais sanções podem gerar um impacto dramático no âmbito dos direitos humanos, a decisão sobre sua adoção deve ser, incontornavelmente, precedida de uma avaliação séria do alcance, dos efeitos e da legitimidade de sua implementação.⁴¹⁰

3.4.1 Barreiras alfandegárias e as exceções dos artigos XX do GATT e XIV do GATS

Enquanto alguns afirmam que diante de uma verdadeira ameaça à segurança nacional, um Estado possui a autonomia para adotar as medidas que entender necessárias para a contenção da ameaça, e que, portanto, essas não deveriam se questionadas ou revistas pela OMC, outros admitem que algum grau de avaliação não só é apropriado, como também, necessário. No entanto, todos

408 MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief*, 3, p. 12.

409 MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief*, 3, p. 14.

410 Nesse sentido, MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief*, 3, pp. 12-14. Segundo Michael Malloy: "...that sanctions are not delicate surgical tools but explosive devices. Effective sanctions are usually broad-based, and almost necessarily have extensive adverse effects on the population of the target state. Whether and how to use such sanctions are questions that should be asked before they are unleashed, not after they are deployed." MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief*, 3, p. 14.

manifestam o interesse em manter a integridade do GATT, assim como sua exceção de segurança nacional.⁴¹¹

O abuso de qualquer disposição ameaça toda a estrutura, da mesma maneira como o fracasso em cumprir as decisões do Órgão de Solução de Litígios.⁴¹²

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS Agreement)⁴¹³, e o Acordo Sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Agreement on Technical Barriers to Trade - Acordo TBT)⁴¹⁴, fazem parte do Anexo 1A Carta Constitutiva da OMC e, assim como esta, entraram em vigor em 1º de janeiro de 1995.

O Acordo SPS foi negociado como parte do Acordo sobre Agricultura⁴¹⁵ e aplica-se, especialmente, ao “domínio dos bens alimentares”.⁴¹⁶

Foi criado com o propósito de estabelecer um quadro multilateral de regras e disciplinas para orientar a adoção, elaboração e aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias, de

411 VAZQUEZ, C. M. (2003). Trade Sanctions and Human Rights – Past, Present, and Future. *Journal of International Economic Law*, 6(4), p.824.

412 VAZQUEZ, C. M. (2003). Trade Sanctions and Human Rights – Past, Present, and Future. *Journal of International Economic Law*, 6(4), p.824.

413 Optamos por fazer o uso da sigla em inglês SPS daqui em diante.

414 Optamos por fazer o uso da sigla em inglês TBT daqui em diante.

415 NARLIKAR, A. (2005). *The World Trade Organization: A Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford. p.72

416 CUNHA, L. P. (2010). Responsabilidade e mercado; organismos geneticamente modificados e comércio internacional. *Separata do Boletim de Ciências Económicas Coimbra*, p. 16.

modo a reduzir ao mínimo os seus efeitos negativos sobre o comércio.⁴¹⁷

De acordo com a definição exteriorizada pelo Anexo A do SPS, é considerada medida sanitária ou fitossanitária, qualquer medida aplicada:

- para proteger, no território do Membro, a saúde e a vida dos animais ou preservar os vegetais dos riscos decorrentes da entrada, estabelecimento ou propagação de parasitas, doenças, organismos portadores de doenças ou organismos patogénicos;
- para proteger, no território do Membro, a saúde e a vida das pessoas e dos animais dos riscos decorrentes dos aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patogénicos presentes nos produtos alimentares, bebidas ou alimentos para animais;
- para proteger, no território do Membro, a saúde e a vida das pessoas dos riscos decorrentes de doenças veiculadas por animais, plantas ou seus produtos, ou da entrada, estabelecimento ou propagação de parasitas; ou,
- para impedir ou limitar, no território do Membro, outros danos decorrentes da entrada, estabelecimento ou propagação de parasitas. As medidas sanitárias ou fitossanitárias incluem todas as leis, decretos, regulamentações, prescrições e procedimentos aplicáveis, incluindo, nomeadamente, os critérios relativos ao produto final; os processos e métodos de produção; os processos de ensaio, inspeção, certificação e homologação; os regimes de quarentena, incluindo as prescrições aplicáveis ao

417 Nesse sentido ver o Preâmbulo do Acordo SPS.

transporte de animais ou vegetais ou às matérias necessárias à sua sobrevivência durante o transporte; as disposições relativas aos métodos estatísticos, processos de amostragem e métodos de avaliação dos riscos e as prescrições em matéria de embalagem e de rotulagem diretamente ligadas à inocuidade dos produtos alimentares.

Conforme disposto no preâmbulo do Acordo SPS, nenhum Membro deve ser impedido de adotar ou aplicar medidas necessárias à proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais ou à proteção vegetal, desde que essas medidas não sejam aplicadas de modo a constituírem uma forma de discriminação arbitrária ou injustificada entre os Membros em que existam as mesmas condições, ou uma restrição disfarçada ao comércio internacional.⁴¹⁸

Com base no Acordo, aos Estados só é permitido aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias que sejam compatíveis com o SPS e que se revelem verdadeiramente necessárias à proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais ou à proteção vegetal. A adoção de tais medidas deverá ser baseada em princípios e evidências científicas e não poderão ser mantidas na ausência de provas científicas suficientes.⁴¹⁹

O Acordo SPS não apresentou grande contribuição no que tange à harmonização, uma vez que o mesmo faculta aos Estados a

418 Preâmbulo do Acordo SPS. De acordo o art. n.º 7 d Artigo 5º do SPS: “Quando as provas científicas pertinentes foram insuficientes, um Membro pode adotar provisoriamente medidas sanitárias ou fitossanitárias com base nas informações pertinentes disponíveis, incluindo as provenientes das organizações internacionais competentes e as que resultem das medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros Membros. Nessas circunstâncias, os Membros esforçar-se-ão por obter as informações adicionais necessárias para proceder a uma avaliação mais objetiva do risco e examinarão, em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária num prazo razoável.”

419 Artigo 2.º, n.º 1 e 2 do SPS.

escolha dos padrões e métodos de avaliação que entenderem mais adequados à sua realidade. Contudo, o Acordo exige que o Estado justifique com fundamentos científicos a adoção de determinada medida sempre que esta implicar em alguma forma de restrição à importação e, conseqüentemente, ao comércio internacional.⁴²⁰

A aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias como, por exemplo, a imposição de quarentena destinadas à proteção dos consumidores quanto à riscos de saúde e outros riscos relacionados com o fornecimento de alimentos, podem gerar grande impacto na realização dos direitos humanos, especialmente os direitos à saúde e à alimentação, por afetarem, diretamente, as condições de sobrevivência das populações economicamente menos favorecidas.⁴²¹

O artigo XX do GATT integra o rol das exceções gerais do acordo e, aplica-se a todos os seus princípios fundamentais.⁴²² Através deste dispositivo é excepcionalmente, autorizada aos Estados Membros, a imposição de medidas incompatíveis com as disposições do GATT 1994, quando adotadas com o propósito de assegurar a proteção de seus valores sociais e determinados interesses legítimos.⁴²³

420 Nesse sentido, JOSEPH, S.(2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford.pp. 72-73.

421 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford.p. 120

422 MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*. Coimbra: Almedina, p. 421.

423 Sobre esse ponto, Sarah Joseph acrescenta que: “[t]he non-trade purpose of a law is generally relevant to the application of GATT exceptions in Article XX, rather than an assessment of whether like goods have been treated differently under the Articles I or III.” JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford. p. 100. Veja Também: HOWSE, R., & LANGILLE, J. (December de 2011). *Permitting Pluralism: The Seal Products Dispute and Why the WTO Should Accept Trade Restrictions Justified by Noninstrumental Moral Values*. *Yale Journal of International Law* , p. 441.

Embora as disposições do artigo XX do GATT não possuam nenhuma cláusula de direitos humanos, algumas violações desses direitos podem ser abrangidas por suas exceções específicas. Nesse sentido, a implementação de normas de direitos humanos e sociais poderia ser realizada através de medidas comerciais que tenham como propósito a proteção da moral pública (a); a proteção da saúde humana, animal ou vegetal (b); a exceção relativa aos artigos fabricados em prisões (e), ou a conservação dos recursos naturais não renováveis (g).⁴²⁴

Contudo, é preciso evitar o abuso ou o uso ilegítimo das exceções disponíveis nas alíneas do artigo XX. Nesse sentido, o *caput* do referido dispositivo, impõe que, para ser enquadrada no âmbito de uma das exceções previstas, é imperativo que determinada medida não caracterize discriminação entre Estados em igualdade de condições⁴²⁵, nem constitua restrição disfarçada ao comércio internacional.

Como *discriminação arbitrária*, *discriminação injustificada* e *restrição disfarçada* apresentam características muito semelhantes entre si, as mesmas condições levadas em consideração para a caracterização de uma medida como arbitrária ou injustificadamente discriminatória, também podem ser levadas em conta para a

424 ZAGEL, G. M. (2005). WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence . VDJ - IDLO R&P UNIT , 2, p. 12.

425 Conforme destacado pelo Órgão de Apelação no Relatório do caso *US – Shrimp*, Para que uma medida seja considerada arbitrária ou injustificadamente discriminatória, é preciso que preencha três condições: “First, the application of the measure must result in *discrimination*. Second, the discrimination must be *arbitrary* or *unjustifiable* in character... Third, this discrimination must occur *between countries where the same conditions prevail*.” *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WTO doc. **WT/DS58/AB/R** (Appellate Body Report) (12 October 1998) Adopted 6 November 1998, para. 150.

identificação de uma medida que constitua uma restrição disfarçada ao comércio internacional.⁴²⁶

No caso US – *Shrimp*, o Órgão de Apelação da OMC destacou a dificuldade de se realizar uma interpretação do *caput* do artigo XX do GATT coerente com o propósito de evitar o abuso ou o emprego incorreto das exceções específicas do referido artigo. Nesse contexto, afirmou que o que caracteriza discriminação arbitrária ou injustificada ou uma restrição comercial disfarçada em relação a uma determinada medida não necessariamente o será para outra categoria de medidas. Ou seja, nos termos do *caput*, o padrão que caracteriza uma medida destinada a proteger a moral pública como discriminação arbitrária pode diferir daquele que seria imposto a uma medida relacionada com a comercialização de produtos do trabalho prisional.⁴²⁷

426 Nesse sentido, dispõe o Órgão de Apelação, no Relatório do caso US – *Gasoline*: “Arbitrary discrimination”, “unjustifiable discrimination” and “disguised restriction” on international trade may, accordingly, be read side-by-side; they impart meaning to one another. It is clear to us that “disguised restriction” includes disguised *discrimination* in international trade. It is equally clear that *concealed* or *unannounced* restriction or discrimination in international trade does *not* exhaust the meaning of “disguised restriction.” We consider that “disguised restriction”, whatever else it covers, may properly be read as embracing restrictions amounting to arbitrary or unjustifiable discrimination in international trade taken under the guise of a measure formally within the terms of an exception listed in Article XX. Put in a somewhat different manner, the kinds of considerations pertinent in deciding whether the application of a particular measure amounts to “arbitrary or unjustifiable discrimination”, may also be taken into account in determining the presence of a “disguised restriction” on international trade. The fundamental theme is to be found in the purpose and object of avoiding abuse or illegitimate use of the exceptions to substantive rules available in Article XX.” *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WTO doc. **WT/DS2/AB/R** (Appellate Body Report and Panel Report) (Action by the Dispute Settlement Body) (20 May 1996) p. 25.

427 *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WTO doc. **WT/DS58/AB/R** (Appellate Body Report) (12 October 1998) Adopted 6 November 1998, para. 120.

No curso da audiência oral, no caso US – *Gasoline*, os Estados Unidos manifestaram dúvidas quanto à interpretação do caput do artigo XX. Questionaram se o trecho “entre os países onde prevalecem as mesmas condições” refere-se aos Estados importadores e exportadores ou apenas aos exportadores. Entretanto optaram pela interpretação mais abrangente, que incluía tanto os Estados exportadores quanto os importadores.⁴²⁸

Argumentos sobre a questão de uma medida ser ou não adotada com o propósito de proteger a moral pública ou de assegurar qualquer uma das situações previstas nas categorias do artigo XX devem ser avaliados caso a caso. Entretanto, o mais difícil tem sido demonstrar de modo convincente ao Órgão de Apelação, a real necessidade de adoção da relevante medida para a realização do objetivo a qual esta se propõe.⁴²⁹

Embora a alínea a) do artigo XX não contenha nenhuma limitação territorial expressa, no que diz respeito ao objetivo de um Estado membro proteger a moral pública, carece de maior clareza a questão sobre a possibilidade de um Estado fazer uso desse dispositivo legal para justificar ações que violem as normas gerais de direito internacional público relativamente à regulamentação extraterritorial.⁴³⁰

No caso US – *Gasoline* ficou esclarecido pelo Painel que ao invocar o artigo XX (b) como justificativa para a adoção de

428 *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WTO doc. **WT/DS2/AB/R, AB-1996-1** (Report of the Appellate Body) (29 April 1996), pp. 23-24.

429 Nesse sentido SCHULTZ, J., & BALL, R. (2007). Trade as a Weapon? The WTO and Human Rights-Based Trade Measures. *Deakin Law Review*, 12, p. 63

430 HOWSE, R. (2003). Back to Court After Shrimp/Turtle? Almost but not Quite Yet: India's Short Lived Challenge to Labor and Environmental Exceptions in the European Union's Generalized System of Preferences. *American University International Law*, p. 1369.

determinada medida, o Estado deve demonstrar: que a política referente à medida adotada encontra-se dentro do leque de políticas destinadas à proteção da saúde humana, animal ou vegetal; a extrema necessidade da adoção dessa medida (inconsistente com os princípios gerais do GATT) para a implementação da política objetivada; e, que a aplicação da medida em questão foi realizada nos termos do *caput* do artigo XX.⁴³¹

No caso *Seal Products* o Canadá solicitou consultas a respeito do Regulamento n.º1007/2009 do Parlamento Europeu¹⁶ de Setembro de 2009 sobre o comércio de produtos derivados da foca e medidas conexas subsequentes. Segundo o Canadá, a proibição da importação dos produtos da foca (*seal products*) viola as obrigações da União Europeia, nos termos dos artigos 2.º 1) e 2.º 2) do Acordo TBT; artigos. I. 1, III. 4 e XI.1 do GATT de 1994; e, o artigo 4.º 2) do Acordo sobre a Agricultura.⁴³²

Segundo União Europeia, a proibição da importação de produtos derivados da foca foi imposta visando à melhoria das condições de vida, saúde e bem-estar do animal. No entanto, também foram apresentadas justificativas fundamentadas nas crenças éticas que repudiam os atos de crueldade para com o animal e o consumo de seus produtos, que reflete um comportamento conivente com essa crueldade.⁴³³

431 *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WTO doc. **WT/DS2/R** (Report of the Panel) (29 January 1996), para. 6.20.

432 WTO – Dispute Settlement: DS400. European Communities — Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products. In: www.wto.org.

433 HOWSE, R., & LANGILLE, J. (December de 2011). Permitting Pluralism: The Seal Products Dispute and Why the WTO Should Accept Trade Restrictions Justified by Noninstrumental Moral Values. *Yale Journal of International Law*, p. 368. Nesse sentido: “The EU seal products ban is in part aimed instrumentally at improving animal welfare outcomes, but it is based on a level of protection for the animals that is also grounded in the ethical beliefs of the community in question with regards to the nature of cruelty. The ban

A justificativa para a proibição da importação de produtos provenientes da foca, apresentada pela União Europeia, deve ser analisada à luz do artigo XX do GATT, com base na sua dupla finalidade. Em suma, a análise deve verificar se a situação apresentada configura-se como “moralmente inaceitável” e se a medida adotada para contê-la era verdadeiramente necessária para a proteção da moral pública.⁴³⁴

functions as an expression of moral outrage at the treatment of the animals, enshrining the moral beliefs of Europeans in legislation and prohibiting their complicity with cruelty through the consumption of seal products within the European Union. The choice of the ban as a policy instrument must be considered, we argue, in light of the fact that both goals are sincere and important. While the physical and psychological suffering of animals can be observed and understood scientifically, the animal welfare movement is equally a response of moral revulsion to certain practices in the treatment of animals, which are believed to be “cruel,” with many cultural and religious dimensions affecting the perception of cruelty.” HOWSE, R., & LANGILLE, J. (December de 2011). Permitting Pluralism: The Seal Products Dispute and Why the WTO Should Accept Trade Restrictions Justified by Noninstrumental Moral Values. *Yale Journal of International Law*, p. 371.

434 “Thus, under Article XX of the GATT, the justification for the EU ban must be assessed in light of this dual purpose. Even if empirical issues exist concerning the necessity of this measure for reducing the gratuitous suffering of seals, still the law may reflect what is morally unacceptable in terms of the complicity of EU consumers with animal cruelty, and thus the EU seal regulation may also be a *direct* expression of the community’s intrinsic ethical or spiritual beliefs about what constitutes cruelty, and a statement of outrage against such practices. Beliefs about animal welfare cannot themselves be challenged, or indeed substantiated, by scientific policy analysis. As a direct expression of such beliefs (indeed, perhaps the most direct expression in our tradition of disapprobation—a ban), the measure is “necessary” for the protection of public morals. This appreciation of the dual purpose of animal welfare regulation, reflected in the World Organisation for Animal Health’s notion that animal welfare should be addressed by *both* science- and ethics-based standards, will pervade our discussion of the specific legal issues arising under the Article XX exceptions provision, and in particular, the complexity in the application of the necessity test found in both Article XX(a) and Article XX(b) to such dual purpose measures. Since the EU measure seeks both to protect public morals and the health of animals, it can be justified under both paragraphs of Article XX. As long as the EU ban can be justified under *either*, it will be WTO-compliant. This subsection will lay out the legal argument which justifies the EU seal products measure under both Article XX(a)—public morals—and Article XX(b)—animal health. We argue that the EU measure is well within the protection afforded by Article XX

A constatação da necessidade de uma medida adotada nos termos do artigo XX depende de se demonstrar a ausência de uma medida alternativa menos prejudicial, ou menos inconsistente com os acordos abrangidos, e que ainda seja capaz de preservar o direito da parte acusada para atingir o seu nível desejado de proteção com relação ao objetivo prosseguido pelo artigo XX do GATT 1994.⁴³⁵

Dessa forma, não se pode considerar como razoavelmente disponível uma medida de natureza meramente teórica, cuja adoção acarretaria à parte à qual ela se dirige um custo proibitivo ou ainda, dificuldades técnicas substanciais.⁴³⁶

Embora a liberalização do comércio de serviços possa levar ao crescimento econômico, ao aumento da concorrência e a melhores serviços, este não é sempre o caso. Em algumas circunstâncias, barreiras comerciais podem funcionar como instrumento para promoção e proteção dos direitos humanos⁴³⁷

O artigo XIV do GATS estabelece exceções gerais nos mesmos moldes do artigo XX do GATT 1994.⁴³⁸ Entretanto, a alínea

and therefore should be upheld by a WTO panel.” HOWSE, R., & LANGILLE, J. (December de 2011). Permitting Pluralism: The Seal Products Dispute and Why the WTO Should Accept Trade Restrictions Justified by Noninstrumental Moral Values. *Yale Journal of International Law*, pp. 412-413

⁴³⁵ China – Measures Affecting Trading Rights and Distribution services for Certain Publications and Audiovisual Entertainment Products, WTO doc. **WT/DS363/AB/R**, (Appellate Body Report) (21 December 2009), para. 318. Ver também: Appellate Body Report, EC – Asbestos, paras. 172-174. See also Appellate Body Report, Korea – Various Measures on Beef, para. 180; and Appellate Body Report, Brazil – Retreaded Tyres, para. 156.

⁴³⁶ China – Measures Affecting Trading Rights and Distribution services for Certain Publications and Audiovisual Entertainment Products, WTO doc. **WT/DS363/AB/R**, (Appellate Body Report) (21 December 2009), para. 318

⁴³⁷ Ver: OHCHR Human Rights and Trade, Paper presented to the 5th WTO Ministerial Conference, Cancun, Mexico, 10-14 September, pag. 12.

⁴³⁸ “Both of these provisions affirm the right of Members to pursue objectives identified in the paragraphs of these provisions even if, in doing so, Members act

a) do artigo XIV do GATS difere-se da alínea a) do artigo XX do GATT por conter uma nota adicional (*footnote* 5), impondo que a exceção à qual se refere somente poderá ser invocada diante de uma ameaça genuína e suficientemente séria a algum dos interesses fundamentais da sociedade.⁴³⁹

Ao analisar a alínea a) do artigo XIV do GATS no caso *US – Gambling*, o Painel concluiu que a expressão “moral pública” refere-se aos padrões de conduta certo e errado adotados por ou em nome de uma comunidade ou nação⁴⁴⁰ e, que a expressão “ordem pública”, por sua vez, dirige-se à preservação dos interesses fundamentais de uma sociedade, refletidos nas políticas públicas e no direito, podendo relacionar-se com normas jurídicas, segurança e moralidade.⁴⁴¹

No caso *US – Gasoline* o Painel assinalou que “moral pública” e “ordem pública” são dois conceitos distintos do artigo XIV que, todavia, poderão sobrepor-se entre si, em algumas situações, uma vez que ambos visam proteger valores muito semelhantes.⁴⁴²

As disposições do artigo XX do GATT e do XIV do GATS têm sido interpretadas de maneira bastante restritiva. Todavia, é

inconsistently with obligations set out in other provisions of the respective agreements, provided that all of the conditions set out therein are satisfied.” United States – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services WTO doc. **WT/DS285/AB/R, AB-2005-1** (Report of the Appellate Body) (7 April 2005), para. 291.

439 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford. p. 108.

440 States – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services WTO doc. **WT/DS285/R, 04-2687** (Report of the Panel) (10 November 2005), para. 6.465

441 States – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services WTO doc. **WT/DS285/R, 04-2687** (Report of the Panel) (10 November 2005), para. 6.467.

442 States – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services WTO doc. **WT/DS285/R, 04-2687** (Report of the Panel) (10 November 2005), para. 6.468.

certo que uma interpretação muito abrangente daria ensejo a uma perigosa “margem de manobra” aos Estados Membros para abusarem da utilização dessas medidas de restrição do comércio internacional.⁴⁴³ Em mesma linha, *Antônio Augusto Cançado Trindade* ressalta que:

“[s]e, por um lado, a liberalização do comércio não pode ocorrer a despeito da proteção nacional e internacional do meio ambiente, esta, por outro lado, não pode ser invocada como oportunismo de países que desejam simplesmente manter fornecedores externos fora de seu mercado.”⁴⁴⁴

3.5 Avaliação de impacto sobre os direitos humanos durante as negociações e implementação das políticas econômicas

Muitos estudos têm sido realizados acerca do impacto da liberalização do comércio na realização dos direitos humanos. Estes estudos propõem estratégias para que o exercício do livre comércio promova em vez de comprometer a realização de tais direitos.⁴⁴⁵

Uma maneira de evitar impactos negativos da regulamentação do comércio sobre os Direitos Humanos nos Estados-Membros da OMC seria através da imposição de uma

443 MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais...*, p. 423.

444 TRINDADE, A. A. (2003). *A nova dimensão do Direito Internacional Público*. Brasília: Instituto Rio Branco, p. 211.

445 “While the WTO has so far not been very receptive to the discussions on the trade and human rights relationship, UN human rights bodies, under the auspices of the Economic and Social Council (ECOSOC), have been very active in researching the topic.” ZAGEL, G. M. (2005). *WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence*. VDJ - IDLO R&P UNIT, 2, p. 26.

avaliação do impacto⁴⁴⁶ causado pela implementação das normas e políticas econômicas sobre os direitos humanos.⁴⁴⁷

Avaliação de impacto pode ser definida de forma simplificada como “processo destinado a identificar as consequências futuras de uma ação atual ou proposta”.⁴⁴⁸

Neste caso, a avaliação envolveria uma consideração transparente do potencial impacto de regras e políticas comerciais sobre o gozo dos direitos humanos, realizadas por meio de um processo participativo, envolvendo indivíduos e grupos interessados.⁴⁴⁹

446 “The purpose of a Human Rights Impact Assessment is to prevent negative impacts and to maximise positive impacts regarding to human rights. At the same time, the process of conducting an assessment increases knowledge about human rights and helps to build capacities to use a human rights framework. Also, it helps to identify the impact of a policy, program or project and it helps to voice concerns more effectively.” Human Rights Impact Resource Centre, <http://www.humanrightsimpact.org/introduction-to-hria/hria-tutorial/about-hria/>

447 ZAGEL, G. M. (2005). WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence . VDJ - IDLO R&P UNIT , 2, p. 30. Nesse sentido, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais concluiu recomendou que o Estado do Marrocos procedesse à avaliação do impacto dos acordos de livre-comércio que entraram em vigor no seu ordenamento interno em 2006, sobre os direitos econômicos sociais e culturais de seus cidadãos, tendo em conta, principalmente, os setores mais vulneráveis da população. Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Consideration of Reports Submitted by States Parties under Articles 16 and 17 of the Covenant. Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, MOROCCO, 4 September 2006, E/C.12/MAR/CO/3, para 56.

448 Nesse sentido, International Association for Impact Assessment (IAIA), <http://www.iaia.org/default.aspx>

449 “Such assessments should have a gender perspective and consider the real and potential effects of the proposed policy on disadvantaged and vulnerable groups.” UN, Economic, Social and Cultural Rights: The right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Report of the Special Rapporteur Paul Hunt. Addendum: Mission to the World Trade Organization, 1 March 2004, E/CN.4/2004/49/Add.1, para 53.

Esta avaliação pode ser realizada tanto na fase de negociação, quanto na fase de implementação da política ou norma comercial, a fim de identificar suas as consequências para a realização dos direitos humanos.⁴⁵⁰

No que diz respeito ao direito à saúde, por exemplo, *Paul Hunt* ressalta que a verificação do impacto deve ter em conta a disponibilidade, as diversas formas de acessibilidade, a qualidade, as instalações e serviços de saúde.⁴⁵¹

Segundo *Monika Zagel*, o Mecanismo de Revisão de Política Comercial da OMC (*Trade Policy Review Mechanism*) poderia contribuir imensamente para a redução dos efeitos negativos das políticas comerciais sobre os direitos humanos se incluíssem uma avaliação do impacto das normas e políticas comerciais nos seus relatórios de revisão.⁴⁵²

450 UN, Economic, Social and Cultural Rights: The right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Report of the Special Rapporteur Paul Hunt. Addendum: Mission to the World Trade Organization, 1 March 2004, E/CN.4/2004/49/Add.1, para53.

451 UN, Economic, Social and Cultural Rights: The right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Report of the Special Rapporteur Paul Hunt. Addendum: Mission to the World Trade Organization, 1 March 2004, E/CN.4/2004/49/Add.1, para53.

452 ZAGEL, G. M. (2005). WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence . VDJ - IDLO R&P UNIT , 2, p. 31

PARTE II – PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITOS HUMANOS

4. O sistema de proteção da propriedade intelectual

A propriedade intelectual pode ser compreendida, em sentido lato, como o direito à proteção sobre o resultado da atividade criativa realizada no plano industrial, científico, literário e artístico.

Uma das finalidades do Sistema de Proteção da Propriedade Intelectual consiste em garantir aos inventores o domínio e a possibilidade de exploração econômica exclusiva de sua criação, durante um determinado período.⁴⁵³ No entanto, há também o interesse em estimular essa atividade criativa, bem como a sua difusão, de modo a promover o desenvolvimento econômico e social e cultural.⁴⁵⁴

De acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), o sistema de proteção da propriedade intelectual inclui os direitos relativos à: obras literárias, artísticas e científicas (direito do autor); interpretações artísticas e execuções, fonogramas e transmissões por radiodifusão (direitos conexos); invenções em todos os campos do conhecimento humano (propriedade industrial); descobertas científicas (propriedade industrial); *design* industrial (propriedade industrial); marcas, nomes e designações empresariais (propriedade industrial); proteção à concorrência desleal

⁴⁵³ De um modo geral, segundo *Jónatas Machado e Vera Lucia Raposo*: “entende-se que a perspectiva da obtenção de lucro funciona como um incentivo à criação de novos produtos e à sua introdução no mercado.” MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 61.

⁴⁵⁴ Nesse sentido, WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva. p.3.

(propriedade industrial); todos os demais direitos resultantes da atividade intelectual no âmbito industrial, científico e literário.⁴⁵⁵

Outra forma de se pensar a propriedade intelectual nos sugere indagar o que as diversas espécies de propriedade intelectual (patentes, direitos de autor, desenho industrial, marcas e informação confidencial) têm em comum.⁴⁵⁶

Embora a propriedade intelectual manifeste-se sobre forma intangível ou abstrata, uma vez consagrada como direito, apresenta aspectos muito similares à propriedade real. Em sua maioria, os direitos de propriedade intelectual também podem ser atribuídos ou legados.⁴⁵⁷

Propriedade intelectual é uma designação atribuída ao direito subjetivo que diversos ordenamentos jurídicos garantem ao criador de determinado produto intelectual.⁴⁵⁸ Sobre esse ponto, *João Paulo Remédio Marques et al.* argumenta que:

“embora a literatura anglo-saxónica se refira aos “property rights”, deve afirmar-se que na tradição dos direitos de influência romano-germânica (como é o caso do Brasil) estes “property rights” não traduzem senão posições jurídicas subjectivas providas de faculdades jurídicas subjectivas, que reúnem dois requisitos: a identificação ou a identificabilidade de um objecto de protecção (corpóreo ou incorpóreo) e a presença de concretas condições que

455 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva. p.3. Ver artigo 1º/2 do TRIPS.

456 Davis, J. (2006). Intellectual Property Law. Oxford. pp. 1ss.

457 “A Coca-Cola sign, a best-selling novel, and a new wonder drug may each constitute the physical embodiment of an intellectual property right: a registered trade mark, a copyright and a patent, respectively.” Davis, J. (2006). Intellectual Property Law. Oxford. p.1.

458 Salazar, S. (November 9, 1998). Intellectual Property and the Right to Health. Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR). Geneva, disponível em: <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>.

permitem saber a quem pertencem tais posições jurídicas (a titularidade destas posições jurídicas).⁴⁵⁹

O direito de propriedade intelectual geralmente é classificado como direito sobre bens intangíveis, uma vez que têm por objeto bens imateriais, ou seja, bens de natureza abstrata.⁴⁶⁰

Tendo em vista as diferenças que se fazem notar quanto à forma de proteção conferida às produções literárias e às criações artísticas por um lado e, aos signos distintivos e invenções, por outro, a doutrina costuma dividir o Sistema de Propriedade Intelectual em duas áreas, nomeadamente, direitos de autor e propriedade industrial.⁴⁶¹ No entanto, com a inclusão da proteção dos programas de computador (*computer software*) no âmbito dos direitos autorais, a distinção entre essas duas áreas da propriedade intelectual deixou de ser relevante.⁴⁶²

A definição de propriedade intelectual vai além das listas e, ou exemplos de elementos por ela abrangidos. Um conceito de propriedade intelectual comprometido com os atributos essenciais

459 MARQUES, J. P., NUNES, A. J., ABREU, J. M., & CUNHA, L. P. (Novembro de 2009). A Inconstitucionalidade das patentes "Pipeline" brasileiras (os artigos 230.º e 231.º do Código da Propriedade Industrial de 1996). Revista Eletrónica do IBPI, Edição Especial, . Disponível em: <http://www.ibpibrasil.org>. p. 45.

460 DRAHOS, P. (1998). The Universality of Intellectual Property Rights. *Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*. Geneva: <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>

461 Nesse sentido, SALAZAR, S. (November 9, 1998). Intellectual Property and the Right to Health. *Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*. Geneva. <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>.

462 Nesse sentido, ABBOTT, F. M., COTTIER, T., & GURRY, F. (2011). *Intellectual Property in an Integrated World Economy* (2nd ed.). New York: Wolters Kluwer, p. 7.

desta espécie de propriedade deve focar-se em dois pontos: o elemento propriedade e o objeto ao qual esta propriedade diz respeito.⁴⁶³

O direito de autor⁴⁶⁴ visa assegurar proteção jurídica às manifestações intelectuais e artísticas, bem como às demais criações de natureza estética. Importa mencionar que a proteção à qual nos referimos aqui, recai sob a forma da expressão das ideias, mas não sob a ideia em si.⁴⁶⁵

A propriedade industrial compreende as diversas formas de expressão tecnológica, em outras palavras, engloba os modelos de utilidade, sinais distintivos, marcas e invenções de modo geral. Ao contrário das criações artísticas, as invenções e demais espécies de propriedade industrial destacam-se pela sua aplicação, leia-se: utilidade⁴⁶⁶, e pela finalidade econômica que lhes é inerente.⁴⁶⁷

463 DRAHOS, P. (1998). The Universality of Intellectual Property Rights. *Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights"...*

464 "Unlike a patent, which is granted by governmental authorities, a copyright exists as soon as the original work is expressed in a tangible form. Originally, a copyright provided its owner with the exclusive right to prevent the others from reproducing the work. Now, however, an owner's rights are much broader." HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. New York: Cambridge, p. 16.

465 "That means that there may be paintings or books on one and the same subject, created by different persons; each of those persons will have his own very special way of dealing with the subject, and it is precisely the manner or form in which he does so that is protected by copyright." Salazar, S. (November 9, 1998). Intellectual Property and the Right to Health. Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR). Geneva, disponível em: <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>. Ver: artigo 9º/2 do TRIPS.

466 Conforme *Joo-Young Lee* esclarece: [o]ne important criterion for patentability is industrial applicability, which reflects the main purpose of patents, i.e. encouraging inventions useful to society". LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, p. 183.

Atualmente, a proteção do produto da criatividade através do instituto jurídico da propriedade, atende ao pensamento utilitarista, de acordo com o qual a proteção do resultado da atividade criativa e inventiva humana consiste num meio de se incentivar a produção artística e o progresso científico.⁴⁶⁸

4.1 A origem da proteção da propriedade intelectual

Antes da existência de um sistema internacional de propriedade intelectual⁴⁶⁹ era muito difícil obter proteção efetiva dos direitos de propriedade industrial em vários Estados, tendo em vista

467 Salazar, S. (November 9, 1998). Intellectual Property and the Right to Health. Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR). Geneva, disponível em: <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>.

468 "De um ponto de vista utilitarista, ela constitui um incentivo à maximização de utilidades que acabarão por ter reflexos positivos em toda a sociedade e irradiar à escala planetária." MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p.62. Para mais detalhes sobre uma visão utilitarista da propriedade intelectual veja: OSTERGARD, R. L. (1999). Intellectual Property: A Universal Human Right? *Human Rights Quarterly*, 21:1, pp. 163-165.

469 "The roots of intellectual property's legal protection at the national level may be traced back to the 15th and 16th centuries when several European countries introduced a number of statutory laws dedicated to the protection of certain types of intellectual property. However, the unprecedented spread of globalization and growth in technology and communication methods provided greater urgency to protect and regulate intellectual property in all of its forms at both national and global levels...The prevailing view during the 15th and 16th centuries was that intellectual property protection was a territorial issue that should be confined to a state's natural boundaries. Thus, protection was a strictly national matter where states inaugurated laws of their own design which complied with the prevalent local customs and culture. The standards of protection also corresponded with each country's level of progress and development. More important, most of these national laws granted legal protection for certain types of intellectual property to their own nationals without extending it to foreigners." EL SAID, M. K. (2010). *Public Health Related TRIPS-plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the Eastern Mediterranean Region*. WTO-ICTSD, pp. 72-73.

a diversidade de seus ordenamentos jurídicos internos sobre a matéria.⁴⁷⁰

No Século XIX, com o movimento de expansão da Revolução Industrial iniciada na Europa e acompanhada pela América do Norte, verificou-se considerável crescimento da produção industrial, aumento significativo do comércio internacional, e ampliação do fluxo científico e tecnológico, o que tornou urgente a harmonização das legislações de propriedade industrial nas áreas de patentes, marcas e desenhos industriais.⁴⁷¹

Em outras palavras, o Século XIX representou um marco na história da propriedade intelectual. Os primeiros esforços no sentido de se criar mecanismos internacionais de regulamentação dos produtos da inventividade humana surgiram a partir de uma proposta dos Estados Unidos, que pretendiam a criação de uma convenção internacional da propriedade industrial. Esta proposta surgiu em

⁴⁷⁰“In the field of patents, applications had to be made roughly at the same time in all countries in order to avoid the publication of an application in one country destroying the novelty of the invention in the other countries.” BLAKENEY, M. (May 5 and 6, 2004 - WIPO/IP/UNI/DUB/04/1). *The International Protection of Industrial Property: from the Paris Convention to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. WIPO NATIONAL SEMINAR ON INTELLECTUAL PROPERTY FOR FACULTY MEMBERS AND STUDENTS OF AJMAN UNIVERSITY organized by WIPO in cooperation with AUST, the Association of Arab Universities and the Association of Arab Private Institutions for Higher Education, Ajman, p. 1.

⁴⁷¹ ROFFE, P., & VEA, G. (2008). *The WIPO Development Agenda in an Historical and Political Context*. In N. W. NETANEL, *The development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*. New York: Oxford. p. 81; BLAKENEY, M. (May 5 and 6, 2004 - WIPO/IP/UNI/DUB/04/1). *The International Protection of Industrial Property: from the Paris Convention to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. WIPO NATIONAL SEMINAR ON INTELLECTUAL PROPERTY FOR FACULTY MEMBERS AND STUDENTS OF AJMAN UNIVERSITY organized by WIPO in cooperation with AUST, the Association of Arab Universities and the Association of Arab Private Institutions for Higher Education, Ajman, p. 1; EL SAID, M. K. (2010). *Public Health Related TRIPS-plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the Eastern Mediterranean Region*. WTO-ICTSD, pp. 72-73.

1873, no contexto da “Feira Mundial de Viena”, onde os Estados eram convidados a exibirem o produto de suas conquistas científicas e tecnológicas. Os governos dos Estados participantes e os potenciais exibidores demonstraram grande receio de que suas invenções fossem copiadas por visitantes.⁴⁷²

Aproveitando-se do contexto, os Estados Unidos argumentavam que um sistema internacional de proteção da propriedade intelectual era fundamental para o comércio mundial. Entretanto, Estados do outro lado do Atlântico apontavam as patentes como um entrave às relações de livre comércio.⁴⁷³

Como resultado da iniciativa norte-americana, foi realizada em Viena, ainda no ano de 1873, uma conferência destinada à discutir sobre a elaboração de uma convenção internacional sobre propriedade industrial. Outras conferências, para o mesmo fim foram realizadas em Paris, até que então, em 1883 finalmente foi criada a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris – CUP).⁴⁷⁴

Três anos mais tarde, a fim de satisfazer as mesmas necessidades de uniformização, porém, no âmbito dos direitos de autor, foi concluída no dia 9 de Setembro de 1886 a Convenção da

472 ROFFE, P., & VEA, G. (2008). The WIPO Development Agenda in an Historical and Political Context. In N. W. NETANEL, The development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries. New York: Oxford. p. 81.

473 “The anti-patent critics in Europe considered the patent mechanism to be one that restricts, rather than promotes, trade. They argued that it distorts the market by protecting certain economic interests over others...Patent opponents also questioned how property rights could be assigned to ideas in the same way that they are assigned to material things...” ROFFE, P., & VEA, G. (2008). The WIPO Development Agenda in an Historical and Political Context. In N. W. NETANEL, The development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries. New York: Oxford. p. 82.

474 ROFFE, P., & VEA, G. (2008). The WIPO Development Agenda in an Historical and Political Context. In N. W. NETANEL, The development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries. New York: Oxford. p. 83.

União de Berna para a Proteção de Obras Artísticas e Literárias (Convenção de Berna – CUB).

No início, cada uma das Convenções acima possuía sua própria secretaria.⁴⁷⁵ Todavia, em 1893 essas secretarias uniram-se dando origem ao BIRPI (*Bureaux Internationaux Reunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*).⁴⁷⁶

O crescimento da importância da propriedade intelectual demandou a reestruturação do BIRPI, que em 1960 teve sua sede transferida de Berna para Genebra, no intuito de estar mais próximo das Nações Unidas e demais organizações internacionais daquela cidade. Pouco depois, o BIRPI passou novamente por uma série de reformas administrativas e estruturais que o transformaram na

475 “Both of these conventions provided for the establishment of international secretariats, and both were placed under the supervision of the Swiss Federal Government. The few officials who were needed to carry out the administration of the two conventions were located in Berne, Switzerland. Initially there were two secretariats (one for industrial property, one for copyright) for the administration of the two conventions, but in 1893 the two secretariats united. The most recent name of the organization, before it became WIPO, was BIRPI, the acronym of the French-language version of the name: United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (in English). In 1960, BIRPI moved from Berne to Geneva.” WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva. p. 4.

476 “With the establishment of the joint secretariat for the conventions as the *Bureaux Internationaux reunis pour la protection de la propriete intellectuelle* (BIRPI), the governance of intellectual property became one of the first policy areas to develop an early precursor to contemporary global governance. During the first half of the 20th century, the BIRPI oversaw a number of further treaties and amendments to the original conventions. These were often responses to new technologies in various economic sectors where IPRs were becoming more important, but also represented successful lobbying by a number of private sector groups that were eager to ensure that IPRs were both protected and extended.” MAY, C. (2009). The Pre-History and Establishment of WIPO. *WIPO Journal*, p. 19.

Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), sobre a qual trataremos a seguir.⁴⁷⁷

4.1.1 A OMPI

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) foi criada no dia 14 de Julho de 1967 pela Convenção de Estocolmo. Em 1974, tornou-se uma das 16 agências especializadas das Nações Unidas.

Juntamente com a OMC destaca-se pelo esforço destinado a harmonização, atualização e simplificação das legislações nacionais de proteção da propriedade intelectual.⁴⁷⁸

Dessa forma, sua atuação contribui para o desenvolvimento de um sistema de proteção da propriedade acessível e equilibrado.

477 WIPO 2 <http://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>; PRONER, C. (2007). Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris. p.110. "The idea of transforming BIRPI into an international intellectual property organization, however, only arose at the 1962 meeting of the Permanent Bureau of the Paris Union and the Berne Union. At that meeting, the Permanent Bureau recommended the setting up of a Committee of Governmental Experts to consider administrative and structural reforms to the Paris and Berne Union systems and prepare for a diplomatic conference... Another motivation for changing the BIRPI structure seems to have been to transform it from a developed country club into an organisation with a multilateral character that could attract developing countries including the newly independent ones. The second meeting of the Governmental Experts Committee took place in 1966 and was attended by representatives from 39 member states of which nine were developing countries, the rest being developed or European communist countries. The draft Convention, prepared by BIRPI on the basis of the views expressed by the Committee, was presented to the 1967 Stockholm Conference and approved." MUSUNGU, S. F., & DUTFIELD, G. (2003). Multilateral Agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation (WIPO). QUNO and QIAP, Geneva, p.4

478 Em mesma linha, PEREIRA, A. C. (2009). A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p.25; PRONER, C. (2007). Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, p. 111.

Visando a promoção do interesse público e o atendimento às necessidades do desenvolvimento econômico, a OMPI dedica-se a assegurar que as legislações de proteção da propriedade intelectual ofereçam estímulo eficaz à inovação e recompensem satisfatoriamente a criatividade.⁴⁷⁹

Além de assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões (Convenção de Paris e Convenção de Berna), a OMPI tem por finalidade a promoção da proteção da propriedade intelectual pelo mundo, estimulando a cooperação dos Estados, em colaboração, quando for o caso, com outras organizações internacionais.⁴⁸⁰

Para atingir seus objetivos, a OMPI, através dos seus órgãos competentes e sob-reserva da competência de cada União (CUP e CUB):

- promoverá a adoção de medidas destinadas a melhorar a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo e a harmonizar as legislações nacionais neste domínio;
- assegurará os serviços administrativos da União de Paris, das Uniões particulares instituídas em relação com esta e da União de Berna;
- poderá aceitar encarregar-se das tarefas administrativas que forem exigidas pela efetivação de qualquer outro acordo internacional destinado a promover a proteção da propriedade intelectual ou participar nessa administração;

⁴⁷⁹ Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. *World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization*. Geneva, 2013, p. 22

⁴⁸⁰ Artigo 3.º da Convenção de Estocolmo.

- encorajará a conclusão de acordos internacionais destinados a promover a proteção da propriedade intelectual;
- oferecerá a sua cooperação aos Estados que lhe solicitem assistência técnico-jurídica no domínio da propriedade intelectual;
- reunirá e difundirá todas as informações relativas à proteção da propriedade intelectual, efetuará e incentivará estudos neste domínio e publicará os respectivos resultados;
- assegurará os serviços que facilitem a proteção internacional da propriedade intelectual e, sendo caso disso, lavrará registros referentes a esta matéria e publicará os dados relativos a estes registros;
- tomará quaisquer outras medidas apropriadas.⁴⁸¹

Com sede em Genebra⁴⁸² a OMPI é constituída por quatro órgãos principais. São eles: a Assembléia Geral, constituída, exclusivamente, por Estados que façam parte de pelo menos uma das Uniões (artigo 6.º); a Conferência, que abrange todos os Estados membros da Organização, independentemente de fazerem parte de alguma das Uniões (artigo 7.º); a Comissão de Coordenação, formada por Estados partes da presente Convenção que sejam membros da Comissão Executiva da União de Paris, da

481 Artigo 4.º da Convenção de Estocolmo.

482 Artigo 10.º da Convenção de Estocolmo.

Comissão Executiva da União de Berna, ou de ambas (artigo 8.º)⁴⁸³; e, a Secretaria Internacional que, incumbida de funções administrativas, constitui o Secretariado da OMPI (artigo 9.º).

De acordo com o artigo 5.º da Convenção de Estocolmo, para tornar-se Membro da OMPI é necessário que o Estado esteja vinculado a pelo menos uma das convenções referidas no artigo 2.º do referido texto. Não sendo parte em nenhuma das convenções mencionadas, o Estado que queira tornar-se membro da OMPI precisará comprovar ser membro da ONU ou de uma das suas agências especializadas; ou da Agência Internacional de Energia Atômica; ou ser parte do Estatuto do Tribunal Internacional de Justiça; ou ter sido convidado pela Assembleia Geral.

Embora seja digno de nota o papel da OMPI no âmbito da regulamentação da proteção da propriedade intelectual, é preciso reconhecer que sua atuação não supriu a carência de um órgão internacional para solução de litígios nesta área. Conforme veremos mais adiante, somente com o surgimento da OMC/TRIPS, foi criado um sistema de solução de controvérsias capaz de analisar, fiscalizar e exigir o cumprimento das normas de propriedade intelectual na esfera global.⁴⁸⁴

4.1.2 A Convenção de Berna

A Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas foi assinada em 9 de Setembro de 1886. Contém uma

483 No entanto, nos termos previsto no artigo supra, se uma daquelas Comissões Executivas compreender mais de um quarto dos Estados membros da Assembleia que a elegeu, a referida Comissão designará de entre os seus membros os Estados que serão membros da Comissão de Coordenação, de modo que o seu número não exceda a quarta parte indicada, com a ressalva de o Estado em cujo território a Organização tem a sua sede não ser considerado no cálculo deste quarto.

484 Nesse sentido, PRONER, C. (2007). Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento..., p. 110.

série de provisões determinando padrões mínimos de proteção das obras e dos direitos de seus autores e, inclusive, estabelece condições especiais de proteção para os Estados em desenvolvimento.

Esta convenção passou por várias revisões.⁴⁸⁵ Foi emendada pela última vez em 1979. Desde então assumiu a denominação de Convenção de Berna de 1979, usualmente referida pela sigla CUB.

Nos termos do seu artigo 3.º, são protegidos pela CUB: os autores nacionais de um dos Estados-Partes da União, pelas suas obras, publicadas ou não; os autores não nacionais de um dos Estados-Partes da União, pelas obras que publiquem pela primeira vez num desses Estados ou, simultaneamente, num Estado que não seja parte da União e num Estado-Parte da União; os autores não nacionais de um dos Estados-Partes da União, mas que tenham residência habitual num deles são, para efeito de aplicação da presente Convenção, assimilados aos autores nacionais do dito Estado.

Segundo o artigo 5.º, a proteção no Estado de origem deve ser regulada pela legislação nacional. Nos termos do referido artigo, a proteção das obras e dos direitos de seus autores orienta-se por três princípios básicos: o princípio do tratamento nacional; o princípio da proteção automática; e, o princípio da independência da proteção.

485 Depois de assinada pela primeira vez em 9 de Setembro de 1886, a Convenção de Berna foi emendada em Paris a 4 de Maio de 1896, revista em Berlim a 13 de Novembro de 1908, novamente emendada em Berna a 20 de Março de 1914, revista em Roma a 2 de Junho de 1928, em Bruxelas a 26 de Junho de 1948, em Estocolmo a 14 de Julho de 1967, em Paris a 24 de Julho de 1971, onde foi emendada pela última vez em 1979.

Segundo o princípio do tratamento nacional, quando o autor não é nacional do Estado de origem da obra pela qual é protegido pela presente Convenção, terá, nesse Estado, os mesmos direitos que os autores nacionais. O princípio da proteção automática garante ao autor, a proteção de sua obra, sem que lhe seja imposta qualquer formalidade. E o princípio da independência, assegura ao autor, o direito de proteger sua obra em um Estado, independentemente dela estar protegida no seu Estado de origem.

A duração da proteção concedida pela CUB é regulamentada no seu artigo 7.º. Nos termos do referido artigo, obra é protegida durante a vida do autor e estende-se até cinquenta anos após a sua morte. Esse período de proteção pode variar de acordo com a natureza da obra. .

No caso de obras anônimas ou pseudônimas, a duração da proteção concedida pela presente Convenção expira cinquenta anos após o momento em que a obra foi licitamente tornada acessível ao público. Mas, quando o pseudônimo adotado pelo autor não deixar dúvidas sobre a sua identidade, a duração da proteção vai até os cinquenta anos após a morte do autor a quem se atribui o pseudônimo. No entanto, de acordo com a CUB, seus Estados-Partes não são obrigados a proteger as obras anônimas ou pseudônimas em relação às quais tudo leva a presumir que o seu autor morreu há mais de cinquenta anos.

A duração da proteção das fotografias e das artes aplicadas, caracterizadas como obras artísticas, é reservada às legislações dos Estados membros da CUB. No entanto o período de proteção não deve ser inferior a vinte e cinco anos, a contar da data em que a obra foi realizada.

4.1.3 *A Convenção de Paris*

Conforme já fora mencionado, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, assinada em 20 de Março de 1883 surgiu como fruto da primeira tentativa de regulamentar a proteção da propriedade industrial no plano internacional, diante da necessidade urgente de harmonização das legislações internas dos Estados sobre referida área do Direito.⁴⁸⁶

Esta convenção passou por várias revisões. A última revisão foi a de Estocolmo e, seu texto final assumiu a denominação de Convenção de Paris de 1967, comumente referida pela sigla CUP 1967.⁴⁸⁷

Os Estados aos quais a CUP 1967 se aplica constituem-se em União para a proteção da propriedade industrial, que por sua vez, tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.⁴⁸⁸

As disposições da CUP 1967 são obrigatórias e apresentam carácter supranacional. Entretanto aos Estados-Partes é conferida uma razoável flexibilidade legislativa, uma vez que lhes é permitido

486 Segundo destaca Cícero Gontijo, “a Convenção de Paris é um dos tratados de maior sucesso de que se tem notícia, tanto pelo número expressivo de associados quanto pela sua duração sem mudanças muito substanciais. Mais de 150 países adotaram a Convenção de Paris, que teve início em 1883, firmada por onze países, entre eles o Brasil.” GONTIJO, C. (2005). *As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a Posição Brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Böll no Brasil.

487 Foi revista em Bruxelas, no dia 14 de dezembro de 1900; em Washington, no dia 2 de junho de 1911; em Haia, no dia 6 de novembro de 1925; em Londres, no dia 2 de junho de 1934; em Lisboa, no dia 31 de outubro de 1958; e, em Estocolmo, no dia 14 de julho de 1967.

488 CUP 1967, art. 1º.

realizar a implementação da Convenção de acordo com suas respectivas Constituições.⁴⁸⁹

Contudo, é preciso atentar para o fato de que se trata de uma flexibilidade limitada pois, é pressuposto que o Estado, na altura em que tornar-se parte na Convenção, já possua as condições, no âmbito de sua legislação interna, de tornar efetivas as disposições da presente Convenção.⁴⁹⁰

A CUP de 1967, portanto, não exige a padronização das normas internas de proteção da propriedade industrial.⁴⁹¹ O que ela pretende é o estabelecimento de um grau – demonstrado necessário, desde 1883 – de harmonização desse direito no plano internacional.

Dentre os princípios conferidos pela Convenção destacam-se o direito ao *tratamento nacional*, o direito ao *tratamento unionista* e o direito de *prioridade*.

De acordo com o direito ao *tratamento nacional*, previsto no artigo 2.º da CUP 1967, os nacionais de cada um dos Estados da União gozarão em todos os outros Estados da União, das mesmas condições de proteção da propriedade industrial que os respectivos ordenamentos internos concedam ou venham conceder aos seus nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente garantidos na presente Convenção.

489 CUP 1967, artigo 25.º 1).

490 CUP 1967, artigo 25.º 2).

491 PRONER, C. (2007). Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris. p. 106.

Em outras palavras, a Convenção exige “paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros”.⁴⁹² Ou seja, que cada Estado-Parte assegure as pessoas físicas ou jurídicas dos demais Estados Partes, recebam o mesmo tratamento que é garantido às pessoas físicas e jurídicas nacionais.⁴⁹³

O direito ao *tratamento unionista* determina que, as disposições da CUP 1967 deverão prevalecer quando forem mais amplas e mais benéficas que a proteção conferida pela legislação interna de um Estado-Parte.⁴⁹⁴

O direito de *prioridade*, por sua vez, surgiu com o propósito de afastar a possibilidade de apropriação indevida de informações contidas nos pedidos de patentes de invenção, bem como de evitar conflitos em função de mais de um invento sobre o mesmo objeto.⁴⁹⁵

Destaca-se que o direito à prioridade não incide apenas sobre o pedido de patente de invenção, mas também, ao depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registro de marca de fábrica ou de comércio. Assim, de acordo com artigo 4.º da CUP 1976, aquele que tiver apresentado devidamente qualquer um dos pedidos acima mencionados em algum dos Estados-Partes

492 GONTIJO, C. (2005). As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a Posição Brasileira. Brasília:..., p. 8.

493 PEREIRA, A. C. (2009). A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris. p. 18.

494 Segundo Patrícia Luciane: “o tratamento unionista corresponde à concessão de direitos não concedidos ainda por nenhuma outra legislação. Estes direitos devem ser respeitados pelos signatários e devem se sobrepor à legislação nacional.” CARVALHO, P. L. (2007). Patentes Farmecêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas. p. 131.

495 GONTIJO, C. (2005). As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a Posição Brasileira. Brasília:..., p. 8.

da União desfrutará de um prazo durante o qual lhe será concedida prioridade para registrar sua patente em outros Estados-Partes.⁴⁹⁶

O prazo de prioridade consiste em doze meses para invenções e modelos de utilidade e, seis meses para os desenhos ou modelos industriais, marcas de fábrica ou de comércio. Estes prazos correm a partir da data da apresentação do primeiro pedido. Porém, o dia da apresentação não é contado. Caberá, entretanto, à cada Estado Membro da União, disciplinar, conforme respectiva legislação interna, os direitos adquiridos por terceiros antes do dia do primeiro pedido, que serve de base ao direito de prioridade.⁴⁹⁷

Ao se tornar membro da União cada Estado compromete-se a estabelecer um serviço especial da propriedade industrial e uma repartição central para informar ao público sobre as patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica ou de comércio. Esse serviço responsabilizar-se-á pela publicação de um boletim periódico oficial onde serão divulgados, regularmente, os nomes dos titulares das patentes

496 Durante o período da prioridade, o pedido da patente nos demais Estados contratantes terá primazia sobre qualquer outro pedido relativo ao mesmo invento, que tenha sido apresentado após a data de início de contagem do prazo da prioridade. Cria-se, assim, a ficção de que a data dos pedidos posteriores é a mesma da do pedido originário...O interesse prático dessa regra é o de conceder ao demandante prazo razoável para que se decida em quais outros Estados deseja a proteção patentária, de modo que não precise fazer os pedidos concomitantemente.” PEREIRA, A. C. (2009). A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris. p.19.

497 CUP 1967, art.4º/C 1) e 2). No Brasil, o Tribunal Superior de Justiça pacificou o entendimento de que, “quando se tratar da vigência da patente pipeline, o termo inicial de contagem do prazo remanescente à correspondente estrangeira, a incidir a partir da data do pedido de revalidação no Brasil, é o dia em que foi realizado o depósito no sistema de concessão original, ou seja, o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento (v.g.: prioridade unionista). Interpretação sistemática dos arts. 40 e 230, § 4º, da Lei 9.279/96, 33 do TRIPS e 4º bis da CUP.” Acórdão nº 2009/0060475-1 de Superior Tribunal de Justiça, Terceira Turma, 03 de Maio de 2011

concedidas, com uma breve descrição das invenções patenteadas.⁴⁹⁸

Por fim, cumpre mencionar que a Convenção elegeu a Corte Internacional de Justiça como órgão jurisdicional competente para dirimir os conflitos que possam surgir entre dois ou mais Estados da União, relativos à interpretação ou à aplicação de suas disposições. Contudo, a Convenção faculta a qualquer Estado, no momento em que assinar ou depositar o seu instrumento de ratificação ou de adesão, declarar que não se considera vinculado à jurisdição da CIJ.⁴⁹⁹

4.1.4 O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT⁵⁰⁰) foi concluído em Washington, no dia 19 de Junho de 1970 e posteriormente alterado em 28 de Setembro de 1979, em 3 de Fevereiro de 1984 e em 3 de Outubro de 2001. Assim, o PCT tinha como objetivo:

“desenvolver o sistema de patentes e da transferência de tecnologia, através da cooperação entre países desenvolvidos e os países em vias de desenvolvimento, com o estabelecimento do princípio de um único pedido de patente válido para todos os países signatários.”⁵⁰¹

498 CUP 1967, art. 12 – 1). No Brasil, esse serviço é realizado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

499 CUP 1967, art.28/1) e 2).

500 PCT é a sigla inglesa para “Patent Cooperation Treaty”, pela qual referido tratado é conhecido.

501 MELO, M. B., & BARROS, L. N. (01 de 10 de 2011). Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Evergreening. *Âmbito Jurídico*, 93, disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_.

O PCT é aberto aos Estados partes da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883), que para tornarem-se membros devem depositar os instrumentos de ratificação ou de adesão junto do Diretor Geral da OMPI.

Acreditando que a cooperação internacional facilitará significativamente a realização destes objetivos, os Estados comprometeram-se à estimular e acelerar o progresso econômico dos Estados em desenvolvimento através da adoção de medidas que promovam a eficácia dos sistemas nacionais e internacionais de proteção propriedade industrial, viabilizando o acesso fácil às informações e às soluções técnicas adequadas às suas necessidades específicas.⁵⁰²

De acordo com o PCT, os Estados contratantes ficam constituídos em estado de União⁵⁰³ para a cooperação em matéria do depósito, pesquisa e exame dos pedidos de proteção das invenções, bem como para a prestação de serviços técnicos especiais.⁵⁰⁴

A criação deste tratado reflete, portanto, o desejo dos Estados contratantes de unirem-se com o propósito de contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, bem como para o aperfeiçoamento da proteção legal das invenções. O PCT, portanto, objetiva simplificar e tornar mais econômica a obtenção de proteção das invenções quando a mesma for pedida em vários Estados, de facilitar e apressar o acesso de todos às informações técnicas contidas nos documentos que descrevem as novas invenções.⁵⁰⁵

502 Nesse sentido, confira o preâmbulo do PCT.

503“ União Internacional de Cooperação em matéria de Patentes.”

504 PCT, artigo 1.º 1).

505 Nesse sentido, confira o preâmbulo do PCT.

Mediante o depósito de um *pedido de patente internacional*⁵⁰⁶ o PCT oferece a possibilidade de obtenção da proteção simultânea de uma invenção em vários Estados.

Após a apresentação do pedido de patente internacional, este será, então, submetido à uma pesquisa internacional, efetuada por um dos principais Escritórios de patentes – nacionais/regionais – reconhecidos pela Assembléia do PCT como Autoridade responsável pela pesquisa internacional (ISA).⁵⁰⁷

A partir da pesquisa⁵⁰⁸, a ISA desenvolve um relatório contendo referência aos documentos que podem afetar a concessão da patente solicitada e elabora uma opinião escrita sobre a patenteabilidade da invenção em tese. Ambos documentos são apresentados ao requerente, para que ele possa decidir sobre a conveniência de se manter ou retirar o pedido de patente.

Se o requerente fizer opção pela manutenção do pedido, este, juntamente com o relatório, porém, desacompanhado da

506 “[T]al pedido pode ser depositado por qualquer pessoa que seja nacional ou residente de um Estado contratante. O pedido pode geralmente ser depositado junto do instituto nacional de patentes do Estado contratante do qual o requerente é nacional ou residente ou, à escolha do requerente, junto da Secretaria Internacional da OMPI em Genebra. Se o requerente for nacional ou residente de um Estado contratante que seja parte da Convenção Europeia sobre Patentes, do Protocolo de Harare sobre Patentes e Desenhos ou Modelos Industriais (Protocolo de Harare), do Acordo (revisto) de Bangui relativo à Criação de uma Organização Africana da Propriedade Intelectual, ou da Convenção sobre a Patente Eurasiática, o pedido internacional pode também ser depositado junto do Instituto Europeu de Patentes (EPO), da Organização Regional Africana da Propriedade Industrial (ARIPO), da Organização Africana da Propriedade Intelectual (OAPI), ou do Instituto Eurasiático de Patentes (EAPO), respectivamente.” <http://www.wipo.int/pct/pt/treaty/about.html>

507 De acordo com o art. 12 do PCT, uma cópia do pedido fica em poder do Organismo Receptor, outra cópia é transmitida à ISA (International Searching Authority) e a via original é encaminhada para a Secretaria Internacional da OMPI. Sobre a nomeação da Autoridade responsável pela pesquisa internacional, veja art. 16 do PCT.

508 Para maiores detalhes sobre a pesquisa internacional, veja PCT, art. 15.

opinião manifestada pela ISA, será publicado pela Secretaria Internacional da OMPI.⁵⁰⁹

Ao permitir a solicitação de um único pedido de patente, o PCT contribuiu para a simplificação e eficácia do sistema internacional de proteção de patentes e o tornou menos dispendioso.⁵¹⁰

4.2 O Acordo TRIPS

O Acordo TRIPS transformou radicalmente o cenário da proteção internacional da propriedade intelectual. Conforme destacam *Laurence Helfer* e *Graeme Austin*: “*TRIPS effectuated nothing short of a revolution in intellectual property law.*”⁵¹¹ Tornou-se o principal Acordo na área da proteção da propriedade intelectual, não só pela adesão da maioria dos Estados do mundo⁵¹², mas também pela abrangência de sua regulamentação, que se estende, praticamente sobre todas as categorias da propriedade intelectual.⁵¹³

O Acordo TRIPS incorporou uma série de propostas apresentadas pelos Estados desenvolvidos, culminando com a imposição de elevados padrões de proteção a novas tecnologias e

509 Sobre a publicação internacional do pedido, PCT, art. 21.

510 MELO, M. B., & BARROS, L. N. (01 de 10 de 2011). Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Evergreening. *Âmbito Jurídico*, 93, disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_.

511 HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface...*, p. 39.

512 “...its obligation extended to the entire WTO membership, including many developing countries whose commitment to strong intellectual property protection rules was tenuous or equivocal”. HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface...*, p. 39.

513 Hase, A. M. The application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2 ed.) Netherlands: Kluwer, p. 83

procedimentos de execução.⁵¹⁴ Em mesma linha, *Laurence Helfer e Graeme Austin* observam:

“...the United States and its industrialized countries allies had achieved their core objective – an Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS)...It enhanced the substantive standards of intellectual property conventions negotiated within WIPO and incorporate them into a single comprehensive agreement.”⁵¹⁵

Em outras palavras, as normas adotadas pelo Acordo, refletem os padrões de proteção vigentes nas nações industrializadas, e impuseram aos Estados em desenvolvimento o fardo pesado de introduzir reformas substanciais nos seus sistemas de propriedade intelectual, a fim de garantir sua adequada implementação.⁵¹⁶

Embora o TRIPS constitua uma grande conquista relativamente à contenção da concorrência desleal, ao exigir que todos os Estados membros assegurem nos seus respectivos ordenamentos internos a proteção das patentes farmacêuticas, causou um grande impacto no campo da saúde pública,

514 HOWSE, R. (2000). The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times. *The Journal of World Intellectual Property*, p. 494; YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: HART, p.480; HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface...*, p. 39.

515 HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface...*, p. 39. Em mesma linha, PEREIRA, A. C. (2009). *A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. p. 3.

516 Hase, A. M. The application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2 ed.) Netherlands: Kluwer, p. 83.

especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos⁵¹⁷, conforme analisaremos mais adiante.

A criação do Acordo TRIPS orientou-se pela necessidade de se garantir um nível mínimo e eficaz de proteção dos direitos de propriedade intelectual no plano internacional e de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional. Sua implementação deverá realizar-se de modo a contribuir para a inovação, transferência e difusão de tecnologia, visando à promoção do bem-estar social e econômico, e o estabelecimento de um equilíbrio entre direitos e obrigações.⁵¹⁸

Diferentemente dos demais acordos da área da propriedade intelectual, o Acordo TRIPS encontra-se integrado ao sistema da OMC e não permite reserva com relação a qualquer de suas disposições, a menos que haja um consentimento prévio de todos os seus membros.⁵¹⁹

De acordo com as normas gerais de interpretação⁵²⁰ dos tratados elencadas no artigo 31.º da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, o TRIPS deverá ser interpretado segundo o princípio da boa-fé, seguindo o sentido comum atribuído aos termos

517 KHOURY, A. H. (2008). The “Public Health” of the Conventional International Patent Regime & the Ethics of “Ethicals”: Access to Patented Medicines. *Cardozo Arts & Ent LJ.*, 26, p. 26.

518 Preâmbulo e a art. 7º do TRIPS.

519 Artigo 72.º do TRIPS. Ainda que pouco provável a possibilidade de um consentimento geral a respeito da reserva de uma das disposições do TRIPS, devemos recordar que, como o Acordo é orientado pelos princípios da OMC, nomeadamente os princípios da “nação mais favorecida” e do “tratamento nacional”, esta reserva também se aplicaria a todos os membros do Acordo.

520 Interpretação, segundo *Holger Hestermeyer*, “is a limited exercise – any interpretation of an agreement has to remain within the metes and bounds of the wording of the agreement. The act of interpretation consists of choosing the pertinent meaning of the words in given situation from variety of meanings those word can have”. HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p. 50.

de seus dispositivos, analisado de acordo com o seu contexto e com a sua finalidade, à luz do seu preâmbulo considerando os seus anexos.⁵²¹

4.2.1 O preâmbulo do TRIPS

As declarações contidas num preâmbulo não constituem disposições operacionais, ou seja, não criam direitos nem obrigações específicas. De um modo geral, a função de um Preâmbulo, consiste em fornecer um registro definitivo da intenção e das finalidades das Partes no contexto da constituição de determinado acordo.⁵²²

No caso do Acordo TRIPS, a utilização do Preâmbulo para possíveis esclarecimentos referentes aos objetivos do Acordo assume imensa relevância, uma vez que a maioria de seus dispositivos deixa espaço para interpretação.⁵²³

O Preâmbulo do Acordo TRIPS reflete a natureza controversa das negociações que levaram à conclusão do Acordo, tendo em vista as posições divergentes apresentadas pelos Estados

521 Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados. "...the Vienna Convention's treaty interpretation provisions are general guidelines leaving considerable discretion to the interpreting body. Nevertheless, the provisions do set for both the key elements of treaty interpretation and relative import of those elements" Rao, M. B., Guru, M., Understanding TRIPS Managing Knowledge in Developing Countries. New Delhi: Response Books, 2003, p. 32

522 YAMANE, H. (2011). Interpreting TRIPS: Globalisation of International Property Rights and Access to Medicines. Oxford: Hart, p. 148; UNCTAD-ICTSD. (2005). Resource book on TRIPS and development. Cambridge: Cambridge University Press, p.2.

523 UNCTAD-ICTSD. (2005). Resource book on TRIPS and development. Cambridge: Cambridge University Press, p.10.

envolvidos no processo, em relação ao seu objeto e seus objetivos.⁵²⁴ Segundo *Hiroki Yamane*:

“[t]he Preamble of the TRIPS Agreement resembles a kaleidoscope of opposing views and perspectives regarding ‘trade aspects of IPRs’ that were expressed in the 1986 Punta del este Declaration and the 1988-89 Mid-Term review by Ministers. These views and perspectives reflect the effort to balance different political considerations.”⁵²⁵

De acordo com seu Preâmbulo, o Acordo TRIPS foi constituído com o propósito de “reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual, buscando assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo”.

Fica, portanto, evidente que a proteção da propriedade intelectual deve ser compreendida como um meio e não como um fim.⁵²⁶

Assim, uma leitura do Preâmbulo do TRIPS em conjunto com o Preâmbulo da OMC permite-nos afirmar que a proteção da propriedade intelectual deve servir para promover o comércio e o

524 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 2-3

525 YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of International Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, pp. 148-149 (notas suprimidas).

526 No mesmo sentido, afirma *Joseph Stiglitz*. “Intellectual property is not an end in itself, but a means to an end: it is supposed to enhance societal well-being by promoting innovation.” STIGLITZ, J. E. (2006). *Making Globalization Work*. New York, London: W.W. Norton & Co., p. 118.

crescimento econômico e não para garantir interesses particulares de grupos privados.⁵²⁷

Encontra-se, também, reconhecida no Preâmbulo do Acordo, a importância de se alcançar um equilíbrio entre o interesse público, ao acesso à informação e tecnologia e o interesse privado dos inventores e criadores em obterem o retorno sobre seus investimentos.⁵²⁸

O reconhecimento da necessidade de se promover tal equilíbrio implica que, em determinados casos, os interesses privados garantidos pela propriedade intelectual devem ser subordinados a interesses públicos mais relevantes⁵²⁹, como por exemplo, o enfrentamento de epidemias e o combate à fome.

Diante das disparidades econômicas, sociais e estruturais entre os Membros da OMC, destacamos a importância da 6ª cláusula do Preâmbulo, através da qual os Membros reconhecem as necessidades especiais dos Estados menos desenvolvidos “no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a

527 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p.10. “The preamble of TRIPS should be read in conjunction with the preamble of the WTO Agreement that sets out the objectives of the organization. These objectives are to reduce barriers and discrimination in trade in order to promote economic development and improve standards of living, with attention to sustainable development, and with special attention to the needs of developing countries. The TRIPS Agreement was added to the GATT – now WTO – framework to assure that adequate protection of IPRs promoted world trade in goods and services; and that the under- and over-protection of IPRs did not undermine the economic strategy and ultimate objectives of the organization. The protection of IPRs is part of the means to an end – to be “taken into account” within a larger strategy to promote economic growth. The core objective of the WTO is to improve worldwide standards of living.” Idem, p. 13.

528 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p.10.

529 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 16.

máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável”.

Ainda no Preâmbulo, os Membros enfatizam na 8ª cláusula, a importância de se lidar com as questões relativas à proteção da propriedade intelectual através de procedimentos multilaterais. A referida cláusula foi incluída no Preâmbulo, em razão do receio constantemente manifestado pelos Estados em desenvolvimento de que eventuais deficiências do Sistema de Proteção da Propriedade Intelectual sejam resolvidas através de tratados bilaterais e outros mecanismos coercitivos.⁵³⁰

No âmbito do TRIPS o artigo 71.º dispõe sobre a possibilidade de revisões posteriores das disposições do Acordo. Tais revisões devem ser agendadas a cada dois anos a partir de sua entrada em vigor e serão realizadas pelo Conselho do TRIPS, cuja função primordial consiste em monitorar o cumprimento das obrigações pelos membros e apresentar uma interpretação dos dispositivos do Acordo em caso de dúvidas.

4.2.2 Os princípios e objetivos do TRIPS

Considerando que o Acordo TRIPS é um dos Acordos basilares da OMC, também se subordina, por consequência, aos princípios gerais desta Organização, dentre os quais destacamos o princípio da proteção mínima, do tratamento nacional, da nação mais favorecida, do tratamento favorável aos Estados menos desenvolvidos, da não limitação do comércio e da transferência de tecnologia, do não abuso de direito, da compatibilidade das normas com outros tratados, da cooperação, da transparência, da tutela

⁵³⁰ UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 11.

jurídica, da publicidade das normas, do interesse público e do esgotamento.⁵³¹

No entanto, objetivos e princípios específicos do TRIPS encontram-se exteriorizados no Preâmbulo, conforme vimos logo acima e, nas disposições dos artigos 7.º e 8.º do Acordo.

Assim como o Preâmbulo do TRIPS, o artigo 7.º contribui para a constatação de que os direitos da propriedade intelectual não devem ser vistos como fins em si mesmos. No entanto, o fato de ele ter sido incluído no corpo do Acordo torna-o ainda mais relevante.⁵³²

Ao determinar os objetivos a ser alcançados pelos Estados através da proteção da propriedade intelectual, o artigo rompe com a presunção (equivocada) de que os direitos de propriedade intelectual asseguram, automaticamente, a promoção de inovação tecnológica bem como a transferência e difusão de tecnologia.⁵³³

Nos Estados menos desenvolvidos, onde a capacidade científica e as estruturas tecnológicas são reduzidas devido à carência de recursos para financiar a inovação, a proteção da propriedade intelectual praticamente não promove inovação significativa.⁵³⁴

531 Pimentel, Luiz Otávio. *Las Funciones del Derecho Mundial de Patentes*. Córdoba: Advocatus, 2000, p. 214; HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines...*, p. 52.

532 Em mesma linha, *Peter Yu* argumenta: "...because Article 7 is included in the text of the Agreement, it should be given greater weight than the treaty's preambular provisions." YU, P. K. (2009). *The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement*. *Houston Law Review*, p. 1004

533 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 126

534 Nesse sentido, UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 126.

De acordo com o texto do artigo 7.º, ao implementar as disposições do TRIPS, os Estados devem assegurar que as normas aplicadas cumpram o propósito de promover inovação tecnológica, transferência e disseminação de tecnologia de uma forma conducente ao bem-estar econômico e social.

O artigo 8.º do TRIPS contém salvaguardas que permitem aos Estados adotarem medidas legislativas e regulamentares necessárias à proteção da saúde pública e da nutrição, para promover o interesse público em setores cruciais para o seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico.

As salvaguardas presentes no artigo 8.º 1) TRIPS assemelham-se às previstas no artigo XX (b) do GATT de 1994. No entanto, as salvaguardas do artigo 8.º 1) são mais restritivas do que as do artigo XX do GATT, uma vez que limita a aplicação das medidas permitidas ao impor que as mesmas sejam adotadas em conformidade com os demais dispositivos do TRIPS.⁵³⁵

Por outro lado, importa destacar que, no que diz respeito a possibilidade dos Estados tomarem medidas para “promover o interesse público em setores de importância crucial para o seu desenvolvimento social, econômico e tecnológico”, o artigo 8.º 1) concedeu uma discricção substancial aos Membros da OMC no que diz respeito aos tipos de medidas e as áreas em que elas podem ser

535 YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, p. 1015; UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 126; “TRIPS does not contain a general safeguard measure comparable to Article XX of the GATT 1994 or Article XIV of the GATS. For those other Multilateral Trade Agreements (MTAs), the necessity to protect human life or health may take priority over the generally applicable rules of the agreement, subject only to general principles of non-discrimination. Yet when it comes to intellectual property, the “exceptions” are circumscribed with various procedural or compensatory encumbrances, making their use more difficult.” *Idem*, p. 132.

adotadas.⁵³⁶ A relevância do artigo 8.º também foi reconhecida por *Peter Yu*, conforme o texto a seguir:

“Article 8.1 is important to less-developed countries because it provides justifications for special exceptions that promote the public interest in sectors of vital importance to socioeconomic and technological development”⁵³⁷

O artigo 8.º 2), por sua vez, prevê a possibilidade de adoção de medidas destinadas a impedir a utilização abusiva de direitos de propriedade intelectual por seus titulares e as práticas que conduzam à restrição injustificada do comércio ou que prejudiquem a transferência internacional de tecnologia.

Segundo *Peter Yu*, o texto do artigo 8.º 2) é, de certa forma, redundante, uma vez que todos os objetivos referentes às políticas públicas abordadas no artigo, já haviam sido mencionados em outras disposições ao longo do Acordo.⁵³⁸

Todavia, tendo em conta a dificuldade com a qual os Estados em desenvolvimento se deparam para aplicar as flexibilidades presentes no Acordo TRIPS, consideramos que o artigo 8.º 2) constitui uma ferramenta de interpretação importante para legitimar a utilização dessas flexibilidades.

De maneira complementar, o artigo 8.º 2), contribui para reforçar a interpretação do artigo 40.º que dispõe sobre o controle de prática anti concorrenciais e licenças contratuais; e do artigo 31.º,

536 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 137.

537 YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, pp. 1010-1011.

538 YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, p. 1017.

que prevê condições de utilização do objeto da patente sem o consentimento do titular (licenças compulsórias).⁵³⁹

Os artigos 7.º e 8.º, assim como o Preâmbulo têm sido modestamente utilizados no âmbito das decisões do Painel da OMC. No caso *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*⁵⁴⁰, por exemplo, o Painel reconheceu a importância de se levar em conta as limitações e objetivos dos artigos 7.º e 8.º, assim como disposições do TRIPS que refiram ao seu objeto e propósitos, na interpretação do sentido dos demais dispositivos do Acordo, no contexto que segue:

“7.24 In the view of Canada...Article 7 above declares that one of the key goals of the TRIPS Agreement was a balance between the intellectual property rights created by the Agreement and other important socio-economic policies of WTO Member governments. Article 8 elaborates the socio-economic policies in question, with particular attention to health and nutritional policies. With respect to patent rights, Canada argued, these purposes call for a liberal interpretation of the three conditions stated in Article 30 of the Agreement, so that governments would have the necessary flexibility to adjust patent rights to maintain the desired balance with other important national policies.

7.25 The EC did not dispute the stated goal of achieving a balance within the intellectual property rights system between important national policies. But, in the view of the EC, Articles 7 and 8 are statements that describe the balancing of goals that had already taken place in negotiating the final texts of the TRIPS Agreement. According to the EC, to view Article 30 as an authorization for governments to "renegotiate" the overall balance of the Agreement would involve a double counting of such socio-economic policies. In particular, the EC pointed to the last phrase of Article 8.1

539 UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 127.

540 *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WTO doc. WT/DS114/R (Report of the Panel) (17 March 2000).

requiring that government measures to protect important socio-economic policies be consistent with the obligations of the TRIPS Agreement. The EC also referred to the provisions of first consideration of the Preamble and Article 1.1 as demonstrating that the basic purpose of the TRIPS Agreement was to lay down minimum requirements for the protection and enforcement of intellectual property rights.

7.26 In the Panel's view, Article 30's very existence amounts to a recognition that the definition of patent rights contained in Article 28 would need certain adjustments. On the other hand, the three limiting conditions attached to Article 30 testify strongly that the negotiators of the Agreement did not intend Article 30 to bring about what would be equivalent to a renegotiation of the basic balance of the Agreement. Obviously, the exact scope of Article 30's authority will depend on the specific meaning given to its limiting conditions. The words of those conditions must be examined with particular care on this point. Both the goals and the limitations stated in Articles 7 and 8.1 must obviously be borne in mind when doing so as well as those of other provisions of the TRIPS Agreement which indicate its object and purposes."⁵⁴¹

Segundo *Peter Yu*, o referido caso destaca-se por ter sido apresentado antes da adoção da Declaração Doha.⁵⁴²

Holge Hestermeyer acrescenta que, o Painel atuou corretamente ao rejeitar o argumento da Comunidade Europeia (hoje, União Europeia), segundo o qual os artigos 7.º e 8.º apresentam sentidos ambíguos (*double counting*).⁵⁴³

541 *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WTO doc. WT/DS114/R (Report of the Panel) (17 March 2000), pp. 153-154.

542 YU, P. K. (2009). *The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement*. *Houston Law Review*, p. 1021.

543 HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p. 51, em nota 219.

Para *Peter Yu*, os artigos 7.º e 8.º podem ser instrumentalizados de cinco maneiras diferentes para facilitar tanto uma interpretação mais flexível quanto à implementação do acordo TRIPS. De acordo com o autor, os referidos artigos podem ser usados: 1) como uma “lanterna guia” para clarear sua interpretação e implementação; 2) como um escudo contra as pressões agressivas para elevar os níveis de proteção da propriedade intelectual; 3) como uma espada, para desafiar as disposições que conferem proteção excessiva aos direitos de propriedade intelectual ou que permitem o seu abuso; 4) como uma ponte, para estabelecer uma conexão entre o sistema do Acordo TRIPS e os demais sistemas internacionais relacionados; e, 5) como uma semente, para o desenvolvimento de novas normas de proteção da propriedade intelectual.⁵⁴⁴

Quando o Preâmbulo e os artigos 7.º e 8.º são analisados conjuntamente, uma leitura cuidadosa do artigo 7.º pode ser decisiva para se evitar, de modo eficaz, as potenciais inconsistências do Acordo TRIPS.⁵⁴⁵

O Acordo TRIPS estabelece níveis mínimos de proteção de várias modalidades de propriedade intelectual. Contudo, o presente trabalho concentra-se no estudo da propriedade industrial, especialmente, das patentes farmacêuticas, tendo em conta seu relevante impacto no acesso a medicamentos.

4.3 Patentes no TRIPS

A patente consiste num documento que contém a descrição completa de uma invenção e que, após ser registrada, garante ao

⁵⁴⁴ YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, pp. 1029-1020.

⁵⁴⁵ YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, p. 1014.

seu proprietário o direito de explorá-la economicamente, no local onde se procedeu ao registro, por um período mínimo (salvo exceção) de 20 anos.⁵⁴⁶

Em alguns Estados, como a Índia, por exemplo, invenções que representem menor grau inventivo, recebem proteção, contudo, são registradas com a denominação de *modelo de utilidade* ou *patente de curto prazo*. Embora a proteção conferida seja semelhante, no caso de modelos de utilidade, os requisitos para a concessão da sua patente são menos exigentes, especialmente no que diz respeito ao passo inventivo. Além disso, tanto o prazo de proteção conferido, quanto o valor da taxa referente ao registro de uma patente de um modelo de utilidade são menores, se comparados com os de uma patente convencional.⁵⁴⁷

A proteção do direito de patente tem por finalidade estimular a atividade inventiva⁵⁴⁸; encorajar investimento em produtos dessa atividade inventiva e, a divulgação da informação técnica desenvolvida na patente.⁵⁴⁹ O direito exclusivo de exploração

546 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva. p.17. Conforme bem salientado por Pedro Paranaguá e Renata Reis “[u]m prazo excessivamente longo traria prejuízos para a sociedade, em contraposição a lucros muito acima do preço de custo para os proprietários do direito de exclusividade.” Paranaguá, P., & Reis, R. (2009). Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas. pp. 17.

547 Paranaguá, P., & Reis, R. (2009). Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, p.25.

548 “There is a recent concern that an over-proliferation of patents may impede inventive activity, at least in certain fields, as a “patent thicket” grows.” ABBOTT, F. M., COTTIER, T., & GURRY, F. (2011). *Intellectual Property in an Integrated World Economy* (2nd ed.)..., p. 8.

549 ABBOTT, F. M., COTTIER, T., & GURRY, F. (2011). *Intellectual Property in an Integrated World Economy* (2nd ed.)..., p. 8.

econômica da patente é, portanto, concedido pelo Estado, por período determinado, em troca da divulgação da invenção.⁵⁵⁰

A divulgação do passo inventivo possibilita que outros inventores possam avançar seus trabalhos dali em diante e, portanto, constitui um ponto de imensa relevância no processo de avaliação para a concessão de uma patente.⁵⁵¹

4.3.1 Os direitos concedidos ao titular da patente

O Título de uma patente garante ao seu detentor que a invenção patenteada não possa ser explorada por outros, além dele próprio, no Estado em que a patente fora registrada, a não ser, com o seu consentimento.⁵⁵² Trata-se, portanto, de um direito de natureza negativa.⁵⁵³ O poder que o proprietário de uma patente tem de demandar juridicamente aquele que tenha feito uso comercial de invenção patenteada sem seu consentimento, constitui o direito mais importante conferido pelo Sistema de Propriedade Intelectual, uma vez que permite àquele que teve sua patente violada reclamar

550 Nesse sentido, Mark Heywood: “[h]istorically, the granting of a patent was a reward, bestowed by the state, to an inventor in return for making the invention available to the public”. Heywood, M. (2002). Drug Access, Patents and Global Health: ‘Chaffed and Waxed Sufficient’. Third World Quarterly, 23, p. 223

551 “Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application”. Artigo 29/1 do TRIPS. Cfr. art.24 da Lei brasileira nº 9.279/1996 (Lei 9.279/96 daqui em diante).

552 TRIPS, art. 28.

553 Conforme destaca Andrew Law: “[i]t is a general misconception that Article 28 of the TRIPS Agreement grants the patent holder the right to use, offer for sale, sell or import the invention. Instead, the patent holder acquires a ‘right to exclude’ others from making using, offering for sale, selling or importing the patented product or process without his consent. The patent holder is thus the bearer of a negative right.” Law, Andrew. Patents and Public Health. (MIPLC Studies), Germany: Nomos Verlagsgesellschaft, 2008, p. 85.

indenização pecuniária como recompensa⁵⁵⁴ pelo esforço intelectual despendido e compensação pelas despesas realizadas no processo de desenvolvimento das pesquisas e experiências que deram origem à determinada invenção.⁵⁵⁵

4.3.2 Os requisitos de patenteabilidade

No caso das patentes, o Acordo TRIPS propôs a harmonização dos requisitos de concessão, dos direitos conferidos, dos deveres dos titulares, dos prazos de fruição, dos casos em que os Estados-membros poderiam considerar uma invenção como não patenteável e quais situações poderiam determinar restrições ao exercício desses direitos.

Para que uma invenção seja patenteada, é preciso que sejam preenchidos determinados requisitos. Deve versar sobre matéria patenteável, apresentar utilidade industrial, constituir novidade e demonstrar um passo inventivo, ou seja, não manifestar-se óbvia.⁵⁵⁶

554 “The conventional view of the patent system as a device that enables an inventor to capture the returns from his investment in the invention will be called the reward theory. The reward theory is not questioned on its own terms. Rather, it is argued that the reward theory offers an incomplete view of the functions of the patent system.” Kitch, Edmund W. “The Nature and Function of the Patent System.” *Journal of Law and Economics*, 20 (2), October de 1977, p.266.

555 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p.17. Conforme destaca Ana Cristina Pereira, “[n]ão se deve confundir a figura do autor da invenção, isto é, o verdadeiro criador, com a do titular da propriedade industrial, ou seja, aquele que, mediante contrato firmado com o criador, será detentor legal dos direitos derivados da patente.” PEREIRA, A. C. (2009). *A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. p. 5.

556 Alguns especialistas, no entanto, vêem as patentes como instrumento de divulgação científica, dada a obrigatoriedade de tornar públicas as informações descritivas dos inventos. Os direitos de exclusividade, ainda que temporários, podem apresentar distorções ao trazer preços “monopolísticos”. Contudo, a divulgação de informações

É preciso que a invenção demonstre possuir aplicação prática, isto é, não ser essencialmente teórica. Em outras palavras, há que ser realizável, possuir utilidade industrial. Leis nacionais e internacionais variam consideravelmente quanto à avaliação do requisito “aplicabilidade industrial”.⁵⁵⁷

A novidade constitui condição imprescindível à concessão da patente. Uma invenção é considerada nova quando não se encontra identificada pelo “estado da arte”. Todo o conhecimento exteriorizado, escrita ou oralmente, em momento anterior à submissão do pedido de uma patente é o que caracteriza o “estado da arte” correspondente à determinada matéria e, portanto, serve de parâmetro para a classificação da invenção como nova ou não.⁵⁵⁸

Em relação ao passo inventivo, ou não obviedade, é necessário verificar se a invenção teria sido óbvia para uma pessoa ordinária, com habilidades normais na respectiva área. Há quem entenda que não obviedade constitui o requisito mais difícil de se constatar.⁵⁵⁹

contidas nas patentes é de certa forma uma “contrapartida” social do direito de exclusividade, já que o titular da patente revela ao público em geral todos os passos do invento para que mais tarde, quando a patente cair em domínio público, ele possa ser livremente reproduzido por qualquer interessado.” Paranaguá, P., & Reis, R. (2009). Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, pp. 18-19.

557 “National and regional laws and practices concerning the industrial applicability requirement vary significantly. At one end of the spectrum, requirement of industrial applicability is met as long as the claimed invention can be made in industry without taking into account the use of invention. At the other end of the spectrum, the “usefulness” of the claimed inventions is taken into account for the determination of the industrial applicability. On the other hand, some countries do not require industrial applicability, but utility.” WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p. 18.

558 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p. 19.

559 WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p. 20.

Importa salientar que “novidade” distingue-se de “não obviedade” (ou “passo inventivo”). A novidade verifica-se quando constata-se uma diferença entre a invenção apresentada e, o anterior estado da arte. A questão da não obviedade só será analisada se for constatada a novidade. Assim, alguns ordenamentos jurídicos caracterizam o passo inventivo como um avanço, a concretização de um progresso científico sob o anterior estado da arte.⁵⁶⁰

Um exemplo que esclarece esse ponto é a concessão de patentes para medicamentos. O fato de a patente ser deferida não exclui o controle feito pelos órgãos sanitários dos governos. A patente pode ser concedida, mas o medicamento pode não ser comercializado, porque, em testes, se verificou um risco para a saúde. Do mesmo modo que um medicamento pode ser aprovado para comercialização e sobre ele pode não haver nenhum direito de propriedade intelectual.

A função dos escritórios de patentes é a verificação dos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicabilidade industrial, não havendo na sua estrutura atual capacidade para a análise da nocividade dos produtos e processos, função desempenhada por outras agências do governo como a vigilância sanitária.

4.3.3 *As matérias excluídas de patenteabilidade*

De acordo com o artigo 27.º do TRIPS são patenteáveis as invenções de produto ou de processo proveniente de todos os

⁵⁶⁰ “For the inventive step to be denied, it is necessary that not only the combination, but also the choice of combined elements, is obvious. It is the sum of the differences that have been discovered which must be compared with the prior art and judged as to obviousness, and not each of the new elements taken individually, except where there is no technical link between them.” WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva, p. 20.

campos de tecnologia. Entretanto, nos parágrafos 2) e 3) do mesmo artigo, encontram-se previstas as matérias excluídas de patenteabilidade. O parágrafo 2) garante aos Estados-membros a faculdade de não considerar patenteáveis invenções cuja exploração represente risco à ordem pública, à moralidade, que prejudique a vida humana, animal e vegetal ou que possa provocar sérios danos ao meio ambiente. O parágrafo 3), por sua vez, permite aos Estados-membros classificar como matéria excluída de patenteabilidade, as formas de diagnósticos e métodos de tratamentos referentes a seres humanos e animais; materiais descobertos ou substâncias já existentes na natureza; teorias científicas e métodos matemáticos; plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos e utilizáveis para a produção de plantas e animais e, processos não biológicos ou microbiológicos.⁵⁶¹

4.4 Os direitos humanos e a proteção da propriedade intelectual

Durante muito tempo direitos humano se propriedade intelectual desenvolveram-se independentemente um do outro. Entretanto, as últimas décadas vem demonstrando um movimento inédito de aproximação dessas duas áreas. Segundo *Laurence Helfer*:

“[f]or decades the two subjects developed in virtual isolation from each other. But in the last few years, international standard setting activities have begun to map previously uncharted intersections between intellectual property law on the one hand and human rights law on the other.”
⁵⁶²

⁵⁶¹ Artigo 27 do TRIPS.

⁵⁶² HELFER, L. R. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? *Minnesota Intellectual Property Review*, 5, p. 47.

Diversos fatores contribuíram para por um fim neste isolacionismo e desencadearam um extenso debate a cerca das conexões existentes entre esses dois sistemas jurídicos.⁵⁶³

Dentre esses fatores, destacam-se o estabelecimento da OMC, a entrada em vigor do Acordo TRIPS e a subsequente negociação de acordos bilaterais e regionais contendo dispositivos TRIPS-*Plus*.⁵⁶⁴

É oportuno mencionar que a maioria dos Membros da OMC já conferia algum tipo de proteção a propriedade intelectual no âmbito de suas respectivas legislações, antes da vigência do Acordo TRIPS.⁵⁶⁵ Inclusive, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual já havia sido criada para lidar com as matérias relacionadas a proteção da propriedade intelectual no plano internacional. O problema é que a OMPI apresentava uma crítica limitação: ausência de mecanismos de execução.⁵⁶⁶ Assim, a principal diferença entre a proteção da propriedade intelectual no âmbito da WIPO e a introduzida através do TRIPS consiste no fato de o Acordo estabelecer normas mais abrangentes de proteção, cuja

563 HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. New York: Cambridge, p. 34; HELFER, L. R. (2003). *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?* Minnesota Intellectual Property Review, 5, p. 47.

564 HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. New York: Cambridge, p. 34; HELFER, L. R. (2003). *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?* Minnesota Intellectual Property Review, 5, p. 47; SEUBA, X. (2008). *Human Rights and Intellectual Property Rights*. In C. M. CORREA, & Y. A. ABDULQAWI, *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2 ed., pp. 387-419). Netherlands: Kluwer Law International, p.387.

565 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13 p. 4.

566 “There was little the United States or the European Union could do to a country that did not respect intellectual property rights”. STIGLITZ, J. E. (2006). *Making Globalization Work*. New York, London: W.W. Norton & Co., p. 117.

interpretação e aplicação jurídica sujeitam-se a um mecanismo de solução de litígios eficaz.⁵⁶⁷ Em mesma linha, *Ruth Okediji* acrescenta:

“[t]he Agreement advances a historical agenda for a truly transnational law of intellectual property by requiring incorporation of globally negotiated standards into each member country’s domestic system. Unlike previous multilateral treaties, which established a framework for cooperation within which shared national interests could be pursued in a coordinated fashion, the TRIPS Agreement articulates the bare elements of an international public policy deeply enmeshed in an instrumentalist vision of intellectual property rights.”⁵⁶⁸

A elevação dos níveis de proteção da propriedade intelectual despertou a preocupação do Sistema de Direitos Humanos das Nações Unidas com relação ao impacto negativo do Acordo TRIPS sobre os direitos econômicos, sociais e culturais.⁵⁶⁹ Ao mesmo tempo, desenvolveu-se no âmbito dos Estados, das demais organizações internacionais e da sociedade civil, a consciência

567 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 4.

568 OKEDIJI, R. L. (2007). The Limits of Development Strategies at the Intersection of Intellectual Property and Human Rights. In D. GERVAIS, *Intellectual Property, Trade and Development: Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS Plus Era* (pp. 355-384). New York: Oxford, p.356.

569 HELFER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. New York: Cambridge, p. 34. Xavier Seuba observa que: “[t]he intensity in which the relationship between human rights and intellectual property rights has emerged contrasts with the prolonged lack of awareness both regimes have had of one another.” Seuba, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf (Edits.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*. New York: Kluwer Law International. p.388.

sobre a necessidade de estabelecer políticas que viabilizem a atuação articulada das duas áreas.⁵⁷⁰

Desde então, as relações entre os sistemas da propriedade intelectual e dos direitos humanos vêm sendo profundamente analisadas e debatidas.⁵⁷¹

Segundo *Laurence Helfer*, o debate sobre a relação entre a propriedade intelectual e os direitos humanos assenta-se tanto numa perspectiva de *conflito* quanto numa perspectiva da *coexistência*.

Sob uma ótica de conflito, o enrijecimento do sistema de propriedade intelectual seria incompatível com a concretização de direitos humanos, especialmente os direitos de natureza econômica, social e cultural. Esta perspectiva sugere o reconhecimento da primazia dos direitos humanos sob as normas de proteção da propriedade intelectual que constituam obstáculo à realização desses direitos.⁵⁷²

Já a perspectiva que reconhece a coexistência entre os Direitos Humanos e a propriedade intelectual, identifica uma zona de intercessão entre as duas áreas e, apoia-se no argumento de que ambas almejam estabelecer um meio razoável de garantir que o privilégio do uso exclusivo ofereça incentivo suficiente aos autores e inventores para que os mesmos continuem a dedicar-se a produzir inovação e, ao mesmo tempo, assegurar que a sociedade obtenha acesso adequado ao produto dessa atividade inventiva. Muito embora apresentem divergências entre si, especialmente no que

570 SEUBA, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. CORREA, & Y. A. ABDULQAWI, *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2 ed., pp. 387-419). Netherlands: Kluwer Law International, p.388.

571 HELFER, L. R. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? *Minnesota Intellectual Property Review*, 5, pp. 47ss.

572 HELFER, L. R. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?..., p. 48.

tange ao equilíbrio entre incentivos e acesso, sob a ótica desta perspectiva, propriedade intelectual e Direitos Humanos apresentam-se como sistemas jurídicos compatíveis.⁵⁷³

Para *Peter Yu*, ambas as perspectivas possuem pontos positivos e negativos. No entanto, nenhuma das duas aprofunda no mérito de se verificar quais direitos de propriedade intelectual são protegidos pelos instrumentos regionais e internacionais de direitos humanos e quais não se enquadram nessa proteção. Nas palavras do autor:

“[a]lthough each of these approach has its benefits and drawbacks, both of them ignore the fact that some attributes of intellectual property rights are protected in international or regional human rights instruments while other attributes do not have any human rights basis at all.”⁵⁷⁴

Concordamos com o autor sobre a importância de se identificar os atributos de direitos humanos presentes no direito de propriedade intelectual e, principalmente, de distinguí-los dos direitos de propriedade intelectual que não apresentem, em nenhum aspecto, conexão com Direitos Humanos.⁵⁷⁵

4.4.1 Propriedade Intelectual: um direito humano?

A consideração do direito de propriedade intelectual como parte integrante do rol de direitos humanos levanta polêmica. Ao ponderar sobre a questão, a doutrina costuma ter em conta as disposições contidas no artigo 27.º 2) da Declaração Universal dos

573 HELFER, L. R. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? *Minnesota Intellectual Property Review*, 5, pp. 48-49.

574 YU, P. K. (2007). Ten Common Questions About Intellectual Property and Human Rights. *Georgia State University Law Review*, 23, pp. 710-711.

575 YU, P. K. (2007). Ten Common Questions About Intellectual Property and Human Rights..., p. 711.

Direitos Humanos (DUDH) e no artigo 15.º 1) do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC). No entanto, há também que se ter em conta o artigo 17.º da DUDH, segundo o qual, toda pessoa, de forma individual ou coletivamente, tem direito à propriedade e ninguém pode ser arbitrariamente privado da sua propriedade.

De acordo com o artigo 27.º 2) da DUDH, “todo ser humano tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica literária ou artística da qual seja autor”. Já o artigo 15.º 1) preceitua que “os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: a) participar da vida cultural; b) desfrutar do progresso científico e de suas aplicações; c) beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor”.⁵⁷⁶

Além do artigo 27.º 2) da DUDH e do artigo 15.º 1) “c”, o direito de beneficiar-se da proteção dos interesses moral e material resultantes de suas produções científicas, literárias ou artística de que seja autor, encontra-se garantido no artigo XIII, segunda parte da Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem (1948)⁵⁷⁷, no artigo 14.º 1) “c” do Protocolo de São Salvador (1988 –

576 Cfr. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Diante da disposição do artigo 15//1/ “c”, *Philippe Cullet* pondera: “this provision should not guarantee a monopoly rent, but rather only basic material compensation for effective costs incurred in developing a new scientific, literary, or artistic production and to foster a decent standard of living”. CULLET, P. (2007). Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. *Human Rights Quarterly*, 29, pp. 409. Ainda sobre o mesmo dispositivo, *Joo-Young Lee* ressalta que: “in case of several persons or groups independently come up with a same invention, all independent inventors, not only the first applicant of a patent, are within the scope of Article 15.1 (c) of the ICERCR”. LEE, J.-Y. (2015). A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines. London: Ashgate, p. 184.

577 De acordo com o este artigo, que dispõe sobre o Direito aos benefícios da Cultura, toda pessoa tem direito de tomar parte na vida cultural da coletividade, de gozar

Protocolo adicional em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Convenção Americana de Direitos Humanos)⁵⁷⁸, e ainda que não explicitamente, no artigo 1.º do Protocolo nº 1 da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (1952).^{579 580}

O direito a se beneficiar da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de produções científicas, literárias ou artísticas visa incentivar a contribuição ativa dos criadores das artes e das ciências para o progresso da sociedade como um todo. Encontra-se, portanto, intrinsecamente ligado a outros direitos igualmente reconhecidos pelo mesmo artigo do Pacto, nomeadamente, o direito de participar vida cultural e de desfrutar do progresso científico e seus benefícios (artigo 15.º 1) “a” e “b”); e o direito ao respeito indispensável à investigação científica e atividades criativas (artigo 15.º 3).⁵⁸¹

das artes e de desfrutar dos benefícios resultantes do progresso intelectual e, especialmente das descobertas científicas.

578 O artigo 14 do Protocolo de São Salvador igualmente dispõe sobre o Direito aos benefícios da cultura. Através do nº1, alínea “c” deste artigo, os Estados Partes no Protocolo reconhecem o direito de toda pessoa a beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais que lhe caibam em virtude das produções científicas, literárias ou artísticas de que for autora.

579 O Protocolo adicional à CEDH, também referenciado como Protocolo nº 1, trata dos direitos à propriedade (art.1º), à instrução (art.2º) e a eleições livres (art. 3º). Foi publicado em Março de 1952, mas só entrou em vigor em Maio de 1954. Para o presente estudo interessa-nos destacar o conteúdo do seu artigo 1º, segundo o qual: “[q]ualquer pessoa singular ou coletiva tem direito ao respeito dos seus bens. Ninguém pode ser privado do que é sua propriedade a não ser por utilidade pública e nas condições previstas pela lei e pelos princípios gerais do direito internacional. As condições precedentes entendem-se sem prejuízo do direito que os Estados possuem de pôr em vigor as leis que julguem necessárias para a regulamentação do uso dos bens, de acordo com o interesse geral, ou para assegurar o pagamento de impostos ou outras contribuições ou de multas.”

580 GENERAL COMMENT No. 17 (2005) – Comment on Article 15 (1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, para 3.

581 GENERAL COMMENT No. 17 (2005) – Comment on Article 15 (1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights; Chapman, A. R. (2001).

A realização desses direitos requer dos Estados-Partes o compromisso de, tanto por esforço próprio, quanto pela assistência e cooperação internacionais, assegurar, progressivamente, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no Pacto, sem que haja qualquer discriminação em razão de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou qualquer outra opinião, origem nacional ou social, fortuna, nascimento, ou de qualquer outra situação.⁵⁸²

No intuito de promover maiores esclarecimentos sobre a interpretação do Pacto, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adotou, em 2005, a Recomendação Geral 17⁵⁸³, documento que trata, essencialmente, da interpretação do artigo 15.º 1) “c” do PIDESC. Neste documento, o Comitê afirma que o direito de beneficiar-se da proteção dos interesses moral e material resultantes de suas produções científicas, literárias ou artísticas constitui um direito humano.⁵⁸⁴

Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1)(c). UNESCO Copyright Bulletin , XXXV, p 13.

582 Artigo 2º 1) e 2) do PIDESC. “Sob a ótica normativa internacional, está definitivamente superada a concepção de que os direitos sociais, econômicos e culturais não são direitos legais. A idéia da não-acionabilidade dos direitos sociais é meramente ideológica e não científica. São eles autênticos e verdadeiros direitos fundamentais, acionáveis, exigíveis e demandam séria e responsável observância.” PIOVESAN, F. (Outubro de 2009). Direitos Sociais: proteção nos sistemas regional e interamericano. *Revista Internacional de Direito e Cidadania* , 5, p. 71.

583 “General Comment 17 is based on a similar structure of analysis as previous CESCR General Comments. It therefore begins by setting out its scope and basic premises of analysis. It then goes on to outline the normative content of the right, conditions for States Parties’ compliance, States Parties’ obligations, violations, implementation at the national level and the obligations of actors other than State parties.” Ovet, D. (October de 2006). Intellectual Property and Human Rights: Is the Distinction Clear Now? 3D Trade- Human Rights- Equitable economy, Police Brief 3, p.4.

584 “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 is a human right, which derives from the inherent dignity and worth of all persons.”

Assim como qualquer outro direito humano presente no Pacto, o Comitê destaca que o direito de se beneficiar da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de produções científicas, literárias ou artísticas das quais um determinado indivíduo seja autor, impõe a cada Estado-Parte, três níveis de obrigações, nomeadamente: obrigações de *respeitar*, *proteger* e *promover*. A obrigação de *respeitar* determina que o Estado não viole tais direitos, ou seja, que se abstenha de ações que possam interferir direta ou indiretamente na usufruição destes direitos; obrigação de *proteger* requer que o Estado atue no sentido de impedir que terceiros prejudiquem a realização dos mencionados direitos; e, a obrigação de *promover* implica na adoção pelo Estado, de medidas administrativas, legislativas, judiciais, dentre outras, a fim de implementar esses direitos.⁵⁸⁵

Entretanto, já no início da recomendação, o Comitê faz clara distinção entre o direito de beneficiar-se da proteção dos interesses moral e material resultantes de suas produções científicas, literárias ou artística de que seja autor e os direitos de propriedade intelectual, descartando a concepção de que os direitos de propriedade intelectual, à luz do artigo 15.º 1) “c” do PIDESC, poderiam ser enquadrados como sendo direitos humanos.⁵⁸⁶

GENERAL COMMENT No. 17 (2005) – Comment on Article 15 (1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, para 1.

585 GENERAL COMMENT No. 17 (2005) – Comment on Article 15 (1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, para 28-34.

586 “In contrast to human rights, intellectual property rights are generally of a temporary nature, and can be revoked, licensed or assigned to someone else. While under most intellectual property systems, intellectual property rights, often with the exception of moral rights, may be allocated, limited in time and scope, traded, amended and even forfeited, human rights are timeless expressions of fundamental entitlements of the human person. Whereas the human right to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from one’s scientific, literary and artistic productions safeguards the personal link between authors and their creations and between peoples, communities, or other groups and their collective cultural heritage, as well as their basic material interests

Segundo o Comitê, enquanto os direitos humanos (inclusive o direito assegurado no artigo 15.º 1) “c”) dirige-se aos indivíduos, grupo de pessoas e comunidades, o Sistema de Propriedade Intelectual visa proteger negócios e os interesses e investimentos de corporações. Destaca, que, ao contrário dos direitos humanos que constituem direitos fundamentais, inalienáveis e universais, os direitos de propriedade intelectual são por natureza, geralmente temporários, podendo ser revogados, licenciados ou transferidos para outrem.⁵⁸⁷ No mesmo sentido, *Xavier Seuba* assevera:

“[w]hereas international human rights law mentions the right of inventors and creators to moral and material benefits resulting from their creativity, which could lead to the adoption of specific measures in the area of intellectual property law, at no time, by contrast, does the international intellectual property law mention human rights.”⁵⁸⁸

No âmbito da interpretação do ao artigo 15.º 1) “c”, o Comitê ainda esclarece que a proteção dos interesses morais e materiais do autor garantida no âmbito dos direitos humanos não se direciona exclusivamente aos direitos reconhecidos como propriedade

which are necessary to enable authors to enjoy an adequate standard of living, intellectual property regimes primarily protect business and corporate interests and investments. Moreover, the scope of protection of the moral and material interests of the author provided for by article 15, paragraph 1 (c), does not necessarily coincide with what is referred to as intellectual property rights under national legislation or international agreements. It is therefore important **not to equate intellectual property rights with the human right recognized in article 15, paragraph 1 (c).** [...]” GENERAL COMMENT No. 17 (2005), paras. 2 e 3. (Grifo nosso).

587 GENERAL COMMENT No. 17 (2005) – Comment on Article 15 (1)(c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, paras. 1e 2.

588 Seuba, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf (Edits.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2 ed.). New York: Kluwer Law International. p.390

intelectual. Trata-se de uma proteção mais abrangente⁵⁸⁹, que engloba, inclusive as comunidades indígenas e minorias culturais.⁵⁹⁰

De acordo com a Recomendação Geral 17, o artigo 15.º 1) “c” reconhece o direito dos autores beneficiarem-se de alguma forma, da proteção dos interesses morais e materiais resultantes de sua produção científica, literária ou artística, sem especificar qual a modalidade de proteção aplicável.⁵⁹¹

Nesse ponto, o Comitê assevera que a implementação do referido artigo não implica apenas na utilização dos “direitos de autor, patentes ou qualquer outra forma presente no âmbito dos sistemas de propriedade intelectual. É considerada válida, qualquer outra forma de proteção desde que se promova a efetiva garantia daqueles direitos.”⁵⁹²

589 “This provides scope for rewarding most if not all types of contributions to knowledge.” CULLET, P. (2007). *Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era...*, p. 421.

590 “Although the wording of article 15, paragraph 1 (c), generally refers to the individual reator (“everyone”, “he”, “author”), the right to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from one’s scientific, literary or artistic productions can, under certain circumstances, also be enjoyed by groups of individuals or by communities. The Committee considers that “any scientific, literary or artistic production”, within the meaning of article 15, paragraph 1 (c), refers to creations of the human mind, that is to “scientific productions”, such as scientific publications and innovations, including knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities, and “literary and artistic productions”, such as, inter alia, poems, novels, paintings, sculptures, musical compositions, theatrical and cinematographic works, performances and oral traditions.” GENERAL COMMENT No. 17 (2005), paras. 8 e 9.

591 No mesmo sentido, Peter You: “[t]he instruments do not delineate the scope of the right to the protection of interests in intellectual creations. Nor do they endorse any particular modality of protection.” YU, P. K. (2007). *Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework*. *U. C. Davis Law Review*, 40, p. 1072.

592 “The Committee considers that article 15, paragraph 1 (c), recognizes the right of authors to benefit from some kind of protection of the moral and material interests resulting from their scientific, literary or artistic productions, without specifying the modalities of such protection. In order not to render this provision devoid of any meaning, the protection

Conforme se pode depreender, o Comentário Geral 17 acrescentou contribuições para o debate sobre a relação entre propriedade intelectual e direitos humanos. Esclareceu que os direitos de propriedade intelectual não constituem direitos humanos e, ao mesmo tempo, ampliou o âmbito de proteção dos direitos aos benefícios “da proteção dos interesses morais e materiais resultantes da produção literária ou artística de que seja autor” prevista no artigo 15.º 1) “c”, às comunidades indígenas e minorias culturais, por outro lado, excluiu as pessoas jurídicas da referida proteção.⁵⁹³

4.4.2 TRIPS e direitos humanos

Conforme mencionamos anteriormente, o estabelecimento da Organização Mundial do Comércio e a entrada em vigor do TRIPS⁵⁹⁴, Estados, organizações intergovernamentais e não

afforded needs to be effective in securing for authors the moral and material interests resulting from their productions. However, the protection under article 15, paragraph 1 (c), need not necessarily reflect the level and means of protection found in present copyright, patent and other intellectual property regimes, as long as the protection available is suited to secure for authors the moral and material interests resulting from their productions”. GENERAL COMMENT No. 17 (2005), para 10. No mesmo sentido, Mary Wong afirma: “(...) in the human right context, an author’s protected interest (i.e., her “moral and material interest”) are not only exclusive rights recognized as IPRs; even those who did not create the works in the copyright sense poses certain rights that are legally recognized as standing on an equal footing with those of an author.” Wong, M. W. (2009). *Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: from Private Property to Human Rights*. *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 26, p. 807.

⁵⁹³ Ovet, D. (October de 2006). *Intellectual Property and Human Rights: Is the Distinction Clear Now?* 3D Trade- Human Rights- Equitable economy, Police Brief 3 . p.6.

⁵⁹⁴ A adoção do TRIPS, além de caracterizar o estabelecimento de um referencial normativo mínimo no âmbito da regulamentação internacional do direito de propriedade intelectual, deu ensejo à possibilidade de enquadramento da Propriedade Intelectual como matéria de Direitos Humanos. Nesse sentido, Xavier Seuba afirma: “Despite not being its intention, the TRIPS Agreement also consolidated intellectual property as a human rights matter, given that the established standards, as well as its constantly increasing revision, impose serious constraints to the satisfaction of numerous

governamentais, assim como tribunais e pesquisadores passaram a dedicar maior atenção à relação entre direitos humanos e propriedade intelectual.⁵⁹⁵

O Sistema de Direitos Humanos das Nações Unidas também tem demonstrado um crescente interesse nos assuntos referentes à propriedade intelectual. Legislações a cerca de direitos de propriedade intelectual são alvo de debates em diferentes foros da ONU.⁵⁹⁶

Segundo *Laurence Helfer*, as discussões mais recentes a cerca de questões relacionadas à propriedade intelectual âmbito do Sistema de Direitos Humanos da ONU subdividem-se em duas áreas: uma referente aos direitos dos povos indígenas e comunidades tradicionais e a outra consiste numa resposta ao Acordo TRIPS.⁵⁹⁷

Em relação à primeira área, observa-se certo ceticismo em torno da propriedade intelectual. Declarações e diretrizes reconhecem a necessidade de se assegurar proteção à herança cultural dos povos indígenas, entretanto, enxergam a propriedade intelectual como um meio de terceiros se apropriarem deste valor.

human rights.” Seuba, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf (Edits.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*. New York: Kluwer Law International. p. 388.

595 YU, P. K. (2007). *Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework...*, p. 1041.

596 “Intellectual property lawmaking is occurring in a variety of different U.N. fora, including the Commission on Human Rights (the Commission), its Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights (the Sub-Commission), the U.N. High Commissioner for Human Rights (the High Commissioner), Special Rapporteurs appointed by the Commission and Sub-Commission, and the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (the ICESCR Committee or the Committee).” HELFER, L. R. (2004). *Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking*. *Yale Journal of International Law*, 29, p. 45.

597 HELFER, L. R. (2004). *Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking...*, p. 46.

Os conhecimentos tradicionais têm sido interpretados, na maioria das vezes como pertencentes ao domínio público e, portanto, disponível para a livre exploração. Contudo, estudos nesse campo demonstram receios de que a propriedade intelectual não seja o mecanismo mais apropriado para proteger os direitos dos povos indígenas e comunidades tradicionais sobre sua herança cultural.⁵⁹⁸

Com relação à segunda área, destacam-se argumentos no sentido de que as normas de propriedade internacional codificadas no Acordo TRIPS representam ameaça à realização dos direitos humanos.⁵⁹⁹ Esta reação ao Acordo TRIPS levou à adoção de declarações não vinculativas e documentos interpretativos cujo conteúdo consiste, essencialmente em enfatizar o interesse público relativamente ao acesso a novos conhecimentos e inovações tecnológicas e, lembrar que os Estados encontram-se subordinados à obrigação de conferir primazia aos direitos humanos sempre que estes entrarem em conflito com os dispositivos do TRIPS.⁶⁰⁰

Como exemplo de um desses documentos, podemos citar a Resolução 2000/7 da Subcomissão para Proteção e Promoção dos Direitos Humanos da ONU. Aprovada em Agosto do ano 2000, a Resolução 2000/7, sobre “Direitos de Propriedade Intelectual e Direitos Humanos”, apresenta críticas severas ao sistema de propriedade intelectual e ressalta a existência de conflitos reais e

598 HELFER, L. R. (2004). Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking..., p. 46.

599 “In response, U.N. human rights bodies have developed an antagonistic approach to TRIPs. This antagonism has led to the adoption of nonbinding declarations and interpretive statements that emphasize the public’s interest in access to new knowledge and innovations and assert that states must give primacy to human rights over TRIPs where the two sets of obligations conflict.” HELFER, L. R. (2004). Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking..., p. 46.

600 HELFER, L. R. (2004). Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking..., p. 46.

potenciais entre a implementação do TRIPS e a realização dos direitos sociais, econômicos e culturais.

Estes conflitos, segundo a Subcomissão, relacionam-se com varias áreas jurídicas e envolvem, dentre outras questões: transferência de tecnologia aos Estados em desenvolvimento; consequências para o exercício do direito à alimentação, para o direito à variedade de plantas e patenteamento de organismos geneticamente modificados; biopirataria; redução da proteção dos direitos das comunidades (especialmente as indígenas) sob suas fontes naturais, heranças genéticas e valores culturais; e, impacto no direito à saúde devido a restrições ao acesso a medicamentos patenteados.⁶⁰¹

Neste documento, a Subcomissão declara que, a implementação do Acordo TRIPS não observa adequadamente o caráter fundamental e a indivisibilidade dos direitos humanos. Inclusive, no que se refere ao direito de toda pessoa desfrutar dos benefícios do progresso científico e de suas aplicações no direito à saúde, direito à alimentação e direito a autodeterminação, o TRIPS apresenta uma série de contradições e, obstruções à realização dos direitos sociais.

Apesar de não ser vinculativa, a Resolução 2000/7 cumpre seu principal objetivo ao criar uma agenda arrojada destinada à revisão do Sistema de Propriedade Intelectual, orientada pelo princípio da primazia dos direitos humanos.⁶⁰² Para tanto, a Subcomissão requer aos Governos, foros nacionais, regionais e internacionais, que se dediquem à elaboração de políticas

601 HELFER, L. R. (2007). Toward a Human Right Framework for Intellectual Property. *U.C. Davis Law Review*, 40, p. 985. UN Commission on Human Rights. (August 17, 2000). *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7, E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7.

602 Nesse sentido, HELFER, L. R. (2004). Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking..., p. 49.

econômicas que tenham em conta a observação dos direitos humanos. Requer ainda, que os Estados integrem em suas leis e planos de governo, disposições coerentes com a realização dos direitos humanos que protejam a função social da propriedade intelectual.⁶⁰³

4.4.3 A função social da propriedade intelectual

O Sistema de Propriedade Intelectual representa papel fundamental para o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial dos Estados.⁶⁰⁴ Entretanto, há que se fazer uma nova interpretação do direito de propriedade intelectual em que se busque conciliar a necessidade de incentivar a inovação e o desenvolvimento tecnológico com a realização dos direitos humanos.⁶⁰⁵ Em outras palavras, é importante ter em consideração, a função social da propriedade intelectual.

Nesse contexto, os artigos 7.º e 8.º do TRIPS, conforme mencionado anteriormente, desempenham um relevante papel. O artigo 7.º do TRIPS deixa claro que a proteção e implementação dos

603 UN Commission on Human Rights. (August 17, 2000). *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7, E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7.

604 Nesse sentido, CANOTILHO, J. J., MACHADO, J., & RAPOSO, V. L. (2008). *A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988...*, p. 10.

605 PIOVESAN, F. (2008). Direitos Humanos e Propriedade Intelectual: Proteção Internacional e Constitucional. In: P. L. Carvalho, *Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Maristela Basso*, 2 (pp. 13-40). Curitiba: Juruá, p. 37. ZAITZ, D., & ARRUDA, G. F. (2008). A Função Social da Propriedade Intelectual: Patentes e Know-How. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*, 96, p. 38; Em mesma linha, Daniela Zaitz e Gustavo Arruda, afirmam que a proteção da propriedade intelectual depara-se com o dilema gerado pela necessidade de conciliar "duas exigências *a priori* contraditórias": garantir a promoção de incentivos à inovação e, ao mesmo tempo, garantir a disseminação do conhecimento. ZAITZ, D., & ARRUDA, G. F. (2008). A Função Social da Propriedade Intelectual: Patentes e Know-How. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*, 96, p. 38.

direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico propiciando o bem-estar social e econômico e garantindo equilíbrio entre direitos e obrigações.⁶⁰⁶ O artigo 8.º, por sua vez, permite aos Estados adotarem (desde que compatíveis com os demais dispositivos do Acordo) as medidas que entenderem apropriadas para impedir o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para conter práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que comprometam a realização da transferência internacional de tecnologia.

Em outras palavras, o artigo 8.º permite que os Estados Membros dediquem-se a formular ou emendar suas leis e regulamentos e, sobretudo, que adotem outras medidas que se façam necessárias à proteção da saúde e nutrição públicas e à promoção do interesse público em setores relevantes para o desenvolvimento sócioeconômico e tecnológico. Entretanto, tais medidas devem ser adotadas em harmonia com as disposições do Acordo TRIPS.

De acordo com *Peter Yu*, os artigos 7.º e 8.º do TRIPS fornecem o equilíbrio necessário para tornar o Acordo legítimo tanto do ponto de vista dos Estados desenvolvidos quanto dos Estados em desenvolvimento. Nas palavras do autor:

“the two provisions play important roles in the interpretation and implementation of the TRIPS Agreement. Economically, they facilitate innovation, technology transfer, and knowledge production while at the same time promoting social and economic welfare and development goals. Politically, they provide the much-needed balance to make the Agreement a legitimate bargain between developed and less-developed

606 TRIPS, artigo 7.º.

countries. Structurally, the two provisions bridge the gap between the TRIPS regime and other international regimes. Globally, they have sowed the seeds for the development of new international norms both within and without the TRIPS regime. Although most of the draft language proposed by less-developed countries did not make its way to the TRIPS Agreement, the choice of such language for Articles 7 and 8 is more than consolation. In fact, it may be a blessing in disguise! Whether the two provisions can become a true blessing, however, will depend on whether the WTO member states can use them effectively, to their advantage, and to the fullest possible extent.”⁶⁰⁷

A importância da consideração das normas internacionais de direitos humanos no contexto de interpretação e aplicação do direito de propriedade intelectual foi ressaltada em 2005 pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, no Comentário Geral 17. O Comitê contribuiu significativamente para reforçar o reconhecimento da função social da propriedade intelectual ao afirmar:

“...States parties should guarantee the social dimensions of intellectual property, in accordance with international human rights obligations to which they have committed themselves.”⁶⁰⁸

Conforme o Preâmbulo e os artigos 7.º e 8.º do TRIPS deixaram claro, os direitos de propriedade intelectual não são absolutos e nem constituem fim em si mesmos. À luz dos direitos humanos, a propriedade intelectual possui uma função social. Em

607 YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, 46 (4), p. 1046.

608 Committee on Economic, Social and Cultural Rights, twenty-seventh session (2001), “Human Rights and Intellectual Property”, Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 29 November 2001, E/C.12/2001/15, para 18.

outras palavras, sua implementação deve ter em conta potencial impacto negativo sobre a realização dos direitos humanos.⁶⁰⁹

4.4.4 Considerações sobre a natureza da proteção da propriedade intelectual e o seu impacto sobre a realização dos direitos humanos

Os direitos de propriedade intelectual costumam ser classificados por grande parte da doutrina como direitos de natureza econômica, ou seja: direitos comerciais.⁶¹⁰ No entanto, alguns representantes do discurso dos direitos humanos têm levantado a ideia de que a proteção da propriedade intelectual deveria ser incorporada pela proteção dos direitos humanos, o que, na concepção de *Holger Hestermeyer*, ressuscitaria a teoria dos direitos naturais.⁶¹¹

A proteção da propriedade intelectual é garantida pelo Estado, através da concessão ao inventor do direito à exploração exclusiva de sua invenção durante um prazo determinado. Trata-se de uma medida adotada pelo Estado com o propósito de incentivar a participação do setor privado em determinadas áreas, de modo a contribuir para o desenvolvimento tecnológico. Ou seja, através da concessão do monopólio, o Estado permite que o inventor recupere o custo despendido com o processo de criação da invenção. Em

609 PIOVESAN, F. (2008). Direitos Humanos e Propriedade Intelectual: Proteção Internacional e Constitucional..., pp. 25-26.

610 Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. *Report of the British government's Commission on Intellectual Property Rights*. September 2002, London, available at: http://www.iprcommission.org/graphic/English_Intro.htm, p. 6

611 HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p. 85.

contrapartida, o inventor deve divulgar detalhadamente sua invenção.⁶¹²

Os direitos humanos, todavia, são direitos fundamentais, inerentes à dignidade humana. Diferentemente da propriedade intelectual, os direitos humanos são inalienáveis e *reconhecidos* pelos Estados ao invés de simplesmente *concedidos*.⁶¹³

No Acordo TRIPS a proteção da propriedade intelectual é tratada como um direito econômico, apesar do seu artigo 7.º reconhecer expressamente a necessidade de se estabelecer um equilíbrio entre os direitos dos mentores e criadores e o direito de acesso aos resultados da inovação, seja pela difusão ou transferência da tecnologia, de uma forma conducente ao bem estar social e econômico.

Já no Texto da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a proteção dos direitos dos inventores e criadores é definida de maneira mais ampla como “o direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja o autor”.⁶¹⁴ Porém, este direito também é limitado pelo direito de todo indivíduo “a participar da vida cultural e de desfrutar dos benefícios do progresso científico”.⁶¹⁵

612 Em mesma linha, CULLET, P. (2007). Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era...p. 404; CULLET, P. (2003). Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 79, p. 140; STIGLITZ, J. E. (2006). *Making Globalization Work*. New York, London: W.W. Norton & Co., p. 105; PATTANAIK, M. K. (2008). Human Rights and Intellectual Property. In M. K. PATTANAIK, *Human Rights and Intellectual Property* (pp. 3-21). India: Icfa, p. 6.

613 Nesse sentido, PATTANAIK, M. K. (2008). Human Rights and Intellectual Property. In M. K. PATTANAIK, *Human Rights and Intellectual Property* (pp. 3-21). India: Icfa, pp. 5-6.

614 Confira: artigo 27º, 2) da DUDH, e artigo 15.º 1) “c” do PIDESC.

615 Confira: artigo. 15.º, 1) “a” e “b” do PIDESC).

Muito embora os direitos humanos protejam expressamente o direito dos criadores e inventores, o que, segundo *Xavier Seuba*, poderia dar ensejo à adoção de específicas medidas no campo da propriedade intelectual, em nenhum momento o sistema internacional de propriedade intelectual confere proteção expressa aos direitos humanos.⁶¹⁶

Uma leitura do artigo 15.º do PIDESC permite-nos afirmar que os Estados encontram-se subordinados ao dever de estabelecerem seus respectivos sistemas de proteção da propriedade intelectual de modo a assegurar o equilíbrio entre a promoção do interesse público ao acesso da maneira mais fácil possível ao conhecimento, e a proteção dos interesses dos autores e inventores de tal conhecimento.⁶¹⁷

Em outras palavras, tanto no âmbito do TRIPS quanto no campo dos direitos humanos revela-se evidente a necessidade de se conciliar o interesse público referente ao acesso ao conhecimento e aos frutos da inovação com o interesse – também público – a promover o estímulo à inovação, da qual depende o progresso científico.⁶¹⁸

O problema que se coloca é que o sistema de propriedade intelectual procura alcançar essa conciliação mediante a concessão de direitos e benefícios materiais privados. Em outras palavras, o direito à proteção dos interesses morais e materiais dos autores,

616 SEUBA, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. CORREA, & Y. A. ABDULQAWI, *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2 ed., pp. 387-419). Netherlands: Kluwer Law International, p. 390.

617 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p.5.

618 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p.6.

quando assegurada através do sistema de propriedade intelectual, torna-se diretamente vinculada ao direito aos benefícios materiais privados que resultam da proteção da propriedade intelectual.⁶¹⁹ Isso por que, na realidade, o TRIPS não protege os direitos humanos. A maioria dos seus dispositivos visa assegurar direitos às corporações.⁶²⁰

Assim, sob a perspectiva dos direitos humanos a proteção da propriedade intelectual não promove essa conciliação satisfatoriamente. Nesse sentido, a Subcomissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos das Nações Unidas declarou na Resolução 2000/7:

“the implementation of the TRIPS Agreement does not adequately reflect the fundamental nature and indivisibility of all human rights, including the right of everyone to enjoy the benefits of scientific progress and its applications, the right to health, the right to food and the right to self-determination”⁶²¹

Num relatório sobre o impacto do Acordo TRIPS sobre os direitos humanos⁶²², a mesma Subcomissão destacou que uma abordagem exige que o equilíbrio entre os direitos públicos e privados referente ao artigo 15.º do PIDESC deve ser perseguido com o objetivo principal de promover e proteger os direitos humanos.

619 Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. *Report of the British government's Commission on Intellectual Property Rights*. September 2002, London, available at: http://www.iprcommission.org/graphic/English_Intro.htm, p. 6

620 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford, pp. 216-217.

621 UN Commission on Human Rights. (August 17, 2000). *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7, E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7.

622 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13

Tal conclusão resulta de uma leitura conjunta do referido artigo 15.º com o artigo 5.º 1) do mesmo pacto, de acordo com o qual “nenhuma das disposições do presente Pacto poderá ser interpretada no sentido de reconhecer a um Estado, grupo ou indivíduo qualquer direito de dedicar-se a quaisquer atividades ou de praticar quaisquer atos que venham a comprometer a realização dos direitos e liberdades reconhecidos no presente Pacto ou impor-lhes limitações mais amplas do que aquelas nele prevista.”⁶²³

Assim, no contexto do artigo 15.º do Pacto, a interpretação do artigo 5.º sugere que o estabelecimento do equilíbrio entre interesses públicos e privados no âmbito da proteção da propriedade intelectual não deve, em hipótese alguma, resultar no detrimento de qualquer um dos outros direitos previstos no PIDESC. A Subcomissão acrescenta que tal entendimento é consistente com a Declaração de Viena e Programa de Ação da Conferência Mundial sobre direitos humanos de 1993 que, ao afirmar que “os direitos humanos e as liberdades fundamentais são inerentes a todos os seres humanos”, declara que tais direitos “são a primeira responsabilidade dos Governos”^{624 625}.

Nesse contexto, a Subcomissão alerta para a importância de se observar as diferentes características manifestadas pelos direitos de propriedade intelectual (direitos de autor, marcas, patentes, dentre outros) por um lado e, as aquelas presentes nos direitos humanos por outro. Os direitos de propriedade intelectual são concedidos pelo Estado durante um prazo determinado mediante a verificação de critérios bem definidos e, portanto, sua natureza

623 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p.5

624 Artigo 1.º.

625 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 6.

aproxima-se mais de um privilégio do que de um direito propriamente dito. Tais critérios são definidos no âmbito das legislações nacionais que prevêem também determinadas circunstâncias em que a propriedade intelectual pode ser licenciada ou até mesmo revogada. Os direitos humanos, conforme mencionado anteriormente, são universais, inerentes a todos os seres humanos, portanto inalienáveis.⁶²⁶

Embora não constituam o único meio de se realizar os direitos previstos no artigo 15.º do PIDESC, a Subcomissão reconhece que os direitos de propriedade intelectual elencados no Acordo TRIPS podem constituir uma forma de operacionalizar sua implementação, desde que a concessão e o exercício da proteção de propriedade intelectual sejam realizadas de modo a promover e proteger os direitos humanos. A aplicação do Acordo TRIPS, segundo ressaltado pela Subcomissão, deve ser avaliada de forma empírica para se averiguar com maior clareza o impacto do Acordo sobre os direitos humanos.⁶²⁷

Conforme se pode observar, existe uma série de diferenças teóricas e filosóficas entre a abordagem de direitos humanos e o Acordo TRIPS.⁶²⁸ Contudo, um fator decisivo no que tange a minimização dos efeitos negativos da proteção da propriedade intelectual sobre os direitos humanos consiste na forma como os Estados realizam a implementação das disposições do Acordo. É importante lembrar que o TRIPS contém flexibilidades significativas. Os Estados devem assegurar que as mesmas sejam incluídas nos

626 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 6.

627 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 6.

628 PATTANAİK, M. K. (2008). Human Rights and Intellectual Property. In M. K. PATTANAİK, *Human Rights and Intellectual Property* (pp. 3-21). India: Icfai, p. 9.

seus respectivos ordenamentos internos, para que o Acordo TRIPS seja incorporado de maneira compatível com a realização dos direitos humanos.⁶²⁹

629 UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 9.

PARTE III – DIREITO À SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL

5. Direito à saúde e direitos humanos

5.1 A proteção internacional do direito à saúde

Antes do Século XVIII, o tratamento de doenças era predominantemente realizado por entidades privadas, como, por exemplo, igrejas e instituições de caridade. Instituições estatais só intervinham em casos de epidemias ou doenças pandêmicas. Mesmo assim, basicamente atuavam no sentido de determinar quarentenas e estruturar esforços destinados ao fornecimento de saneamento básico adequado nas grandes cidades. Com o advento da Revolução Industrial e as péssimas condições de trabalho que se estabeleceram em função da produção em massa, aumentaram o número de epidemias e outros graves problemas de saúde⁶³⁰, o que fez com que a conscientização a cerca da importância da saúde pública também crescesse consideravelmente.⁶³¹

Em outras palavras, a necessidade de contenção das epidemias e outros graves problemas de saúde, tornou evidente a urgência de se constituir, no âmbito das políticas públicas, medidas de saúde destinada à melhoria das condições de vida no espaço urbano. Em mesma linha, *Brigit Toebes* afirma:

630 OMS. Los Primeros Diez Años de la Organizacion Mundial de la Salud. Ginebra, 1958, p.3

631 Nesse sentido, Reidel, E.: “The Human Right to Health: Conceptual Foundations.” In *Realizing the Right to Health*, de Andrew Clapham e Mary Robinson, Swiss Human Right book, v.3, 2009, pp.21-22. Em mesma linha, Holger Hestermeyer afirma que “[p]ublic health became an international concern as international transportation became more common and knowledge about infectious diseases spread.” HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p.83. Veja também: BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization* (Vol. 4). Netherlands: Martinus Nijhoff, p. 1.

“Industrialised society with its unhealthy working and living conditions created serious health problems, for example epidemic diseases. The cholera epidemics of 1832 and 1849 were large manifestations of the new urban health problems...Realising that sickness levies major toll on society, policy makers became aware of the fact that public health measures should be taken in order to improve living conditions.”⁶³²

No entanto, conforme bem esclarecido por *Patrícia Luciane*, a preocupação com a busca de solução para as doenças graves que se alastravam, contagiando vasto contingente de pessoas, tinha origem econômica, tendo em vista a queda de produção gerada pelo grande número de afastamentos e falecimentos.⁶³³

Sendo assim, é possível afirmar que os movimentos de saúde pública tiveram suas raízes na Inglaterra, como desencadeamento das circunstâncias geradas pela Revolução Industrial.⁶³⁴

Na segunda metade do Século XIX, foram dados os primeiros passos na direção do estabelecimento de uma organização internacional de saúde. Diante da ampliação das relações comerciais e da melhoria das condições de transporte, emergiu a necessidade de coordenação de políticas destinadas à prevenção das doenças transmissíveis no plano internacional.

632 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 10.

633 Carvalho, P. L. (2007). *Patentes Farmecêuticas e Acesso a Medicamentos*. São Paulo: Atlas, p. 15.

634 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 10. Compartilhando do mesmo entendimento, Kelly Loughlin e Virginia Berridge afirmam: “[p]olitical and commercial interests were the primary concern of the first conference, which was convened in Paris in 1851 and attended by diplomatic and medical representatives of twelve governments.” LOUGHLIN, K., & BERRIDGE, V. (2002). *Global Health Governance: Historical Dimensions of Governance*. Geneva: World Health Organization, p. 7.

Em 1851 foi realizada em Paris, a primeira *Conferência Sanitária Internacional*. A conferência teve, como maior propósito, não a melhoria das condições globais de saúde, mas sim, a proteção dos Estados Europeus contra doenças estrangeiras, dentre as quais se destacavam, naquela época: a cólera, a peste e a febre-amarela.⁶³⁵

Nas décadas seguintes, sucessivas conferências sobre questões relacionadas com os cuidados de saúde, a prevenção de doenças e o saneamento básico foram realizadas. Nesse contexto caracterizado pela coordenação de esforços, numa tentativa de solucionar problemas comuns, surgiram as primeiras organizações internacionais.

Em 1902 foi criada a *Pan-American Sanitary Bureau* – PASB.⁶³⁶ No ano seguinte, a 11ª *Conferência Sanitária Internacional* destacou-se das anteriores por fornecer novos esclarecimentos sobre a transmissão das doenças *supra* mencionadas, contribuindo para que medidas mais eficazes pudessem ser tomadas e também porque resultou na decisão de se proceder à criação de um escritório internacional de saúde (*Office International d'Hygiène Publique* – OIHP)⁶³⁷

635 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 12; BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization* (Vol. 4). Netherlands: Martinus Nijhoff, p. 1.

636 Trata-se da primeira agência internacional de saúde. Posteriormente, a PASB transformou-se na Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS. Constitui hoje um organismo especializado do Sistema Interamericano e funciona como um escritório regional para as Américas, vinculado à OMS. Informação obtida do site da OPAS:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91&Itemid=220&lang=pt

637 Because of high-level disagreement over what measures were needed and acceptable, the conventions and regulations that emerged from the majority of these

O OIHP foi fundado quatro anos depois, em 1907⁶³⁸ com a assinatura do Acordo de Roma pelos delegados dos seguintes Estados: Bélgica, Brasil, Egito, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grã-Bretanha, Itália, Países Baixos, Portugal, Rússia e Suíça.⁶³⁹ Todavia, em 22 de Julho de 1946 o OIHP foi dissolvido e seu serviço epidemiológico foi oficialmente transferido para a Comissão Interina da OMS no dia 1º de Janeiro de 1947.⁶⁴⁰

A emergência das primeiras organizações internacionais de saúde constitui parte e ao mesmo tempo fruto de um movimento complexo e muito mais amplo de esforços para estabelecer uma cooperação internacional, que já vinha se desenvolvendo ao longo do Século XIX.⁶⁴¹

Paulatinamente foi se consolidando a consciência de que os Estados são responsáveis pela saúde de sua população. E assim, conforme os desenvolvimentos precedentes demonstraram, foram sendo estabelecidas as bases necessárias para o reconhecimento

conferences were never successfully ratified by participating governments, until the eleventh conference in Paris (1903). LOUGHLIN, K., & BERRIDGE, V. (2002). *Global Health Governance: Historical Dimensions of Governance*. Geneva: World Health Organization, p.7.

638 "However, the idea of an international committee was taken further in 1903, when the representatives of twenty governments including Brazil, Persia, Egypt and the US, as-well-as European countries recommended the establishment of an International Office of Public Health. The Office International d'Hygiène Publique (OIHP) was established at a further meeting in Rome (1907)." LOUGHLIN, K., & BERRIDGE, V. (2002). *Global Health Governance: Historical Dimensions of Governance*. Geneva: World Health Organization, p.8

639 OMS. *Los Primeros Diez Años de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, 1958, p. 16.

640 Informação obtida dos "Archives of the Office International d'Hygiène Publique (OIHP)", disponível no site da OMS: http://www.who.int/archives/fonds_collections/bytitle/fonds_1/en/.

641 LOUGHLIN, K., & BERRIDGE, V. (2002). *Global Health Governance: Historical Dimensions of Governance*. Geneva: World Health Organization, p. 8.

do direito à saúde como um direito humano em níveis nacional, regional e internacional.⁶⁴²

Cumprir mencionar que, no âmbito do processo de criação das Nações Unidas, o projeto inicial de sua Carta constitutiva, elaborado na conferência de São Francisco, em 1945, não fazia nenhuma referência específica ao termo “saúde”.⁶⁴³ No entanto, as delegações do Brasil e da China apresentaram um memorando propondo a convocação de uma conferência encarregada de estabelecer a criação de uma organização sanitária internacional.⁶⁴⁴

A proposta dessas duas delegações foi aceita por unanimidade. Assim, o termo “saúde” foi incluído no texto da carta da ONU, nos artigos 13.º, 55.º, 56.º e 62.º.⁶⁴⁵ Em Fevereiro do ano seguinte (1946), foi estabelecido pelo Conselho Econômico e Social das Nações Unidas um Comitê Técnico Preparatório com a tarefa de definir a agenda da Conferência Internacional de Saúde em Nova York, e de elaborar um projeto de Constituição para a criação da Organização Mundial de Saúde. No dia 22 de Julho de 1946 foi aprovada a Constituição da OMS e, em seguida, foi designada uma

642 Nesse sentido, TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 14. Para mais detalhes sobre a origem histórica da proteção da saúde veja: WHO. (1947). *Development and Constitution of the WHO*. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, pp. 1-196; e, OMS. *Los Primeros Diez Años de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, 1958; e, BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization* (Vol. 4). Netherlands: Martinus Nijhoff.

643 BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization* (Vol. 4). Netherlands: Martinus Nijhoff, p.9.

644 *Los Primeros Diez Años de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, 1958, p. 38; BURCI, G. L., & VIGNES, C.-H. (2004). *World Health Organization*. Netherlands: Kluwer Law International, p. 15.

645 BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization* (Vol. 4). Netherlands: Martinus Nijhoff, p.9; *Los Primeros Diez Años de la Organización Mundial de la Salud*. Ginebra, 1958, p. 38. TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 28.

Comissão Provisória para realizar as atividades essenciais relativas a questões de saúde pública, até que a criação da nova organização fosse consolidada.⁶⁴⁶

De acordo com o Preâmbulo da Constituição da OMS a saúde passou a ser definida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social”. Desde então conceito de saúde deixou de estar exclusivamente relacionado com (in)existência de doenças.

Logo depois, o direito à saúde foi novamente mencionado no artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e, no artigo 12.º do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966.⁶⁴⁷

Posteriormente, o direito à saúde foi sendo incorporado nos diversos instrumentos de direitos humanos internacionais e regionais subsequentes, que o abordaram de distintas formas. Alguns destes instrumentos possuem aplicabilidade geral, outros se referem a grupos específicos como, por exemplo, mulheres, crianças e trabalhadores migrantes.⁶⁴⁸

646 GRAD, F. P. (2002). The Preamble of the Constitution of the World Health Organization. *Bulletin of the World Health Organization*, 80 (12), p. 981.

647 “The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, widely considered as the central instrument of protection for the right to health, recognizes “the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.” It is important to note that the Covenant gives both mental health, which has often been neglected, and physical health equal consideration.” OHCHR. The Right to Health. Fact Sheet Nº 31, p. 9.

648 OHCHR, The Right to Health. Fact Sheet Nº 31, p. 9. Em determinadas ocasiões, as disposições destinadas aos grupos específicos conferem proteção mais eficaz que as disposições de aplicação geral, presentes no artigo 25.º da DUDH e no artigo 12.º do PIDESC. Nesse sentido, TOEBES, B. C. (1999). The Right to Health as Human Right in International Law. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 62.

No plano internacional, para além dos dispositivos *supracitados*⁶⁴⁹, o direito à saúde encontra-se previsto no artigo 5.º, alínea “e” inciso (iv) da Convenção Internacional Sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial de 1965; artigo 11.º 1) alínea “f” e no artigo 12.º da Convenção Sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Contra as Mulheres de 1979; no artigo 24.º da Convenção sobre os Direitos da Criança de 1989; nos artigos 28.º, 43.º “e” e 45.º alínea “c” A Convenção Internacional sobre a Proteção dos Direitos de Todos os Trabalhadores Migrantes e Membros de Suas Famílias de 1990; e, no artigo 25.º da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.⁶⁵⁰

No plano regional, o direito à saúde encontra-se reconhecido no artigo 11.º da Carta Social Europeia de 1961 (revista em 1996); no artigo 16.º da Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos de 1981; e, no artigo 10.º do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1988.⁶⁵¹

A Convenção Americana sobre Direitos Humanos de 1969 e a Convenção Europeia para a Promoção dos Direitos Humanos e

649 Artigos 25.º da DUDH e 12.º do PIDESC.

650 OHCHR. The Right to Health. Fact Sheet N° 31, p. 10.

651 Todas as três organizações de direitos humanos incorporaram o direito à saúde nos seus instrumentos normativos. No entanto, conforme bem observado por *Brigit Toebes*, resta saber se características de cada região foram incluídas nos respectivos textos normativos. Nesse sentido, argumenta: “[t]he question arises as to whether regional characteristics have been included in the texts. The only regional characteristic that can, in the view of the present author, be traced, is the mentioning of ‘primary health care’ in Article 10(2)(a) of the (Inter-American) Protocol of San Salvador. Primary health care is a programme that is more likely to be adopted in developing countries than in the developed world, so that a reference to the matter would better suit in a provision of the Inter-American or African system than of European system. In addition, it is tempting to consider the reference to the ‘individual responsibility’ in matters of health in Article 11 ESC as a European characteristic. It must, however, be observed that it is the African Charter in which ‘individual duties’ are included.” TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 73.

das Liberdades Fundamentais de 1950 também contêm disposições relacionadas com a saúde, tais como o direito à vida, à proibição da tortura e de outros tratamentos cruéis, desumanos e degradantes e, o direito à vida privada e à familiar.⁶⁵²

Contudo, concordamos com *Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo* quando afirmam que “[a]s formulações adotadas nesses instrumentos normativos são ainda demasiado vagas e indeterminadas, fornecendo padrões ainda pouco precisos para a avaliação da atuação estadual. Torna-se, por isso, necessário ir mais longe para dar substância ao direito humano em presença”.⁶⁵³

5.2 A OMS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) foi fundada no dia 7 de Abril de 1948⁶⁵⁴. Constitui uma das agências especializadas da ONU, criada com o objetivo de trabalhar para que todos os povos alcancem o nível mais elevado de saúde possível.⁶⁵⁵

A OMS destaca-se como a mais proeminente organização internacional na área da saúde. Possui seis escritórios regionais e atualmente conta com 194 membros.⁶⁵⁶ Foi a primeira organização intergovernamental a integrar o termo “Mundial” ao seu título. Com isso pretendia, desde o início, enfatizar que os problemas que

652 OHCHR. The Right to Health. Fact Sheet N° 31, p. 10

653 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p.13.

654 Data em é celebrado o dia internacional da saúde.

655 Artigo 1º da Constituição da OMS.

656 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 34.

extrapolam as fronteiras nacionais devem ser enfrentados em nível global.⁶⁵⁷

Sua Constituição é considerada um dos mais relevantes instrumentos de cooperação internacional destinados à melhoria das condições de vida dos indivíduos.⁶⁵⁸ Em seu texto, faz referência não apenas à saúde física, mas também à saúde mental. Outro aspecto positivo consiste no fato de que a Constituição da OMS evidencia a importância dos esforços preventivos tanto quanto dos curativos para a realização da saúde.⁶⁵⁹

Nos princípios enunciados em seu Preâmbulo encontram-se estabelecidas as condições indispensáveis à realização do seu objetivo. Dois desses princípios destacam a importância da cooperação internacional relativamente às questões de saúde:

“A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.”

“O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente as contagiosas, constitui um perigo comum.”⁶⁶⁰

Uma memorável vitória da OMS consistiu na erradicação global da varíola (*smallpox*), em 1978, através de uma vasta

657 WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, p. 13.

658 WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, p. 11.

659 TOEBES, B. C. (1999). The Right to Health as Human Right in International Law. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 33.

660 Preâmbulo da Constituição da OMS; veja também: WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, p. 13.

campanha de imunização. Milhões de pessoas foram vacinadas e, cerca de dois milhões de vidas foram salvas num ano.⁶⁶¹

No artigo 2.º da sua Constituição encontram-se estabelecidas uma série de funções que posteriormente foram sintetizadas pela Organização dando origem a uma agenda de seis pontos: 1) promover o desenvolvimento; 2) Promovendo a segurança sanitária; 3) Reforço dos sistemas de saúde; 4) Aproveitamento de pesquisa, informações e provas; 5) O reforço das parcerias; e, 6) Melhorar o desempenho.⁶⁶²

Além do estabelecimento das funções da OMS, a Constituição também dispõe sobre outras questões, como, por exemplo, as condições de participação, a estrutura da organização e sobre a sua capacidade jurídica internacional.⁶⁶³

De acordo com o artigo 3.º, a qualidade de membro da OMS é acessível a todos os Estados. Os territórios ou grupos de territórios que não sejam responsáveis pela conduta das suas relações internacionais podem ser admitidos como membros associados pela Assembléia da Saúde, através de uma solicitação apresentada pelo Estado membro ou outra autoridade que seja responsável por suas relações internacionais (artigo 8.º).

O funcionamento da Organização é desempenhado pela Assembléia Mundial da Saúde, pelo Conselho Executivo e, pelo seu

661 "The undoubted high point of the WHO's history was the global eradication of smallpox, declared in 1978 after a vast immunization campaign. This momentous effort, which had to overcome obstacles such as cultural reluctance to accept injections in some parts of India, saw many millions of people vaccinated and around 2 million lives a year saved." HOUGH, P. A. (2013). *Understanding Global Security*. London: Routledge, p. 181.

662 Para mais detalhes sobre cada um dos pontos mencionados acima, confira o site oficial da OMS, <http://www.who.int/en/>

663 BURCI, G. L., & VIGNES, C.-H. (2004). *World Health Organization*. Netherlands: Kluwer Law International, p. 17.

Secretariado (artigo 9.º). Cada Estado membro tem a possibilidade de fazer-se representar por um máximo de três delegados, os quais devem ser escolhidos com base em demonstrada competência técnica no campo da saúde. (artigo 11.º).

Muitas das suas disposições não apresentam significativas diferenças em relação às disposições das Constituições das demais agências ONU. Ou seja, a OMS segue a tradicional estrutura técnica, política e administrativa dessas agências. No entanto, não se encontra previsto em nenhum dispositivo de sua Constituição qualquer provisão relacionada com a retirada ou exclusão de seus membros, o que constitui uma peculiaridade interessante da OMS.⁶⁶⁴

A responsabilidade dos Estados em relação à saúde pública foi reconhecida explicitamente no Preâmbulo, que assim dispõe:

“Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento das medidas sanitárias e sociais adequadas.”

Consequentemente, a Constituição da OMS vincula todos os Estados que façam parte da Organização. Em outras palavras, tais Estados deverão cumprir suas obrigações relativas ao direito à saúde nos termos estabelecidos pelo Preâmbulo da referida Carta.⁶⁶⁵

Quaisquer dúvidas ou controvérsias relativas à sua interpretação devem ser apresentadas pelas partes perante a Corte Internacional de Justiça, a qual foi atribuída autoridade para emitir

664 BURCI, G. L., & VIGNES, C.-H. (2004). *World Health Organization*. Netherlands: Kluwer Law International, p. 17.

665 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 33.

pareceres consultivos sobre todas as questões jurídicas concernentes à OMS.⁶⁶⁶

A OMS possui autoridade para adotar convenções, elaborar regulamentações e emitir recomendações.⁶⁶⁷ O Capítulo XIV de sua Constituição dispõe sobre os relatórios anuais cujos Estados encontram-se obrigados a apresentar à Organização, sobre as medidas tomadas e os progressos realizados no sentido de melhorar a saúde de suas respectivas populações.

Nestes relatórios, os Estados precisam informar quais medidas foram tomadas em relação às recomendações que lhe tenham sido feitas pela Organização e em relação às convenções, acordos e regulamentos (artigo 62.º). Além disso, devem comunicar prontamente Organização, sobre a publicação de leis, regulamentos, relatórios oficiais e estatísticas relevantes à saúde (artigo 63.º).

O orçamento da OMS constitui-se a partir de duas fontes distintas. A Organização recebe, regularmente, a contribuição que os governos são obrigados a efetuar, além de fundos provenientes de outras agências da ONU, dentre as quais, destaca-se o Banco Mundial. No entanto, também obtém fundos de fontes privadas.⁶⁶⁸

O Estado que não cumprir suas obrigações financeiras para com a Organização poderá perder seu privilégio de voto na Assembléia da OMS, uma vez que o artigo 7.º da Constituição da

666 WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, p. 11.

667 Artigos: 19.º, 21.º e 23.º, respectivamente.

668 "These funds can be targeted at specific programmes at the donors' request. The American information technology tycoon Bill Gates, for example, has made contributions to campaigns on guinea worm disease eradication and HIV research." HOUGH, P. A. (2013). *Understanding Global Security*. London: Routledge, p. 181.

OMS confere à mesma, autoridade suficiente para suspendê-lo em caso de inadimplência ou de outras circunstâncias excepcionais.⁶⁶⁹

Segundo observa, *Peter Hough*, a política de captação de recursos da OMS pode gerar confusão e atrair críticas. No entanto, permite que a organização receba contribuições tanto do setor público quanto do setor privado. Nas palavras do autor:

“The WHO’s twin funding mechanism may cause confusion and attract criticism from two directions, but it does allow the organization to continue to attract public and private monies for high-profile campaigns, whilst persisting with a more socially oriented functionalist political direction driven by the organization itself.”⁶⁷⁰

A OMS, em cooperação com outras organizações internacionais e participantes da sociedade civil, nomeadamente as ONGs, realiza um trabalho importante de conscientização das demandas relativas à realização da saúde, contribui para capacitação técnica necessária dos envolvidos no processo de sua implementação e para o levantamento de recursos para a fomentação das políticas de saúde.

5.3 A necessidade de uma delimitação mais precisa do conceito do direito à saúde

Conforme vimos anteriormente, o direito à saúde encontra-se incorporado em diversos instrumentos internacionais, regionais e nacionais. No entanto, muitos afirmam que a abrangência do seu significado dificulta o estabelecimento preciso das obrigações às quais dá ensejo, comprometendo sua efetiva realização.

669 WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, p. 26.

670 HOUGH, P. A. (2013). *Understanding Global Security*. London: Routledge, p. 185.

Desde sua primeira codificação, o direito à saúde foi concebido num formato abrangente, de modo a incluir diversos aspectos relacionados com a saúde, inclusive, o direito a um padrão de vida adequado para uma vida saudável.⁶⁷¹

O direito à saúde, de acordo com o Preâmbulo da Constituição da OMS, é definido como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.” O referido texto destaca que “gozar do melhor estado de saúde possível de se atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”; esclarece que “a extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir esse grau mais elevado de saúde”; e, ainda assevera que “os Governos são responsáveis pela saúde de seus povos e, portanto, devem adotar as medidas sanitárias e sociais que se revelarem adequadas”.⁶⁷²

Como já se poderia prever, a conceituação de saúde proposta pela OMS não foi imune a críticas. Para além de destacarem sua falta de operatividade, muitos críticos alegavam que sua definição corresponderia à de felicidade e, que um estado de “completo bem-estar” seria praticamente impossível de ser alcançado.⁶⁷³

Embora *Brigit Toebes* não conteste o fato de que a definição de “saúde” apresentada pela OMS tem sido a mais adotada e frequentemente utilizada na contextualização do direito a saúde,

671 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 18.

672 Preâmbulo da Constituição de 1946 da Organização Mundial da Saúde (OMS) – a qual nos referiremos como “Constituição da OMS” daqui por diante.

673 Dallari, S. G. (1988). *O Direito à Saúde*. Revista de Saúde Pública, p58.

questiona sobre a necessidade ou não de se formular uma nova definição. A mesma argumenta que, a definição da OMS não apresentou grande contribuição para um concreto entendimento do que seja “saúde”.⁶⁷⁴

A amplitude do conceito de saúde, conforme definido na Constituição da OMS, gera uma angústia compreensível nos sanitaristas que vêem seu trabalho atrelado a um objeto tão vasto. Por outro lado, *Sueli Dallari* pondera que “qualquer redução na definição desse objeto o deformará irremediavelmente”.⁶⁷⁵

A nosso ver, não se trata de reduzir o conteúdo abrangido pelo direito à saúde, mas sim, de identificar e interpretar seus elementos, a fim de alcançar uma noção mais precisa do seu significado e da extensão das obrigações às quais dá ensejo.

No intuito de promover maior esclarecimento sobre a amplitude do direito de saúde, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adotou, em 2000, o Comentário 14, sobre o “direito ao melhor estado de saúde atingível” assegurado no artigo 12.º do PIDESC.⁶⁷⁶

674 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p.

675 Dallari, S. G. (1988). O Direito à Saúde. *Revista de Saúde Pública*, p59.

676 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). Segundo *Judith Asher*, o Comentário Geral 14 “provides the most detailed interpretation to date of state obligations and internationally accepted standards and principles arising from the right to health...It is an authoritative document that sets out clearly for states that have ratified the ICESCR their obligations in the context of the right to health. ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 29. No mesmo sentido, LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, p. 123.

De acordo com o entendimento exteriorizado pelo Comitê, a saúde constitui um direito humano fundamental. Trata-se de um direito indispensável à realização de outros direitos humanos como, por exemplo, o direito à vida, à dignidade humana, à alimentação, ao alojamento, ao trabalho, à educação, à igualdade, à não discriminação, ao acesso à informação, às liberdades de associação, reunião e movimento.⁶⁷⁷ *Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo* argumentam que:

“[e]ste entendimento amplo e relacional do direito à saúde afigura-se de grande relevo, na medida em que pressupõe uma relação complexa entre o direito à saúde e outras variáveis importantes associadas à pobreza e ao subdesenvolvimento.”⁶⁷⁸

No artigo 12.º 1) do PIDESC os Estados Partes reconhecem o direito que toda pessoa tem de desfrutar do “melhor estado de saúde física e mental possível de atingir”. Tal entendimento não se restringe apenas ao direito aos cuidados de saúde. Conforme destacado pelo Comitê, a redação do artigo 12.º 2) do Pacto demonstra o reconhecimento de que o direito à saúde abrange uma série de fatores socioeconômicos que viabilizam as condições necessárias ao gozo de uma vida saudável e, que este direito estende-se aos fatores determinantes básicos da saúde como alimentação, nutrição, alojamento, o acesso à água limpa e potável e condições sanitárias adequadas, condições salubres de trabalho e um meio ambiente sadio.⁶⁷⁹

De acordo com o Comitê, os Estados têm a obrigação de adotar com prioridade, medidas destinadas à prevenção, ao

677 Comentário 14, paras. 1e 3.

678 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p.15.

679 Comentário 14, para. 4.

tratamento e controle de doenças epidêmicas e endêmicas.⁶⁸⁰ Tal obrigação distingue-se do dever de promover o acesso aos medicamentos essenciais, muito embora um dos modos de combater doenças endêmicas e epidêmicas seja através da facilitação do acesso a medicamentos que as possam curar, independentemente de serem considerados ou não essenciais pela OMS.⁶⁸¹

Outra relevante contribuição para maior clarificação da natureza do direito a saúde e de como o mesmo poderá ser alcançado, consiste na criação do mandato do *Special Rapporteur on the right of everyone to the highest attainable standard of physical and mental health*, em 2002, pela OMS juntamente com a Comissão de Direitos Humanos (hoje, Conselho de Direitos Humanos).^{682 683}

680 Comentário 14, para. 44, c)

681 Joseph, Sarah. *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford, 2011, pp. 218-219

682 "In resolution 2002/31, the Commission on Human Rights decided to appoint, for a period of three years, a Special Rapporteur whose mandate will focus on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, as reflected in article 25 (1) of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR), article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), article 24 of the Convention on the Rights of the Child (CRC) and article 12 of the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW), as well as on the right to non-discrimination as reflected in article 5 (e) (iv) of the International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD)...The Special Rapporteur is requested to: (a) gather, request, receive and exchange right to health information from all relevant sources; (b) dialogue and discuss possible areas of cooperation with all relevant actors, including Governments, relevant United Nations bodies, specialized agencies and programmes, in particular the World Health Organization (WHO) and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, as well as non-governmental organizations (NGOs) and international financial institutions; (c) report on the status, throughout the world, of the right to health, including laws, policies, good practices and obstacles; and (d) make recommendations on appropriate measures that promote and protect the right to health. The Special Rapporteur is further asked to apply a gender perspective and to pay special attention to the needs of children in the realization of the right to health, to take into account the relevant provisions, inter alia, of the Durban Declaration and Programme of Action, and

5.3.1 *O conteúdo essencial do direito à saúde*

No Comentário Geral 3, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais esclarece que os Estados têm a obrigação fundamental de assegurar a satisfação em níveis mínimos essenciais referentes a cada um dos direitos estabelecidos pelo Pacto.⁶⁸⁴

No âmbito de suas obrigações fundamentais relativas ao direito à saúde, os Estados têm um dever imediato de garantir um padrão mínimo de cuidados básicos de saúde a todos os setores de sua população, independentemente de suas respectivas situações econômicas.⁶⁸⁵ Considerando que a promoção de um padrão mínimo de saúde, em certa medida, é dependente de recurso econômico, os Estados devem adotar políticas de saúde que priorizem assegurar:

to bear in mind in particular General Comment No. 14 of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) and General Recommendation No. 24 of the Committee on the Elimination of Discrimination against Women.” UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, paras. 1 e 2.

683 Conforme destaca Patrícia Luciane, “[p]or intermédio da Organização Mundial de Saúde, o conceito é ampliado, além do preventivo, incidental e público, não se relaciona exclusivamente à existência de doenças, mas à vida e, automaticamente, à democracia, igualdade, respeito ecológico, desenvolvimento tecnológico, dentre outros. Assim, a boa qualidade de vida não está apenas vinculada à questões médicas, mas também à moradia, educação, meio ambiente, proteção da família, do trabalhador, morte digna, informação, não ter fome, assistência social, segurança e outros que venham surgir, visto que não são taxativos, mas apenas enumerativos e progressivos.” Carvalho, P. L. (2007). *Patentes Farmecêuticas e Acesso a Medicamentos*. São Paulo: Atlas, p. 17

684 CESCR General Comment 3, The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1) (Fifth session, 1990), contained in document E/1991/23, para. 10.

685 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NOGs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 50.

- direito de acesso equitativo às instalações, bens e serviços de saúde sem discriminação, especialmente em relação aos grupos mais vulneráveis ou marginalizados;
- acesso à alimentação mínima essencial, nutricionalmente adequada e segura;
- acesso ao abrigo, à moradia, ao saneamento básico e, ao suprimento adequado de água potável; e,
- a provisão de medicamentos essenciais.⁶⁸⁶

Em outras palavras, o núcleo essencial de obrigações relativas ao direito à saúde, nos termos em que é assegurado no artigo 12.º do PIDESC, requer que os Estados administrem seus recursos disponíveis de modo a investir na adoção de medidas de saúde pública que priorizem a extensão equitativa dos cuidados básicos e dos serviços preventivos de saúde. Nesse contexto, os Estados encontram-se, também obrigados, a tomar medidas destinadas à correção das desigualdades e desequilíbrios existentes na distribuição dos seus recursos, para melhorar as condições de acesso à saúde pelas classes menos favorecidas da sociedade.⁶⁸⁷

5.4 O direito à saúde como um direito humano

Enquanto as necessidades estão relacionadas com o “ter”, os direitos estão associados ao “ser”. Ao distinguir os “direitos” das “necessidades”, *Vivek Neelakantan* argumenta que o direito constitui uma prerrogativa do indivíduo passível de execução por um tribunal de justiça e implica uma obrigação aos governos de garanti-lo; a

686 WHO. The Right to Health. Fact Sheet Nº 31, p. 25

687 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NOGs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 51.

necessidade, por sua vez, constitui reflexo das aspirações do povo e não gera, necessariamente, obrigações aos governos relativas à sua satisfação. Para *Vivek*, o desenvolvimento dos direitos humanos e sua realização refletem a existência de um comprometimento fundamental com a proteção do bem-estar e da dignidade dos indivíduos de todas as sociedades do globo.⁶⁸⁸

Segundo observam, *Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo*, os direitos humanos “constituem hoje o coração do direito internacional (...) fornecem um fundamento de legitimidade e um padrão de conformação do direito internacional.”⁶⁸⁹

Partindo-se do princípio de que todos os indivíduos são titulares de direitos humanos, a adoção de uma abordagem de direitos humanos para o direito à saúde certamente potencializaria sua força normativa.

A caracterização do direito à saúde como um direito humano faz com que as necessidades básicas de saúde sejam reenquadradas de modo a integrarem ao conteúdo do direito à saúde e, portanto, pertencentes ao rol dos direitos humanos. Conforme destacado por *Benjamin Meier e Larisa Mori*:

“[h]uman rights frameworks offer unparalleled opportunities to advance public health and combat the injurious effects of globalization. Because health promotion and disease prevention address the underlying determinants of health, states must employ collective public health strategies that acknowledge the

688 NEELAKANTAN, V. (2006). *Tracing Human Rights In Health*. Mumbai: CEHAT, p. 11.

689 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 5.

fundamental causes of health problems if health rights are to be secured.”⁶⁹⁰

Tomemos como exemplo, a questão da imunização infantil. Se a imunização infantil for entendida a partir de uma perspectiva de direitos humanos, deixa de ser apenas uma exigência médica ou uma medida preventiva de saúde pública para tornar-se um direito de toda criança e um dever governamental. A concessão de vacinas não poderá ser vista como uma ação de “caridade”, mas sim, como uma obrigação cujo cumprimento escapa da discricionariedade do governo. Conseqüentemente, o governo deverá garantir que todas as crianças tenham acesso às vacinas adequadas. Assim, um programa de imunização do governo não poderá ser negociado ou afastado devido a restrições financeiras ou em função de outras prioridades.⁶⁹¹

O direito a ter saúde e permanecer saudável, se interpretado à luz dos direitos humanos, representa, não apenas uma questão de natureza médica, técnica e econômica, mas também, uma questão de justiça social e de imposição de obrigações concretas aos governos dos Estados.⁶⁹² Em mesma linha, *Vivek Neelakantan* observa que:

“[t]he social justice approach holds the view that the government and the international agencies should play an interventionist role such as the health sector advocacy, based on the principle of social justice as the world’s conscience by

690 MEIER, B. M., & MORI, L. M. (2005). The Highest Attainable Standard: Advancing a Collective Human Right . *Columbia Human Rights Law Review* , 37, p. 125.

691 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, pp. 21-22..

692 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 21.

focusing on the monitoring of the violation of human right to health.”⁶⁹³

O entendimento do direito à saúde como direito humano gera, portanto, impacto direto na determinação das prioridades dos Estados no que diz respeito à aplicação dos seus recursos. Assim, ao estabelecerem suas políticas públicas, os governos são forçados a considerar a realização dos direitos humanos no âmbito do desenvolvimento de suas políticas públicas.⁶⁹⁴

Por fim, compartilhamos do entendimento exteriorizado por *Judith Asher*, segundo o qual, o direito à saúde deve ser interpretado como um direito universal, fundamentado na dignidade e integridade de todos os indivíduos. Sendo assim, a adoção de uma perspectiva de direitos humanos para o direito à saúde implica na compreensão de que indivíduos e grupos possuem um rol definido e inegociável de direitos relacionados com a saúde, o que tornam os governos juridicamente responsáveis por assegurar sua efetiva realização.⁶⁹⁵

5.5 Obrigações dos Estados relativamente à garantia do direito à saúde

Como vimos anteriormente, o direito à saúde encontra-se positivado nos diversos tratados internacionais de direitos humanos.

693 NEELAKANTAN, V. (2006). *Tracing Human Rights In Health*. Mumbai: CEHAT, p. 41.

694 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 21. “The content of this fundamental human right is now sufficiently well understood to be applied in an operational, systematic, and sustained manner. At the heart of the right to the highest attainable standard of health lies an effective and integrated health system, encompassing medical care and the underlying determinants of health, which is responsive to national and local priorities and accessible to all.” HUNT, P., & BACKMAN, G. (2008). *Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*. *Health and Human Rights*, 10, 1, p. 81.

695 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 29.

No entanto, as disposições destes tratados, não especificam com detalhes suficientes, as obrigações dirigidas aos governos.⁶⁹⁶

O direito à saúde não deve ser entendido como direito a ser saudável. Não se pode esperar que o Estado consiga garantir proteção aos seus cidadãos contra todas as possíveis causas de enfermidade ou incapacidade. Ou seja, o Estado não pode ser responsabilizado pelas condições adversas decorrentes, por exemplo, de doenças genéticas, da susceptibilidade individual ou do exercício do livre arbítrio dos indivíduos que voluntariamente assumem riscos desnecessários, incluindo a adoção de estilos de vida pouco saudáveis. Do mesmo modo, o direito à saúde não deve constituir um direito ilimitado a receber cuidados médicos para toda e qualquer doença ou deficiência que possa ocorrer. Em vez disso, o direito à saúde deve ser interpretado como um direito ao gozo de uma variedade de instalações e condições necessárias à realização e manutenção de uma boa saúde, cuja promoção configura responsabilidade do Estado.⁶⁹⁷

A manutenção da saúde deve ser reconhecida pelos Estados como um importante pré-requisito da dignidade humana.⁶⁹⁸

No mesmo sentido *Judith Asher* ressalta que:

“...it is important to understand that the right to health is a universal entitlement, to be enjoyed by people everywhere, whether or not their country has ratified any of the relevant human rights treaties.”⁶⁹⁹

696 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 29.

697 Comentário Geral 14 paras. 8 e 9; ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 17.

698 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 350.

699 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 29.

Cumpra mencionar que os Estados serão sempre os responsáveis diretos pela proteção e promoção dos direitos humanos definidos nos tratados e demais convenções de que fizerem parte.⁷⁰⁰

Algumas obrigações definidas nesses instrumentos podem ser realizadas de forma *progressiva*, tendo em conta as realidades econômicas e o estágio de desenvolvimento de cada Estado. Outras, por sua vez, são de *efeito imediato*, e impõem aos Estados o dever de assegurar um padrão mínimo de cuidados essenciais de saúde.

Para um maior esclarecimento sobre as obrigações do Estado em relação ao direito à saúde, faz-se necessária uma análise dos termos aplicados nos tratados que o asseguram. A interpretação desses termos possibilita, não só uma melhor compreensão sobre a responsabilidade dos Estados, como também, uma conclusão mais precisa sobre o “imediatismo” com que suas obrigações devem ser realizadas e ainda, sobre a juridicidade do direito à saúde.⁷⁰¹

No presente trabalho, especial atenção será dada ao artigo 12.º do PIDESC, uma vez que o mesmo tem sido plenamente reconhecido como o dispositivo mais abrangente sobre o direito de

700 WHO. The Right to Health. Fact Sheet Nº 31, p. 22.

701 Nesse sentido, *Brigit Toebes*: “Attempts have been made in human rights discourse to analyse the character of such terms in order to clarify the States obligations and to come to conclusions about the ‘immediateness’ of these obligations and eventually about the justiciability of the rights created.” TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 292.

toda pessoa a desfrutar do mais elevado nível de saúde física e mental possível.⁷⁰²

5.5.1 Obrigações de natureza progressiva

Nem todos os aspectos dos direitos estabelecidos pelo Pacto podem ser realizados imediatamente. Entretanto, os Estado devem demonstrar, no mínimo, que dentro dos recursos disponíveis, estão tomando todas as medidas possíveis para melhor proteger e promover os direitos decorrentes do Pacto.⁷⁰³

Nesse sentido, o artigo 2.º 1) determina que cada Estado Parte do Pacto deve comprometer-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a atingir progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas.

Em muitos casos, torna-se indispensável a adoção de uma legislação adequada para garantir a exequibilidade desses direitos. Contudo, a elaboração de leis, por si só, não constitui uma resposta suficiente às obrigações do PIDESC. Para garantir a fruição generalizada e satisfatória dos direitos econômicos, sociais e culturais, é preciso que os Estados também adotem as medidas administrativas, judiciais, políticas, econômicas, sociais e educacionais que se fizerem necessárias.⁷⁰⁴

702 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para 2.

703 WHO. The Right to Health. Fact Sheet Nº 31, p. 23.

704 UN. (2005). *Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions*. New York and Geneva: UNITED NATIONS, p. 9. Veja, também:

Uma leitura do artigo 2.º 1) em conjunto com o artigo 12.º 1) do PIDESC permite concluir que os Estados encontram-se subordinados à obrigação de realizar o direito à saúde ‘progressivamente, até o máximo de seus recursos disponíveis e, pelos meios adequados’.⁷⁰⁵ Nesse sentido, *Paul Hunt* esclarece que:

“progressive realization means that States are expected to do better next year than they are doing today, while resource availability acknowledges that what is required of a rich country is of a higher standard than what is required of a low - or middle-income country.”⁷⁰⁶

A forma como esta obrigação encontra-se redigida, abre margem para que os Estados encontrem subterfúgios para escaparem de sua responsabilidade. Nesse sentido, *Brigit Toebes* adverte que em relação à frase ‘até o máximo de seus recursos disponíveis’, concede aos governos a possibilidade de se escusarem de cumprir suas obrigações, mediante alegação de insuficiência de recursos. Já o termo “atingir progressivamente” sugere aos Estados a idéia de que eles podem ir adiando o cumprimento de suas obrigações *ad infinitum*.⁷⁰⁷

Mas o verdadeiro sentido do artigo 2.º 1) determina que os Estados comecem, imediatamente, a tomar as medidas necessárias para assegurar a realização dos direitos do Pacto. Esse entendimento já havia sido exteriorizado em 1987, pelos *Princípios*

UN. (1987). The Limburg Principles on the Implementation of the International Convention on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, paras. 16-18.

705 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 294.

706 UNHRC. Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Paul Hunt, UN Doc. A/HRC/4/28 (17 January 2007), para. 59.

707 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 294.

de Limburg⁷⁰⁸ e, posteriormente confirmado pelo Comentário Geral 14, ao afirmar que o PIDESC “impõe claramente um dever aos Estados de tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos tenham acesso aos bens e serviços de saúde, para que eles possam desfrutar, assim que possível, o mais alto nível possível de saúde física e mental”.⁷⁰⁹

Para tanto, a Comissão dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais sublinhou que os Estados devem estabelecer uma estratégia nacional para assegurar a todos, a fruição do direito à saúde. Recomendou que no âmbito de suas estratégias, os Estados definissem os objetivos a serem alcançados, assim como também, os indicadores e valores de referência.⁷¹⁰

O estabelecimento de um sistema apropriado de indicadores e parâmetros de referência é fundamental para que se possa verificar se um Estado está aperfeiçoando ou não seu sistema de saúde e realizando, progressivamente o direito ao mais elevado nível de saúde possível. Segundo *Paul Hunt*:

“from a human rights perspective a health system will have to include an adequate system for the collection of health data; otherwise, it will be impossible for the State, or any other

708 “All States parties have an obligation to begin immediately to take steps towards full realization of the rights contained in the Covenant.” UN. (1987). The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, para 16.

709 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 53.

710 “Setting indicators and benchmarks will be decisive in the formulation and implementation of such a strategy. Indeed, the right to health being subject to progressive realization, what is expected of a State will vary over time. So a State needs a device to monitor and measure these variable dimensions of the right to health. Indicators, especially when disaggregated, provide useful information on how the right to health is realized in a particular country.” WHO. The Right to Health. Fact Sheet N° 31, p. 24.

interested party, to monitor the progressive realization of the right to health.”⁷¹¹

Além disso, os indicadores devem ser desagregados de modo que o Estado possa verificar, com maior clareza e precisão, o alcance de sua atuação em cada área.⁷¹² Em mesma linha, *Judith Asher* ressalta que:

“[a] government’s obligations to realize the right to health progressively are not static nor are they uniform. Rather, they are a variable set of national measures that are dynamic and will change over time. Targets (benchmarks) for specific health outcomes and facilitating conditions should be set nationally to reflect the available resources, health issues and the feasible aspirations of each country. Whenever certain targets are met by a state, authorities are meant to re-define new benchmarks to realize the right to health more fully.”⁷¹³

Contudo, o recolhimento desses dados desagregados constitui um enorme desafio para aqueles Estados que, em razão de sua capacidade limitada, não possuem as condições adequadas para coletarem dados confiáveis.⁷¹⁴

711 UNHRC. Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health. Paul Hunt, UN Doc. A/HRC/4/28 (17 January 2007), para. 91.

712 Sobre esse ponto, *Paul Hunt e Gunilla Backman* ressaltam que “the indicators must be disaggregated on suitable grounds, such as sex, socio-economic status, and age, so that the state knows whether or not its outreach programs for disadvantaged individuals and communities are working.” HUNT, P., & BACKMAN, G. (2008). Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health. *Health and Human Rights*, 10, 1, p. 84.

713 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NOGs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 35.

714 UN Commission on Human Rights. (March 3, 2006). *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*. Paul Hunt, UN Doc. E/CN.4/2006/48, para. 49 b).

Outro aspecto relevante sobre a desagregação dos dados, tendo em conta a preocupação com as minorias sociais, diz respeito ao fato de que a condição de vulnerabilidade e a existência de discriminação são contextuais. Assim, enquanto determinado grupo pode ser especialmente vulnerável em um contexto, pode não ser em outro. Ou seja, num contexto nacional particular, pode haver a necessidade de se dar prioridade à coleta de determinados dados desagregados, ao invés de outros.⁷¹⁵

Importa mencionar que a obrigação de realizar progressivamente o direito à saúde, impõe aos Estados o dever de administrar seus recursos disponíveis com extrema eficácia.⁷¹⁶

Para tanto, é preciso ter em conta a ampliação da demanda pelos serviços de saúde devido a: alterações de natureza demográfica, resultantes do aumento da expectativa de vida e de fluxos migratórios; emergência de novas patologias e o reaparecimento de doenças antes consideradas erradicadas; modificações comportamentais relacionadas com hábitos alimentares e sedentarismo; e, outros riscos associados, por exemplo, às alterações climáticas e aos demais fatores ambientais.⁷¹⁷

715 UN Commission on Human Rights. (March 3, 2006). *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*. Paul Hunt, UN Doc. E/CN.4/2006/48, para. 49 b).

716 Nesse sentido, UN. (1987). *The Limburg Principles on the Implementation of the International Convention on Economic, Social and Cultural Rights*. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, paras. 23-24.

717 Nesse sentido, ESTORNINHO, M. J. (2008). *Organização Administrativa da Saúde: Relatório sobre o programa, conteúdos e os métodos de ensino*. Coimbra: Almedina, p. 11.

5.5.2 *Obrigações de efeito imediato*

Ao mesmo tempo em que o PIDESC prevê a *realização progressiva* de determinadas obrigações, reconhecendo a existência de limitações quanto aos recursos disponíveis, também impõe aos Estados Partes obrigações de efeito imediato.⁷¹⁸

As obrigações de efeito imediato aplicam-se a todos os Estados, independentemente de condições adversas como, por exemplo, insuficiência extrema de recursos econômicos. Em outras palavras, a situação econômica de um Estado não pode impedir o cumprimento imediato de suas obrigações fundamentais.⁷¹⁹ De acordo com *Judith Asher*:

“[c]ertain obligations arising from the right to health require immediate compliance in every country, regardless of its level of development. Universal immediate obligations highlight the fact that, even in countries with severe financial constraints, governments must observe human rights and meet specific and legally binding obligations in order to do so. No matter what else, states must respect the dignity of all their people by ensuring that they have humane living conditions and basic health care without discrimination. Universal immediate obligations define the bottom line of what governments can do, cannot do, and must do.”⁷²⁰

718 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 30.

719 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 23.

720 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 33. Segundo *Brigit Toebes*: “Governments are, irrespective of their available resources, to recognize a right to basic health services for everyone, which on some occasions may imply that health services are to be provided free of charge.” TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 350.

Tratando-se das obrigações de caráter imediato, cumpre destacar que os artigos 2.º 2) e 3.º do PIDESC, constituem cláusulas de não discriminação. Lidos juntamente com o artigo 12.º do mesmo Pacto, determinam que o direito à saúde seja exercido por todos, sem discriminação de raça, cor, sexo, idade, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional, *status* social, condição econômica, nascimento ou qualquer outra situação.⁷²¹ Trata-se de uma lista não exaustiva. Ou seja, a proibição de discriminação refere-se a toda e qualquer área que prejudique o exercício do direito à saúde.⁷²²

Muitas das medidas destinadas a eliminar a discriminação no âmbito da saúde, podem ser executadas com poucos recursos, como, por exemplo, através da adoção, modificação ou revogação de legislação ou da realização de campanhas informativas. Sendo assim, mesmo em tempos de severas restrições de recursos, os membros mais vulneráveis da sociedade devem ser protegidos pela adoção de programas de saúde que possam ser viabilizados a um custo relativamente baixo.⁷²³

No Comentário Geral 14 o Comitê adverte que a alocação inadequada dos recursos de saúde pode conduzir à discriminação, ainda que não seja evidente. E recomenda, portanto, que os Estados priorizem a aplicação de seus recursos em cuidados de saúde primários e preventivos que beneficiem a maior parte da população ao invés de investir em serviços curativos de saúde caros que

721 Em mesma linha, TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 296.

722 UN. (2005). *Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions*. New York and Geneva: UNITED NATIONS, p. 13.

723 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 18.

favoreçam desproporcionalmente uma parcela pequena e privilegiada da população.⁷²⁴

Também se encontra incluído no rol das obrigações imediatas de um Estado, o dever de garantir a participação de seus cidadãos nos processos de tomada de decisões que afetam sua saúde e seu bem-estar.⁷²⁵ Nesse sentido, *Joo-Young Lee* acrescenta:

“[t]he right to health has both elements of freedom and entitlements. The freedom includes the right to control one’s health and body to be free from interference. Entitlements include the right to a system of health protection (health care and underlying determinants of health) that provides equal opportunity for people to enjoy the highest attainable standard of health”.⁷²⁶

5.5.3 Obrigações de respeitar, proteger e realizar o direito à saúde

Conforme já foi mencionado no segundo capítulo do presente trabalho, as obrigações dos Estados relativas aos direitos humanos são, geralmente, classificadas em obrigações de *respeitar*, de *proteger* e de *realizar*. A implementação dessas obrigações pode requerer dos Estados uma atuação positiva ou negativa.⁷²⁷

⁷²⁴ CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 19.

⁷²⁵ ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 23.

⁷²⁶ LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, p. 124. (Notas suprimidas).

⁷²⁷ Nesse sentido, o direito fundamental à proteção da saúde é apresentado por Maria João Estorninho “como direito de defesa (direito a exigir abstenção de comportamentos que possam lesar a saúde) e como direito social (direito a exigir prestações positivas do Estado)”. ESTORNINHO, M. J. (2008). *Organização Administrativa*

A obrigação de *respeitar* tem sido classificada pela doutrina como uma obrigação de natureza negativa, enquanto as obrigações de *proteger* e de *realizar* são entendidas como obrigações de natureza positiva.

No que diz respeito ao direito à saúde, a obrigação de *respeitar* proíbe os Estados de elaborarem leis, desenvolverem programas ou estabelecerem políticas de governo que, direta ou indiretamente possam resultar em danos corporais, em morbidade desnecessária, e mortalidade evitável.⁷²⁸

A obrigação de *respeitar* o direito à saúde requer que os governos se abstenham de tomar qualquer medida que possa limitar ou impedir o acesso à saúde por todas as pessoas, sem discriminação. De acordo com o Comentário Geral 14, os Estados devem se privar de todos os atos que venham obstruir o acesso preventivo, curativo ou paliativo aos cuidados e serviços de saúde pelos diversos setores da população, inclusive, presos ou detidos, os requerentes de asilo, imigrantes ilegais e demais minorias sociais.⁷²⁹ Em mesma linha, *Brigit Toebes* ressalta que os Estados não podem impedir o acesso aos serviços de saúde disponíveis. Nas palavras da autora:

“[i]f service are available, then governments should not obstruct individuals in their access to available services...Governments are obliged not to exclude individuals from the available services, in other words they should not discriminate individuals or specific groups of

da Saúde: Relatório sobre o programa, conteúdos e os métodos de ensino. Coimbra: Almedina, p. 51.

⁷²⁸ ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NOGs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 35.

⁷²⁹ CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 34.

society in their access to health care services.”
730

Cumprе mencionar que, além de não poderem adotar políticas discriminatórias de saúde, os Estados encontram-se obrigados a absterem-se: de impedir a realização de práticas preventivas e curativas tradicionais; de comercializar medicamentos inseguros; da aplicação de tratamentos médicos coercivos (a não ser em caráter excepcional⁷³¹, para o tratamento de doença mental ou para prevenção e controle de doenças transmissíveis).⁷³²

A obrigação de *respeitar* apresenta tanto uma dimensão associada à liberdade quanto uma dimensão social. Relativamente à liberdade, a obrigação de *respeitar* traduz-se no dever de respeitar a integridade do indivíduo. A dimensão social, entretanto, corresponde à possibilidade de livre utilização das condições subjacentes à saúde, dentre as quais, destacamos o acesso às instalações e serviços de saúde disponíveis; à água potável e ao saneamento básico.⁷³³

730 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 316.

731 Segundo o Comentário Geral 14, esses casos excepcionais devem ser sujeitos a condições específicas e restritivas, respeitando as melhores práticas e normas internacionais aplicáveis.

732 “In addition, States should refrain from limiting access to contraceptives and other means of maintaining sexual and reproductive health, from censoring, withholding or intentionally misrepresenting health-related information, including sexual education and information, as well as from preventing people's participation in health-related matters. States should also refrain from unlawfully polluting air, water and soil, e.g. through industrial waste from State-owned facilities, from using or testing nuclear, biological or chemical weapons if such testing results in the release of substances harmful to human health, and from limiting access to health services as a punitive measure, e.g. during armed conflicts in violation of international humanitarian law.” CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 34.

733 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 313.

Brigit Toebes atenta para o fato de que a obrigação de *respeitar* o acesso igualitário aos cuidados de saúde encontra-se intimamente relacionada com a terceira obrigação de *realizar*, mais especificamente, com o dever de “assegurar” o acesso aos cuidados de saúde. Nesse sentido a autora argumenta que:

“[i]t is possible to speak of a sliding scale between the obligations to respect and to ensure access to health care services. One may wonder there is much difference between the obligation to respect the access to a certain available facility and the obligation to actually ensure access to it, in other words to provide the needed facility. It will often be a matter of how the obligation is phrased.”⁷³⁴

Conforme mencionado anteriormente, a obrigação de *proteger*, ao contrário da obrigação de *respeitar*, demanda uma atuação positiva do Estado. Assim, a obrigação de *proteger*, implica na adoção pelos Estados de medidas destinadas a impedir que terceiros comprometam a realização dos direitos humanos.

No âmbito da saúde, a obrigação de *proteger* envolve a adoção de legislação e outras medidas que visem garantir o acesso igualitário aos serviços e cuidados de saúde prestados por terceiros. Ou seja, os Estados devem impedir que a privatização do sector da saúde se torne uma ameaça à disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade desses serviços. Para tanto, os Estados devem fiscalizar a comercialização de equipamentos médicos e de medicamentos realizadas pelo setor privado.⁷³⁵

734 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 316.

735 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 35.

Em outras palavras, cabe aos Estados o dever de zelar para que a prestação de cuidados de saúde e de outros serviços por atores não estatais seja realizada em conformidade com o sistema normativo dos direitos humanos.⁷³⁶

Os Estados devem *proteger* seus cidadãos contra informações inadequadas ou equivocadas, relativamente aos serviços e cuidados de saúde, fornecidas pelo setor privado. No que diz respeito ao acesso a medicamentos, por exemplo, os Estados encontram-se subordinados à obrigação de controlar a atividade das companhias farmacêuticas, proibindo a venda ou publicidade de medicamentos com efeitos colaterais nocivos à saúde.⁷³⁷

A diferença entre a obrigação de *proteger* e a obrigação de *realizar* refere-se ao fato de que a obrigação de *proteger* envolve uma terceira parte, perante a qual os indivíduos devem ser protegidos pelo Estado. Segundo *Brigit Toebes*, o envolvimento de terceiros na prestação de serviços relacionados com a realização da saúde, poderia dar ensejo à concepção de que a obrigação de *proteger* reveste-se de maior juridicidade que a obrigação de *realizar*, geralmente caracterizada por sua natureza programática. Todavia, a autora ressalta a dificuldade de se determinar se uma terceira parte é responsável ou se é o Estado que carrega a responsabilidade final. Nesse sentido argumenta que:

“[i]t is not always clear whether hospitals, prisons, and others institutions are State-owned, and whether the State should accordingly ‘protect’ or rather ‘respect’ or ‘fulfil’. In this regard there may be an overlap between the obligations

736 WHO. The Right to Health. Fact Sheet N° 31, p. 26.

737 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 329.

‘to respect’ and ‘to fulfil’ with the obligation ‘to protect’.⁷³⁸

5.5.4 Limitações ao direito à saúde

O artigo 4.º do PIDESC dispõe sobre as condições e, até que ponto os direitos assegurados no Pacto podem ser limitados pelos Estados. Sua leitura associada ao artigo 12.º do mesmo Pacto permite concluir que os Estados só poderão submeter o direito à saúde às limitações previstas em lei, de maneira compatível com a natureza deste direito e, exclusivamente com o propósito de favorecer o bem-estar geral numa sociedade democrática.

Consoante com a interpretação do artigo 4.º realizada pelos *Princípios de Limburgo*, o uso da expressão ‘compatível com a natureza desse direito’ significa que a limitação não deve ser interpretada ou aplicada de forma a pôr em risco a essência do direito à saúde.⁷³⁹

Já a permissão para estabelecer limitações ao direito à saúde como propósito de favorecer o ‘bem-estar geral’ é considerada por *Brigit Toebes*, confusa e potencialmente perigosa.⁷⁴⁰ De um modo geral, a autora argumenta que:

“[t]he exact implications of the limitation clause in Article 4 remain unclear. Not much has been

738 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 327.

739 UN. (1987). The Limburg Principles on the Implementation of the International Convenat on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, para. 56. Veja também: COOMANS, F. (2007). Application of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the Framework of International Organisations,. In A. v. BOGDANDY, R. WOLFRUM, & . E. PHILIPP, *Max Planck Yearbook of United Nations Law* (Vol. 11). Netherlands: Brill, p. 385.

740 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 298.

written about this clause and in addition, the article has not often been invoked in judicial procedures.”⁷⁴¹

No entanto, de acordo com os *Princípios de Limburgo*, o artigo 4.º destina-se, principalmente, à proteção dos direitos dos indivíduos e não à concessão de autorização para os Estados imporem limitações aos direitos previstos no Pacto. Dessa forma, não pode ser usado como base para a introdução de restrições a direitos que afetem a sobrevivência ou a subsistência do indivíduo, nem que ameacem sua integridade física.⁷⁴² Em mesma linha, o Comentário Geral 14 interpreta:

“the Covenant's limitation clause, article 4, is primarily intended to protect the rights of individuals rather than to permit the imposition of limitations by States. Consequently a State party which, for example, restricts the movement of, or incarcerates, persons with transmissible diseases such as HIV/AIDS, refuses to allow doctors to treat persons believed to be opposed to a government, or fails to provide immunization against the community's major infectious diseases, on grounds such as national security or the preservation of public order, has the burden of justifying such serious measures in relation to each of the elements identified in article 4.”⁷⁴³

741 TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia – HART, p. 297.

742 UN. (1987). The Limburg Principles on the Implementation of the International Convenat on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, paras. 46-47.

743 CESCR General Comment 14, The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4, para. 28.

As restrições legais relativas ao direito à saúde, além de ser consistentes com o PIDESC, devem ser claras e acessíveis a todos.⁷⁴⁴

Nesse sentido, pode-se afirmar que o artigo 5.º do PIDESC proíbe a imposição pelos Estados de limitações arbitrárias ou injustificadas⁷⁴⁵ ao direito à saúde.

5.6 A responsabilidade de outros atores à luz da obrigação dos Estados de assegurar a realização do direito à saúde

Muito embora os governos possuam a obrigação primária de *respeitar, proteger e realizar* o direito à saúde, também é esperado que outros atores não só respeitem, mas também, cooperem para a promoção da saúde.

Nesse contexto, cumpre destacar a importância de se respeitar o direito à liberdade de escolha do paciente. Muitas vezes tal direito não é observado pelos médicos quando, influenciados pelos interesses dos laboratórios farmacêuticos, aproveitam-se da sua autoridade e da assimetria de informação para prescrever os medicamentos que lhes são convenientes, sem ter como prioridade a opção verdadeiramente mais adequada às necessidades do paciente.

Segundo *Judith Asher*, a questão das obrigações internacionais decorrentes dos direitos humanos remonta aos artigos 22.º e 28.º da DUDH.⁷⁴⁶ De acordo com o artigo 22.º, toda pessoa,

744 The Limburg Principles on the Implementation of the International Convention on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, para. 50

745 The Limburg Principles on the Implementation of the International Convention on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex, para. 49.

746 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 68.

como membro da sociedade, tem direito à segurança social e pode legitimamente exigir a satisfação dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade, pelo esforço nacional e pela cooperação internacional, de acordo com a organização e os recursos de cada Estado. Já o artigo 28.º versa sobre o direito de todas as pessoas a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na referida Declaração possam ser plenamente realizados.

Há um bom tempo já se estende o debate sobre em que medida os atores não estatais, como por exemplo, os indivíduos, as organizações intergovernamentais e as organizações não-governamentais (ONGs), os profissionais de saúde, e as empresas, são responsáveis pela promoção e proteção dos direitos humanos.⁷⁴⁷

Quando os tratados de direitos humanos foram elaborados, a saúde pública era reconhecida como responsabilidade primária dos Estados que, naquela altura, eram os protagonistas do direito internacional.⁷⁴⁸

Com o advento da globalização econômica, tanto o poder quanto o papel do Estado transformaram-se significativamente. Os governos de muitos Estados alteraram suas funções de modo a incluir a participação de atores não estatais na gestão e prestação dos serviços de saúde.⁷⁴⁹

747 OHCHR-WHO. *The Right to Health*. Fact Sheet N° 31, p. 28.

748 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 64. Em mesma linha August Reinisch afirma que: “we are now witnessing a clear departure from this purely state-centred approach.” REINISCH, A. (2005). *The Changing International Legal Framework for Dealing with Non-State Actors*. In P. ALSTON, *Non-State Actors and Human Rights* (pp. 37-89). New York: Oxford, p.79.

749 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 64. No mesmo sentido, *Anne Peters* acrescenta: “[t]he

Neste contexto, as políticas de saúde de muitos dos Estados em desenvolvimento vem se tornando extremamente vulneráveis às influências do mercado internacional e cada vez mais dependentes de investimentos externos, empréstimos e assistência ao desenvolvimento.

Diante da ampliação do papel do setor privado e, conseqüentemente, do seu poder econômico e influência política no cenário internacional⁷⁵⁰, faz-se necessária uma reformulação dos sistemas normativos nacionais e internacionais com o propósito de regulamentar adequadamente o exercício da atividade privada para assegurar que a mesma não constitua um obstáculo à realização do direito à saúde.⁷⁵¹

A obrigação de *proteger* a saúde das pessoas que vivem em seu território impõe aos Estados o dever de assegurar que terceiros não violem o direito à saúde. Para tanto, seus respectivos governos

ideas about which tasks or functions are 'public' and therefore are inevitably incumbent on states, and may not be left to the private sector, have dramatically changed through the history of the nation state. Theoretical models and political implementation have ranged from the 18th century police and welfare state which extensive powers in all areas of life, to the minimal state of the 1990s." PETERS, A. (2011). Membership in the Global constitutional Community. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 153-262). Great Britain: Oxford, p. 248.

750 "Today many firms have higher revenues than the budgets of poor states." PETERS, A. (2011). Membership in the Global constitutional Community. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 153-262). Great Britain: Oxford, p. 243.

751 "Whenever power is exercised, there is the risk that it is used in an unrestricted manner violating the human rights of individuals. In the fine-tuning of the rule of law it is of the utmost importance to ensure that all institutions and individuals who are charged with enforcement or exert power do so in accordance with human rights law." Icelandic Human Rights Centre, *The Role of Non-State Entities*. Available at: <http://www.humanrights.is/english/>. Nesse contexto, Joo-Young Lee destaca que: "[I]nternational human rights law requires States to prevent abuses by private actors, including companies, in relation to all human rights." LEE, J.-Y. (2015). A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines. London: Ashgate, p.143.

devem adotar legislações e outras medidas que garantam a igualdade de acesso aos cuidados de saúde prestados pelo setor privado.⁷⁵² Segundo esclarece o Comentário Geral 14, a obrigação de *proteger* inclui:

“the duties of States to adopt legislation or to take other measures ensuring equal access to health care and health-related services provided by third parties; to ensure that privatization of the health sector does not constitute a threat to the availability, accessibility, acceptability and quality of health facilities, goods and services; to control the marketing of medical equipment and medicines by third parties; and to ensure that medical practitioners and other health professionals meet appropriate standards of education, skill and ethical codes of conduct. States are also obliged to ensure that harmful social or traditional practices do not interfere with access to pre- and post-natal care and family-planning; to prevent third parties from coercing women to undergo traditional practices, e.g. female genital mutilation; and to take measures to protect all vulnerable or marginalized groups of society, in particular women, children, adolescents and older persons, in the light of gender-based expressions of violence. States should also ensure that third parties do not limit people's access to health-related information and services.”⁷⁵³

A redução da influência e poder dos Estados demanda um engajamento maior da sociedade civil, especialmente das organizações não governamentais para fiscalizar o cumprimento do direito à saúde pelos Estados e a garantir que tal direito também seja devidamente respeitado pelo setor privado.⁷⁵⁴

752 OHCHR-WHO. *The Right to Health*. Fact Sheet N° 31, p. 28.

753 Comentário Geral 14, para. 35.

754 ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 65. Segundo *Anne Peters*: “...NGOs are important members of the international community, because they represent the global civil society.”

As organizações não governamentais exercem uma função importante de monitoramento da realização do direito à saúde, e dos demais direitos humanos. Por esta razão, é fundamental que as obrigações referentes a esses direitos sejam definidas com bastante clareza para servirem como ponto de referência para as organizações não governamentais avaliarem seu cumprimento.⁷⁵⁵

Cumpra mencionar que a ausência de mecanismos adequados de responsabilização relativamente ao cumprimento do direito à saúde, tem sido um dos maiores desafios enfrentados pelas ONGs. Considerando que o setor privado e os demais atores não governamentais vêm assumindo uma série de funções que antes eram exclusivas dos Estados⁷⁵⁶, torna-se necessário assegurar que os mesmos também sejam responsabilizados pelo impacto negativo que os mesmos causarem ao direito à saúde.⁷⁵⁷

Para *Steven Ratner*, um sistema no qual o Estado constitui o único destinatário de obrigações jurídicas internacionais pode não ser suficiente para proteger os direitos humanos.⁷⁵⁸ *August Reinisch*, por sua vez, argumenta que um sistema de responsabilidade

PETERS, A. (2011). Membership in the Global constitutional Community. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 153-262). Great Britain: Oxford, p. 219

⁷⁵⁵ ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 29

⁷⁵⁶ Sobre os fenômenos de privatização da Administração Pública e redefinição das fronteiras tradicionais do universo público, consultar: ESTORNINHO, M. J. (2008). *Organização Administrativa da Saúde: Relatório sobre o programa, conteúdos e os métodos de ensino*. Coimbra: Almedina, pp. 67ss.

⁷⁵⁷ No mesmo sentido, ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust, p. 67

⁷⁵⁸ RATNER, S. R. (2001). Corporations and Human Rights: A Theory of Legal Responsibility. *Yale Law Journal*, 111, p. 461.

destinado aos atores não governamentais poderia ser implementado tanto no plano internacional quanto no plano nacional.⁷⁵⁹

No entanto, é preciso deixar claro que, embora os Estados possam delegar algumas de suas funções a entidades não governamentais, não podem, de forma alguma, ilibarem-se das responsabilidades que lhes são próprias, na tentativa de transferí-las para terceiros.⁷⁶⁰ Os Estados continuam sendo, portanto, os destinatários diretos das obrigações para com a promoção e proteção dos direitos humanos. Nas palavras de *August Reinisch* isto significa que:

“[i]f there is an obligation on states to ensure human rights for ‘all individuals’ then this obligation can be understood to imply that such duty may be violated if states fail effectively to protect against human rights infringements by non-state parties.”⁷⁶¹

759 REINISCH, A. (2005). The Changing International Legal Framework for Dealing with Non-State Actors. In P. ALSTON, *Non-State Actors and Human Rights* (pp. 37-89). New York: Oxford, p. 78. Segundo *August Reinisch* observa: “...we are now witnessing a clear departure from this purely state-centred approach. It has become more and more evident that even existing international human rights instruments could be interpreted so as to lead to state responsibility for non-state activities. This awareness has found its expression not only in legal doctrine, but in a number of decisions by international bodies.” *Idem*, p. 79.

760 No mesmo sentido, *August Reinisch*: “States cannot ‘absolve’ themselves from their human rights obligations by delegating their tasks to private parties, individuals, or international organizations.”⁷⁶⁰ REINISCH, A. (2005). The Changing International Legal Framework for Dealing with Non-State Actors. In P. ALSTON, *Non-State Actors and Human Rights* (pp. 37-89). New York: Oxford, p. 82.

761 REINISCH, A. (2005). The Changing International Legal Framework for Dealing with Non-State Actors. In P. ALSTON, *Non-State Actors and Human Rights* (pp. 37-89). New York: Oxford, p. 79. Ver, também: UN. (2005). *Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions*. New York and Geneva: UNITED NATIONS, p. 18.

5.7 A (im)possibilidade de transposição do direito de proteção (R₂P) para o direito à saúde, a propósito de justificar uma “intervenção sanitária”

O fim da Guerra Fria trouxe a perspectiva de maior cooperação no cenário internacional. Diante desse novo cenário político, e, considerando a experiência bem como a imparcialidade estatutária da ONU, não havia dúvidas de que a Organização era a mais qualificada para conduzir as ações destinadas a proteger e garantir a segurança das pessoas. No entanto, a falta de consenso, de vontade política, de autoridade e de capacidade militar, fundamentais para o sucesso de qualquer intervenção humanitária comprometeu a credibilidade da ONU. Tal circunstância favoreceu a realização de intervenções individuais, desempenhadas por Estados poderosos ou por organizações regionais. Como exemplo dessas intervenções, *Dorota Gierycz* cita as ações da OTAN na Bósnia e em Kosovo, a intervenção australiana em Timor Leste e a intervenção britânica em Serra Leoa.⁷⁶²

A paralisia dos Estados em torno do debate sobre a forma de intervir (multilateralmente), bem como a falta de consenso sobre questões referentes aos limites da soberania estatal, evidenciaram o total despreparo da comunidade internacional para enfrentar o

762 GIERYCZ, D. (2010). From Humanitarian Intervention (HI) to Responsibility to Protect (R2P), *Criminal Justice Ethics*, 29:2, p. 111.

desafio de solucionar uma série de violentos conflitos armados⁷⁶³ que marcaram a década de 1990.⁷⁶⁴

Se por um lado, quando deveriam ter intervindo para evitar o genocídio em Ruanda (1994), a comunidade internacional se manteve inerte, a intervenção da OTAN (NATO – Organização do Tratado do Atlântico Norte) em Kosovo (1995), sem autorização do Conselho de Segurança da ONU, por outro lado, foi considerada ilegítima e, portanto, alvo de inúmeras críticas.

Foi em 1999, nesse conturbado período que, o então Secretário Geral das Nações Unidas, *Kofi Annan* desafiou a comunidade internacional a encontrar um meio eficaz e viável de reagir perante a ocorrência de graves violações de direitos humanos.

A primeira iniciativa de desenvolvimento de um consenso entre os Estados sobre o impasse soberania/intervenção foi do Canadá, quando em 2000 instituiu a Comissão Internacional Independente sobre Intervenção e Soberania do Estado (ICISS).⁷⁶⁵ No ano seguinte, a referida Comissão elaborou um relatório no qual

763 “Not only were these intra-state conflicts extremely violent but they also targeted mainly civilian populations.” GIERYCZ, D. (2010). From Humanitarian Intervention (HI) to Responsibility to Protect (R2P)..., p. 111. Ramesh Thakur (2003) In defence of the responsibility to protect, *The International Journal of Human Rights*, 7:3, pp. 160ss.; TANNAM, E. (2011). The Responsibility to Protect: Normative Strength and Empirical Weakness?, *Ethnopolitics: Formerly Global Review of Ethnopolitics*, 10:1, p.133.

764 Sobre este ponto, Evans Gareth assevera: “...when situations cried out for some kind of response, and the international community did react through the UN, it was too often erratically, incompletely or counter-productively, as in the debacle of Somalia in 1993, the catastrophe of Rwandan genocide in 1994 and the almost unbelievable default in Srebrenica, Bosnia, just a year later, in 1995. Then the killing and ethnic cleansing started all over again in Kosovo in 1999.” GARETH, Evans, *The Responsibility to Protect: Ending Mass Atrocity Crimes Once and for All*, *Irish Studies in International Affairs*, 20, 2009, p.8

765 “The membership of the Commission was intended to fairly reflect developed and developing country perspectives, and to ensure that we represented between us a wide range of geographical backgrounds, viewpoints, and experiences – with opinions, at least at the outset, reflecting the main lines of the current international debate.” ICISS Report p. 2

apresentou a doutrina “responsabilidade de proteger” (*Responsibility to Protect* – R₂P).

Logo em seguida, o conceito da R₂P foi incorporado ao discurso internacional sobre a relação entre intervenção e soberania.⁷⁶⁶

De acordo com a proposta apresentada pela ICISS, a R₂P desdobra-se em três pilares: responsabilidade de prevenir; responsabilidade de reagir; e, responsabilidade de construir.

Aprovada por unanimidade pelos Estados membros das Nações Unidas, a R₂P foi incluída no documento final da Cimeira Mundial de 2005, nos seus artigos 138.º e 139.º.

Por meio do artigo 138.º, ficou acordado que cada Estado em particular tem a responsabilidade de proteger as suas populações contra o genocídio, crimes de guerra, limpeza étnica e crimes contra a humanidade. Tal responsabilidade implica na adoção de medidas adequadas e eficazes para a prevenção desses crimes bem como da sua incitação. Cabe à comunidade internacional encorajar e auxiliar os Estados a exercerem esta responsabilidade, bem como, apoiar as Nações Unidas no estabelecimento de uma capacidade de alerta precoce (*an early warning capability*).

Já o artigo 139.º, estabelece que a comunidade internacional, através das Nações Unidas, tem também a responsabilidade de usar meios pacíficos diplomáticos, humanitários e outras apropriadas, em conformidade com os capítulos VI e VIII da Carta da ONU, para ajudar a proteger as populações contra o

766 HEHIR, A. (2011). The responsibility to protect in international political discourse: encouraging statement of intent or illusory platitudes? *International Journal of Human Rights*, 15:8, p.1332.

genocídio, crimes de guerra, limpeza étnica e crimes contra a humanidade. Nesse contexto, os Estados devem estar preparados para, através do Conselho de Segurança (com base no capítulo VII da referida Carta) realizar uma ação coletiva oportuna e decisiva, em cooperação com relevantes organizações regionais, quando os meios de solução pacífica forem inadequados e as autoridades do Estado em causa manifestamente houverem falhado em sua responsabilidade de proteger sua população contra esses crimes. No mesmo artigo, os Estados ressaltaram a necessidade de contínua consideração da R₂P pela Assembleia Geral tendo em conta os princípios da Carta e do direito internacional. Também manifestaram intenção de comprometerem-se quando necessário e apropriado, para ajudar os Estados em situação de estresse devido à eclosão de crises e de conflitos, na construção da capacidade de proteger suas populações contra o genocídio, crimes de guerra, limpeza étnica e crimes contra a humanidade.

Desde sua criação, o conceito da responsabilidade de proteger vem gerando grande divergência doutrinária.⁷⁶⁷ Para alguns, a aplicação da R₂P deve ser restrita aos quatro casos (genocídio, crimes de guerra, limpeza étnica e crimes contra a humanidade) identificados no documento final da Cimeira Mundial de 2005 das Nações Unidas. No entanto, outros sustentam a tese de que a R₂P deveria também ser aplicada visando à solução de outros problemas de segurança humana, como, por exemplo, os resultantes de desastres naturais, de abusos generalizados de direitos humanos, de deslocamentos internos e da epidemia do HIV/AIDS.⁷⁶⁸

767 GIERYCZ, D. (2010). From Humanitarian Intervention (HI) to Responsibility to Protect (R2P)..., p. 110.

768 Nesse sentido, BELLAMY, A. Jr., (2015). The Responsibility to Protect: A Wider or Narrow Conception (pp. 38-59), In HIPOLD, Peter, The Responsibility to Protect (R2P): A new Paradigm of International Law? Brill – Nijhoff, p. 38.

Estes últimos alegam que não há grande distinção, do ponto de vista moral, entre vidas perdidas em consequência de um dos quatro crimes acima e vidas perdidas em consequência de outras formas de crueldade humana e de negligência estatal.⁷⁶⁹

Para *Megan Cribbs*, o HIV/AIDS representa uma ameaça à segurança de tal magnitude que deveria ser protegido por meio da R₂P, ainda que se admita que a violação do direito a vida devido a crimes atrozes é fundamentalmente diferente da violação do direito à vida, devido à negação do tratamento da AIDS.⁷⁷⁰ Nesse contexto, a autora acrescenta que, na perspectiva de milhares de pessoas que morreram de AIDS por insuficiência e até mesmo inexistência de tratamento durante o governo de *Mbeki* na África do Sul, essa distinção não faz sentido.⁷⁷¹

Cristina Badescu, por sua vez, argumenta que os cidadãos devem ser protegidos em crises resultantes de perdas econômicas, atentados à dignidade humana ou de significativas violações de direitos humanos. Todavia, ressalva que as causas e manifestações dessas crises devem ser analisadas com muita cautela, de modo a

769 BELLAMY, A. Jr., (2015). The Responsibility to Protect: A Wider or Narrow Conception..., p. 38.

770 CRIBBS, Megan, Expanding the Responsibility to Protect: Saving Populations from HIV/AIDS, Temple Law Review, 85, Summer, 2013, p. 917.

771 "...it is not certain that Mbeki's actions rose to the level of crimes against humanity, n6 it is certain that as a result of his AIDS policies hundreds of thousands of people were denied the right to treatment, which implicates the right to life n7 - a universally recognized and nonderogable human right under international law. n8 Whether Mbeki's actions amounted to crimes against humanity, however, is a critical question. Under the Responsibility to Protect (RtoP), a relatively new international norm, if Mbeki's government denied the South African people access to lifesaving treatment as part of a widespread or systematic policy (constituting a crime against humanity) rather than a bald unwillingness to do so, the international community would have had a responsibility to intervene. There is no doubt that from the perspective of the thousands of people who died from AIDS during Mbeki's rule, this distinction is arbitrary and meaningless."CRIBBS, Megan, Expanding the Responsibility to Protect: Saving Populations from HIV/AIDS, Temple Law Review, 85, Summer, 2013, pp.879-880.

verificar se enquadram ou não no âmbito da aplicabilidade da R₂P.⁷⁷²

A operacionalização da responsabilidade de proteger já enfrenta diversos obstáculos resultantes da tradicional tensão entre as obrigações de proteção enraizadas no direito internacional dos direitos humanos e no direito humanitário, e a clássica percepção de segurança, diretamente vinculada aos princípios da não interferência e da soberania estatal.⁷⁷³ Segundo *Alex Bellamy*, ampliação do alcance da aplicabilidade da R₂P na direção supramencionada prejudicaria o consenso internacional por meio do qual a R₂P foi consolidada no âmbito das Nações Unidas, o que tornaria ainda mais difícil a sua implementação.⁷⁷⁴ Nas palavras do autor:

“Far from galvanizing political will to act on a range of human security issues, therefore, it seems clear that the invocation of R₂P outside the context of the four crimes would make it more difficult to find a political consensus and may inhibit cooperation that would otherwise be possible.”⁷⁷⁵

Grande parte da resistência à extensão da aplicação da R₂P a outras questões de segurança e violações gerais de direitos humanos tem a ver com o receio de que haja espaço para manipulação ou interpretação equivocada quanto à constatação de violação em larga escala de direitos humanos, diante da avaliação

772 BADESCU, C. G. (2011). *Humanitarian Intervention and the Responsibility to Protect Security and Human Rights*, Routledge, New York, p.155.

773 GIERYCZ, D.(2010) *From Humanitarian Intervention (HI) to Responsibility to Protect (R2P)*, *Criminal Justice Ethics*, 29:2, p. 110.

774 Nesse sentido, BELLAMY, A. Jr., (2015). *The Responsibility to Protect: A Wider ore Narrow Conception...*, p. 38.

775 BELLAMY, A. Jr., (2015). *The Responsibility to Protect: A Wider ore Narrow Conception...*, p. 47.

sobre a existência ou não de incapacidade ou falta de vontade de agir por parte do Estado em causa, o que daria margem para a autorização de uma intervenção arbitrária.

Apesar da R₂P normalmente ser apresentada para justificar uma intervenção armada, seu conteúdo é bem mais abrangente. A R₂P prioriza reforçar a tomada de medidas preventivas, políticas, diplomáticas, a adoção de pressões econômicas e jurídicas, deixando a intervenção somente para o último caso.

Por duas vezes o Conselho de Segurança se reuniu para debater sobre uma questão de saúde, nomeadamente, sobre a segurança e as implicações do HIV/AIDS. Em 2000 adotou por unanimidade a Resolução 1308, na qual reconheceu que a epidemia do HIV/AIDS constitui risco para a segurança e estabilidade internacional e sublinhou a necessidade de esforços coordenados de todas as organizações pertinentes das Nações Unidas para enfrentarem a epidemia do HIV/AIDS.

Posteriormente, em junho de 2011, o Conselho de Segurança adotou a Resolução 1983, onde exteriorizou sua profunda preocupação perante o fato de que nos 30 anos desde o início da epidemia do HIV, mais de 60 milhões de pessoas foram infectadas, mais de 25 milhões de pessoas morreram e mais de 16 milhões de crianças ficaram órfãs por causa da AIDS. Reconheceu que o HIV representa um dos maiores desafios para o desenvolvimento, progresso e estabilidade das sociedades e requer uma resposta global abrangente.

Uma leitura dessas duas resoluções nos permite constatar a necessidade de uma ação eficaz e coordenada a nível local, nacional, regional e internacional para combater a epidemia e mitigar o seu impacto. Para tanto, ressaltamos a importância do

envolvimento das Nações Unidas, à qual cabe encontrar a melhor forma de auxiliar os Estados-Membros a enfrentarem este desafio.

A ampliação da aplicabilidade da R₂P a ponto de justificar uma intervenção (humanitária / sanitária) em casos de pandemias⁷⁷⁶, ao nosso entender, constitui uma medida precipitada e geraria o risco de banalizar as conquistas que foram alcançadas nesta área até agora.

Uma alternativa que poderia ser considerada para enfrentar desafios como a epidemia do HIV ou do Ebola, por exemplo, seria fortalecer o conceito de responsabilidade extraterritorial dos Estados de *respeitar, proteger e realizar* os direitos humanos, nomeadamente, o direito à saúde e o direito à vida.⁷⁷⁷ Em mesma linha, *Joo-Young Lee* acrescenta:

“[i]ts true that the responsibility of securing human rights primarily lies with individual States, and the legal status of extraterritorial obligations of States under international human rights law is not clear. Nevertheless, the universality of human rights cannot just pass by the fact that diseases and human suffering do not stop before the national boundary. The evolving human rights norms regarding extraterritorial obligations, as carified by Maastricht Principles, can be an

⁷⁷⁶ Um estudo sobre o direito de acesso a medicamentos no contexto de pandemias foi realizado por *Joo-Young Lee* em: LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, pp. 137ss.

⁷⁷⁷ A Resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas adotada em 2 de junho de 2006 (Resolução 60/262) representa um avanço nessa direção, com relação a promoção do acesso a medicamentos destinados ao tratamento do HIV/AIDS. Esta resolução constitui uma declaração política sobre HIV/AIDS, através da qual os Estados se comprometem, dentre outras medidas: “to finding appropriate solutions to overcome barriers in pricing, tariffs and trade agreements, and to making improvements to legislation, regulatory policy, procurement and supply chain management in order to accelerate and intensify access to affordable and quality HIV/AIDS prevention products, diagnostics, medicines and treatment commodities”. UNGA. (June 2, 2006). *Political Declaration on HIV/AIDS*. UN Doc. A/RES/60/262, para 42.

important tool in addressing the issue of access to medicines among other contemporary transnational human rights challenges.”⁷⁷⁸

Para tanto, é preciso que sejam desenvolvidos mecanismos institucionais e regulamentares capazes de impor aos Estados uma atuação comprometida e eficaz.

5.8 Direito à saúde e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

No período compreendido entre os dias 6 e 8 de Setembro de 2000, chefes de Estados e de Governos se reuniram na sede das Nações Unidas com o propósito de renovarem sua fé na Organização e na sua Carta Constitutiva, como bases indispensáveis para um mundo mais pacífico, próspero e justo.⁷⁷⁹ Nessa oportunidade, que se destaca por ser no início de um novo milênio, com o intuito de concentrar esforços para melhorar as condições de vida de todas as pessoas no mundo, foi adotado o documento que ficou conhecido como a Declaração do Milênio das Nações Unidas.⁷⁸⁰

778 LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, p. 237.

779 Declaração do Milênio das Nações Unidas, “Valores e Princípios”. *United Nations Millennium Declaration*, General Assembly Resolution A/RES/55/2 (8 September 2000). Em mesma direção, Yash Ghay e Jill Cottrell destacam: “[t]he Millennium Declaration is a sort of global New Year’s Resolution, moved by a vision of a world in which the founding principles and Charter of the United Nations would become a reality.” GHAI, Y., & COTTRELL, J. (2011). *The Millennium Declaration, Rights, and Constitutions*. New Delhi: Oxford, p. 3.

780 Declaração do Milênio daqui em diante. “O documento incluiu na pauta internacional de prioridades temas fundamentais de direitos humanos sob a perspectiva do desenvolvimento, especialmente direitos econômicos, sociais e culturais.” BRASIL, Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, Relatório nacional de acompanhamento, Presidência da República, Setembro 2007, p. 15.

Conforme destacado no Relatório de Desenvolvimento Humano de 2003 do Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (PNUD), o novo Século começou com uma Declaração sem precedentes de solidariedade e determinação para livrar o mundo da pobreza.⁷⁸¹

A Declaração do Milênio foi aprovada sem votação e adotada por todos os 189 Estados membros da Assembléia Geral da ONU. Para *Yash Ghay* e *Jill Cottrell*, a ausência de votação significava, por um lado, que a Declaração ganhou apoio total da comunidade internacional. Por outro lado, que se tratava de um documento juridicamente não vinculativo.⁷⁸²

Independentemente de sua natureza jurídica, a Declaração do Milênio destaca-se por estabelecer os principais desafios a serem enfrentados pela humanidade no “limiar do novo milênio”, e propõe a adoção de medidas concretas destinadas a sua superação.⁷⁸³

No seu prefácio, ficou reconhecido que, além de responsabilidade individual de cada Estado perante sua respectiva sociedade, o respeito aos princípios da dignidade humana, da igualdade e da equidade, constituem responsabilidade coletiva de todos os Estados e devem ser garantidos a nível global.⁷⁸⁴

Em outras palavras, a Declaração do Milênio deixou claro que o ser humano constitui o sujeito nuclear do processo de desenvolvimento, e que os indivíduos devem ser tanto participantes,

781 UNDP, Human Development Report 2003, p. 1.

782 GHAI, Y., & COTTRELL, J. (2011). *The Millennium Declaration, Rights, and Constitutions*. New Delhi: Oxford, p. 4.

783 *The Millennium Declaration and the MDGs*, United Nations Development Group (UNDG), <http://www.undg.org>.

784 Declaração do Milênio das Nações Unidas, “Valores e Princípios”.

quanto os principais beneficiários de uma política de desenvolvimento.⁷⁸⁵

Através da Declaração do Milênio, os Estados comprometeram-se a destinar esforços para reduzir a pobreza, melhorar a saúde, promover a paz e os direitos humanos e, garantir que a globalização seja mais inclusiva e equitativa, ou seja: que se torne um fenômeno positivo para todos os povos no mundo.

Embora seja inquestionável o fato de que a globalização oferece grandes oportunidades, também é evidente que estes benefícios são, atualmente, desigualmente compartilhados, enquanto seus custos são igualmente distribuídos.⁷⁸⁶

Assim, os Estados reconheceram que determinados valores fundamentais são essenciais para as relações internacionais do século XXI. Entre os quais a Declaração do Milênio menciona:

A igualdade

Nenhum indivíduo ou nação deve ser privado da oportunidade de se beneficiar do desenvolvimento. A igualdade de direitos e de oportunidades entre homens e mulheres deve ser garantida.

A liberdade

Os homens e as mulheres têm o direito de viver a sua vida e de criar os seus filhos com dignidade, livres da fome e livres do medo da violência, da opressão e da injustiça. A melhor forma de garantir estes direitos é através da governança democrática e participativa baseada na vontade do povo.

⁷⁸⁵ Nesse sentido, BRASIL, Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, Relatório nacional de acompanhamento, Presidência da República, Setembro 2007, p. 14.

⁷⁸⁶ Valores e princípios, § 5, Declaração do Milênio das Nações Unidas, Cimeira do Milênio, Nova Iorque, 6-8 de Setembro de 2000. <http://www.unric.org/html/portuguese/uninfo/DecdoMil.pdf>

A solidariedade

Os desafios globais devem ser geridos de uma forma que os custos e responsabilidades sejam distribuídos, de acordo com os princípios fundamentais da justiça social. Aqueles que sofrem ou que se beneficiam menos merecem a ajuda dos que se beneficiam mais.

A tolerância

Os seres humanos devem respeitar-se mutuamente, em toda a sua diversidade de crenças, culturas e línguas. As diferenças dentro e entre as sociedades não devem ser temidas ou reprimidas, e sim valorizadas como bens preciosos da humanidade. Uma cultura de paz e diálogo deve ser promovida ativamente entre todas as civilizações.

O respeito pela natureza

É necessário atuar com prudência na gestão de todas as espécies vivas e dos recursos naturais, observando o princípio do desenvolvimento sustentável. Somente assim poderemos preservar e transmitir às gerações futuras as imensuráveis riquezas que a natureza nos oferece. Os padrões de produção e de consumo contemporâneos devem ser alterados para o nosso bem-estar futuro e dos nossos descendentes.

A responsabilidade partilhada

A responsabilidade pela gestão do desenvolvimento económico e social a nível mundial, bem como pela manutenção da paz e segurança internacionais, deve ser partilhada por todas as nações do mundo e ser exercida multilateralmente. As Nações Unidas devem desempenhar o papel central, uma vez que constitui a organização de carácter mais universal e mais representativo do mundo.

A fim de transformar estes valores em ações, foi traçado um conjunto de importantes metas com prazos de cumprimento

determinados, dando origem aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM).⁷⁸⁷

Após a Cimeira do Milênio, oito objetivos foram finalizados pelo Secretário-Geral das Nações Unidas e endossados não apenas pela referida Organização⁷⁸⁸, mas também pelo Banco Mundial, pelo Fundo Monetário Internacional e pela Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento.⁷⁸⁹

Os oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio destinam-se a: 1) Erradicar a extrema pobreza e a fome; 2) Atingir o ensino básico universal; 3) Promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; 4) Reduzir a mortalidade infantil; 5) Melhorar a saúde materna; 6) Combater o HIV/ AIDS, a malária e outras doenças; 7) Garantir a sustentabilidade ambiental; e 8) Estabelecer uma Parceria Mundial para o Desenvolvimento.⁷⁹⁰

Conforme *Yash Ghay* e *Jill Cottrell* bem observam, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio interagem entre si. Os Objetivos 2) e 8), por exemplo, poderiam ser considerados formas de alcançar o Objetivo 1). Os Objetivos 2), 4) e 5) contribuem para

⁷⁸⁷ *The Millennium Declaration and the MDGs*, United Nations Development Group (UNDG), <http://www.undg.org>.

⁷⁸⁸ "However, the United Nations General Assembly explicitly mentioned and endorsed the eight MDGs only as late as October 2005. Until then it had focused (and still does) on calling for the implementation and monitoring of all goals and measures in the Millennium Declaration, which go beyond development. Their focus had originally been on the Secretary-General's road map towards the implementation of the Millennium Declaration (A/56/326), which includes potential strategies for action and a list of best practices and innovative paths." OHCHR, *Claiming the millennium development goals: a human rights approach*. Geneva, 2008, p. 1.

⁷⁸⁹ OHCHR, *Claiming the millennium development goals: a human rights approach*. Geneva, 2008, p. 1

⁷⁹⁰ Para mais detalhes sobre cada um dos oito objetivos, cfr. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, *Objetivos de Desenvolvimento do Milênio*, <<http://www.pnud.org.br/odm/>>

atingir o Objetivo 3). O Objetivo 2) ajuda a realizar os Objetivos 4) e 5).⁷⁹¹

Juntamente com os governos dos Estados, uma série de agências e organizações internacionais têm mobilizado esforços para a concretização desses objetivos e suas respectivas metas.⁷⁹²

5.8.1 Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e direitos humanos

Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e os direitos humanos apresentam algumas características bem semelhantes. Ambos têm como propósito a promoção do bem-estar do ser humano. Muitas das metas referentes à realização dos Objetivos do Milênio são abrangidas por diversos direitos sociais assegurados no PIDESC.

Tanto os direitos humanos quanto os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio apontam para a realização progressiva de suas finalidades, reconhecendo o fato de que os recursos não

791 GHAI, Y., & COTTRELL, J. (2011). *The Millennium Declaration, Rights, and Constitutions*. New Delhi: Oxford, p. 5. De acordo com *Jeff Waage et al.*: “an understanding of the MDGs and future improvements in goal setting benefits from consideration of all goals together, because they are so interconnected and because their individual implementation has identified many common issues.” WAAGE, Jeff et al. (2010, September 13). The Millennium Development Goals: a cross-sectoral analysis and principles for goal setting after 2015. *Lancet*, p. 2.

792 BUNN, I. D. (2012). *The Right to Development and International Economic Law: Legal and Moral Dimensions*. United Kingdom: Oxford, p. 166. Segundo *Paul Nelson*: “[t]he Millennium Development Goals (MDG) propose to improve the health, nutrition, and well-being of some of the 1.2 billion humans who live on less than the equivalent of a dollar a day. Endorsed by 189 governments at the Millennium Summit and supported by the World Bank, United Nations, and all of the major donor governments, the MDGs mobilize the classic development sector tools: donor pledges, goals and benchmarks, multi-volume reports, and sophisticated monitoring by United Nations agencies and other major donors.” NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2041.

são ilimitados. No entanto, segundo *Paul Nelson*, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio foram redigidos cuidadosamente de modo a não fazer referência a direitos. Nas palavras do autor:

“[t]he MDGs are a careful restatement of poverty-related development challenges, in language that avoids reference to rights; they are a donor country interpretation of the key issues, for a donor-country audience.”⁷⁹³

Assim, muito embora versem sobre pontos comuns, adotaram abordagens distintas. Enquanto os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio são vistos como objetivos políticos, os direitos humanos são direitos internacionalmente reconhecidos, aos quais os Estados encontram-se subordinados à obrigação de garantir.

Em outras palavras, os direitos humanos constituem direitos dos indivíduos, enquanto os Objetivos pertencem aos Estados e às Organizações Internacionais que os estabeleceram. Embora se refiram aos que sofrem as contingências da pobreza, estes constituem o objeto dos objetivos e não seus agentes. O fato dos Governos adotarem como objetivo a redução pela metade do número de pessoas vivendo em extrema pobreza não assegura a nenhuma delas o direito de reivindicar perante o governo o seu cumprimento.⁷⁹⁴

793 NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2041.

794 NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2045.

Neste contexto, tornam-se evidentes importantes diferenças conceituais entre os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e os Direitos Humanos, relacionadas com seus respectivos mecanismos de prestação de contas, análises das causas e sintomas da pobreza e, inclusive, das liberdades políticas e cívicas. Nesse contexto, *Paul Nelson* destaca que:

“...human rights and the MDGs have provoked distinctly different responses from international organizations (NGOs and intergovernmental), on the one hand, and from social movements and NGOs based in the poor countries, on the other. The ability of domestic constituencies to hold government accountable to anti-poverty commitments is key to rapid and sustained reductions in poverty, and here a final difference between human rights and the MDGs emerges: human rights have been an important mobilizing resource and source of leverage for social movements and local citizen organizations in demanding government action to protect, respect, and fulfil their rights; the MDGs have not proven to be a motivating force or source of political leverage for such citizen action.”⁷⁹⁵

Contudo, apesar dessas diferenças, existe também um entendimento no sentido de que os direitos humanos e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio não apenas são compatíveis como também são complementares entre si.⁷⁹⁶ Os Objetivos de

795 NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2042.

796 “Várias das metas elencadas pelos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio são obrigações reconhecidas em diversos tratados internacionais de direitos humanos, globais ou regionais. São também reconhecidas na Constituição de muitos países. A finalidade dos ODM é transformar em prioridade alguns assuntos que ainda são um desafio diário a muitas pessoas no mundo – como a extrema pobreza e a fome, o acesso à educação de qualidade, a igualdade entre homens e mulheres, a melhoria da saúde

Desenvolvimento do Milênio, juntamente com seus indicadores e padrões de monitoramento podem oferecer contribuições relevantes para a realização progressiva dos direitos humanos. Estes, entretanto, oferecem aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio um quadro de princípios e normas que viabilizam o cumprimento de suas metas e indicadores de forma mais sustentável e eficaz.⁷⁹⁷

Conforme enfatizado pelo Relatório de Desenvolvimento Humano de 2003 do PNUD, cada uma das metas associadas aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio possui ligação com pelo menos um dos direitos econômicos, sociais e culturais enumerados no PIDESC, ou com os artigos 22.º, 24.º, 25.º e 26.º da DUDH. Sendo assim, tais metas não devem ser consideradas meras aspirações, mas sim, direitos exigíveis tendo em vista suas importantes implicações sobre a realização dos direitos humanos.⁷⁹⁸

Compreender os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio sob uma perspectiva de direitos humanos permite uma compreensão melhor das políticas e reformas institucionais necessárias para alcançá-los. A realização plena do direito à educação, por exemplo, vai além da alfabetização universal e da garantia da educação

materna, o combate ao HIV/aids e a outras doenças, a preservação do meio ambiente e a concretização do direito ao desenvolvimento para todos. Esses direitos são também econômicos, sociais e culturais, ou seja, formam uma importante parcela dos direitos humanos como um todo. E são direitos com os quais os governos se comprometeram uma vez mais ao assinar a Declaração do Milênio. No Brasil, amadurece a idéia de que o êxito dos ODM, ao sintetizar princípios abraçados pela comunidade internacional em metas palpáveis, viabiliza realizações maiores e pode ser reproduzido em áreas específicas dos direitos humanos – não concorrendo com os ODM, mas complementando-os.” BRASIL, Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, Relatório nacional de acompanhamento, Presidência da República, Setembro 2007, p. 15.

⁷⁹⁷ No mesmo sentido, ver também: ZAIDI, S. (2010). Millennium Development Goal 6 and the Right to Health: Conflictual or Complementary? *SUR- International Law Journal on Human Rights*, 7 (12), p. 124.

⁷⁹⁸ UNDP, Human Development Report 2003, p. 28, Box 1.1.

primária. Requer também que as pessoas participem de forma significativa nas decisões públicas sobre a educação.⁷⁹⁹

A concretização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio constitui um imenso desafio e, portanto, exige um verdadeiro comprometimento de toda a comunidade internacional. É fundamental que os Governos, com o apoio das organizações internacionais, organizações não governamentais, entidades filantrópicas e demais doadores, conduzam suas ações de modo a assegurar que as metas e os indicadores dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio sejam alcançados de forma consistente com os direitos humanos.

O cumprimento dos objetivos propostos implica uma melhoria significativa na vida de milhares de pessoas que vivem em condições de extrema pobreza. Todavia, é preciso que a redução da pobreza seja politicamente sustentável.⁸⁰⁰

Assim, os Estados devem garantir a participação das pessoas diretamente afetadas pelas políticas e programas de desenvolvimento nos seus processos de formulação, implementação, monitorização e responsabilização.⁸⁰¹

799 UNDP, Human Development Report 2003, p. 28, Box 1.1.

800 Compartilhamos do entendimento exteriorizado por *Paul Nelson* Segundo o qual: “[t]he MDGs’ “quick-win” strategies could be part of an effort to move as rapidly as possible toward state, voluntary and market mechanisms that effectively guarantee citizens access to the minimum levels of services and well-being guaranteed in the ICESCR. But quick-win strategies without an informed and organized public, able to assert its rights, may well mean that gains in the MDGs’ indicators last only as long as the UN-sponsored campaign keeps donor funds flowing.” NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2053.

801 No mesmo sentido, NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35 (12), p. 2047; Amnesty International. (2010). Combating Exclusion: Why

5.8.2 Direto à saúde, Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e o acesso a medicamentos

Dos oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, três estão diretamente relacionados com o direito à saúde, o que revela uma grande preocupação da sociedade internacional com a precariedade das condições de saúde em alguns dos Estados em desenvolvimento.⁸⁰²

Importa destacar que, dentre os demais Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, constituem determinantes sociais de saúde: o Objetivo 7, sobre a redução pela metade do total da população mundial sem acesso a água potável e saneamento básico; o Objetivo 1, sobre a erradicação da pobreza extrema e da fome; o Objetivo 2, sobre a educação primária; e, o Objetivo 3, sobre a igualdade entre os sexos e o empoderamento das mulheres.⁸⁰³

Embora o Objetivo 8 seja sobre o estabelecimento de uma parceria global para o desenvolvimento, uma de suas metas visa proporcionar, em cooperação com as empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis nos Estados em desenvolvimento.

O acesso a medicamentos essenciais a um custo acessível é fundamental para a realização efetiva do direito à saúde. Apesar

Human Rights are essential for the MDGs. *SUR-International Law Journal on Human Rights* , 7 (12), p. 71; ZAIDI, S. (2010). Millennium Development Goal 6 and the Right to Health: Conflictual or Complementary? *SUR- International Law Journal on Human Rights* , 7 (12), p. 127.

802 WAGSTAFF, A., & CLAESON, M. (2004). The Millennium Development Goals for Health: to the Rising Challenges. *World Bank*, p. 32.

803 ZAIDI, S. (2010). Millennium Development Goal 6 and the Right to Health: Conflictual or Complementary? *SUR- International Law Journal on Human Rights* , 7 (12), p. 128.

de sua relevância, o Objetivo 8 não foi traçado com a devida clareza, o que torna os mecanismos de responsabilização relativamente ao seu descumprimento especialmente fracos.⁸⁰⁴

Desde que os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio foram adotados, alguns Estados realizaram progressos significativos no que diz respeito à ampliação do acesso a medicamentos essenciais, nomeadamente, os destinados a combater a AIDS/HIV, a malária e a tuberculose.⁸⁰⁵

Contudo, o relatório das Nações Unidas do ano de 2012 sobre a realização dos Objetivos de Desenvolvimento constatou que a disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos essenciais continuam a ser um grande desafio. De acordo com o referido relatório, novos financiamentos foram prometidos para auxiliar na luta contra as doenças acima mencionadas. No entanto tal relatório também chamou atenção para o fato de que, embora as flexibilidades do Acordo TRIPS destinadas a facilitar a fabricação local ou importação de medicamentos vêm sendo incorporada nas legislações internas de um número cada vez mais amplo de Estados, a utilização prática dessas flexibilidades tem sido

804 Nesse sentido *Sarah Zaidi* observa que: “[t]he accountability mechanisms in relation to Goal 8 are especially weak. For a long time there were no targets or indicators, and very few countries report on MDG 8. A few developed States, including the Netherlands, Denmark and Sweden, have published reports on their progress towards Goal 8, and although self-report is a step in the right direction it does not constitute an adequate form of accountability. ZAIDI, S. (2010). Millennium Development Goal 6 and the Right to Health: Conflictual or Complementary? *SUR- International Law Journal on Human Rights*, 7 (12), p. 135.

805 WHO - WIPO - WTO. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneva, 2013, p. 42.

prejudicada pelos Acordos de Livre Comércio (*Free Trade Agreements* – FTAs) bilaterais e regionais.⁸⁰⁶

6. Acesso a medicamentos e o direito à saúde

Nos últimos anos, o direito à saúde vem se tornando cada vez mais abrangente⁸⁰⁷ e, conseqüentemente ocupando um papel de grande destaque no âmbito do debate em torno dos direitos humanos.⁸⁰⁸ Atualmente, sua relevância jurídico-política transcende os limites entre os direitos, público e privado, nacional e internacional.⁸⁰⁹

A saúde constitui, portanto, um direito humano fundamental. Sua realização revela-se indispensável ao exercício de muitos outros direitos humanos, como, por exemplo, o direito ao desenvolvimento, sendo, portanto, fundamental para que as pessoas possam viver suas vidas com dignidade.⁸¹⁰

Em junho de 2013, o Conselho de Direitos Humanos da ONU através de sua Resolução 23/14, reforçou novamente o direito

806 WHO - WIPO - WTO. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneva, 2013, p. 42.

807 HESTERMEYER, H. (2007). Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines. New York: Oxford, p. 103.

808 "Although, health is recognized as a right in the 1948 Universal Declaration of Human Rights (Art. 25) and in the 1966 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR, Art. 12), during much of the 1990s, health was not at the forefront of the human rights discourse nor of the global discourse on poverty. Health was basically seen as one aspect of global inequalities." HEIN, W., & MOON, S. (2013). Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines. Great Britain: Ashgate, p. 43.

809 Nesse sentido, MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 12.

810 OHCHR. Access to medicines: a fundamental element of the right to health, <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Development/Pages/AccessToMedicines.aspx>.

à saúde, previsto do artigo 12.º de PIDESC, ao reafirmar o que “o direito de toda pessoa a desfrutar do padrão mais elevado possível de saúde física e mental é um direito humano que deriva da dignidade inerente da pessoa humana”.⁸¹¹

Nesta mesma Resolução o Conselho recordou o artigo 8.º da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento⁸¹², o qual estabelece que os Estados devam tomar, em nível nacional, todas as medidas necessárias à realização do direito ao desenvolvimento e assegurar a igualdade de oportunidades para todos no acesso aos recursos básicos, nomeadamente, à educação, aos serviços de saúde, à alimentação, à moradia, ao emprego e a uma justa distribuição dos rendimentos.⁸¹³

No que diz respeito aos serviços de saúde, *Lisa Forman e Jillian Kohler* destacam que os medicamentos constituem um dos pilares do desenvolvimento humano, uma vez que sua utilização racional pode não só reduzir os índices de morbidade e mortalidade como também contribuir para a melhoria da qualidade de vida.⁸¹⁴

Muito embora no passado os medicamentos representassem um papel pouco significativo no tratamento de enfermidades, a realidade hoje é que eles se tornaram indispensáveis à prevenção,

811 HRC Resolution A/HRC/RES/23/14. (24 June 2013). Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Human Rights Council, p. 1.

812 *Declaration on the Right to Development*, United Nations General Assembly, A/RES/41/128 (4 December 1986).

813 A/HRC/RES/23/14 (24 June 2013), Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Human Rights Council Resolution, p. 1.

814 FORMAN, L., & KOHLER, J. C. (2012). Introduction: Access to Medicines as a Human Right – What Does It Mean for Pharmaceutical Industry Responsibilities? In L. FORMAN, & J. C. KOHLER, *Access to Medicines as a Human Rights: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility* (pp. 3-22). Toronto: University of Toronto Press, p. 3.

cura e controle de determinadas doenças⁸¹⁵. O seu acesso, portanto, constitui um dos elementos fundamentais para se alcançar progressivamente a plena realização do direito à saúde.⁸¹⁶ Nesse sentido, *Joo-Young Lee*:

“[a]ccess to medicines is a human right. Access to medicines constitutes one of the essential conditions for one’s life and health in event of sickness, as well as for prevention and treatment diseases.”⁸¹⁷

As obrigações decorrentes dos direitos humanos, relacionadas com o acesso a medicamentos, encontram-se asseguradas em diversos instrumentos normativos e interpretativos do sistema internacional de direitos humanos, como, por exemplo: o artigo 25.º, 1) da DUDH, que dispõe sobre “o direito que toda pessoa tem a um nível de vida suficiente para assegurar a si e à sua família, a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, à moradia, à assistência médica...”; o artigo 12.º do PIDESC que ao prever “o direito ao padrão mais elevado de saúde possível” determina no seu parágrafo 2) “c” e “d” que a realização desse direito impõe aos Estados a adoção das medidas que se fizerem necessárias para assegurar, respectivamente: “a profilaxia,

815 HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p.104.

816 “Access to essential medicines and health services is an element of the fulfillment of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of health.” WHO - WIPO - WTO. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*. Geneva, 2013, p. 10; HRC Resolution A/HRC/RES/23/14. (24 June 2013). *Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. Human Rights Council, p. 2; HRC Resolution A/HRC/RES/12/24. (12 October 2009). *Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. Human Rights Council, p. 2.

817 LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, p. 121.

tratamento e controle das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais, dentre outras; e, “a criação de condições próprias para garantir a todas as pessoas serviços de saúde e cuidados médicos em casos de doença”; o Comentário Geral 14 sobre o artigo 12.º do PIDESC afirma que para cumprir suas obrigações para com “o direito ao padrão mais elevado de saúde possível” os Estados devem garantir que os bens e serviços de saúde sejam acessíveis por todos e, ressalta que o fornecimento de medicamentos essenciais, conforme definido pelo Programa de Ação da OMS sobre Medicamentos Essenciais constitui uma das obrigações fundamentais do direito à saúde.⁸¹⁸

O acesso a medicamentos essenciais, nas circunstâncias em que fizer parte das condições mínimas de sobrevivência de um ser humano, não só faz parte do direito à saúde como também do direito à vida.⁸¹⁹

O Comentário Geral 14 ainda esclarece que as obrigações dos Estados relativamente à proteção do direito à saúde incluem a

818 United Nations Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, General Comment No. 14 (2000), *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, para. 12, a) e 43, d). “Access to essential medicines is a vital component of fulfilling the right to health. A lack of equity in the supply of essential medicines, high prices, informal payments and out-of-pocket payments for the medication required exclude the poor and vulnerable, and do not facilitate the realization of the right to health. The segments of the population most in need of basic essential medicines are mainly the poor, women, children, older people, internally displaced people, those with disabilities, minorities and prisoners. It is the obligation of governments, as part of their human rights commitments, to ensure that these vulnerable segments of the population have access to essential medicines.” WHO - WIPO - WTO. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*. Geneva, 2013, p. 42

819 Para um maior aprofundamento sobre o direito de acesso a medicamentos como elemento do direito à saúde, consultar: LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate, pp. 132ss.

adoção de legislações e medidas que garantam: a igualdade de acesso aos cuidados e serviços de saúde prestados por terceiros; que a privatização do sector da saúde não constitua uma ameaça para a disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade desses serviços; o controle da comercialização de equipamentos médicos e medicamentos por parte de terceiros (...) que terceiros não limitem o acesso da população às informações e aos serviços relacionados com a saúde.⁸²⁰

Segundo o referido Comentário, se um Estado não regulamentar adequadamente as atividades de indivíduos, grupos ou corporações de modo a impedi-los de violar a saúde das pessoas sob sua jurisdição ou se for incapaz de proteger os consumidores e trabalhadores de práticas prejudiciais à saúde, realizadas, por exemplo, por empregadores e fabricantes de medicamentos ou alimentos, estará descumprindo o seu dever de promover a proteção do direito à saúde.⁸²¹

Nesse contexto, importa mencionar que o acesso a medicamentos, à luz dos direitos humanos, encontra-se diretamente vinculado aos princípios da igualdade, não discriminação, transparência, participação e responsabilização (*accountability*).⁸²²

820 United Nations Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, General Comment No. 14 (2000), *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, para. 35.

821 United Nations Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, General Comment No. 14 (2000), *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, para. 51.

822 “Nevertheless, to date, the access to medicines movement (A2M) has used health-related rights in very limited ways...One advantage is that human rights arguments can be directly enforced in some local courts and sometimes by other bodies (e.g. regional courts). This category of human rights arguments has the potential to compel implementation of TRIPS flexibilities directly. For example, acceptance of human rights standards could strengthen the legal basis for issuing compulsory licenses, or perhaps even

Nesse sentido, os Estados são obrigados a desenvolver, no âmbito de seus respectivos ordenamentos internos, políticas públicas com objetivos claros e que assegurem, permanentemente, a disponibilização de medicamentos essenciais de qualidade a um custo acessível em todo seu território.⁸²³

No entanto, para milhões de pessoas ao redor do mundo, a plena realização do direito à saúde continua a ser um objetivo ilusório, principalmente nos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos, devido a diversas circunstâncias, inclusive, os obstáculos ao acesso a medicamentos de boa qualidade, a preços acessíveis e em tempo hábil.⁸²⁴

obligate countries to issue such licenses. Arguments about the right to health could be mobilized to encourage courts to grant royalties rather than injunctions in patent cases with health implications. Human rights obligations could thus be used to interpret or affect the implementation of IP-related, national and international legal standards—or even to override and invalidate local IP laws. This strategy is particularly promising if courts are better insulated from the political compromises and pressures facing other branches of government and therefore may be more receptive to legal arguments regarding the health related rights.” BRENNAN, H., DISTLER, R., HINMAN, M., & ROGERS, A. (September 2013). *A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines*. Yale Global Health Justice Partnership, Policy Paper 1, p. 7.

823 HOGERZEIL, H. (2006). Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bulletin of the World Health Organization*, p. 373; HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 102; OHCHR. Access to medicines: a fundamental element of the right to health, <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Development/Pages/AccessToMedicines.aspx>. Em mesma linha, *Paul Hunt e Rajat Khosla* afirmam: “States not only have a duty to ensure that existing medicines are available within their borders, they also have a responsibility to take reasonable measures to ensure that much-needed new medicines are developed and thereby become available.” HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 102.

824 OHCHR. Access to medicines: a fundamental element of the right to health, <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Development/Pages/AccessToMedicines.aspx>. Para *Holger Hestermeyer*, a disponibilidade de medicamentos a um custo acessível é parte vital da solução para a questão do acesso a medicamentos. Nas palavras do autor: “[a] vital part of the accessibility of medicine is their economic accessibility, ie the affordability of medicine.

Diante das inúmeras barreiras à realização do direito à saúde, o Conselho de Direitos Humanos da ONU, reconheceu na Resolução 23/14 *supramencionada*, a necessidade de os Estados, em cooperação com as organizações internacionais e sociedade civil, incluindo as organizações não governamentais e do setor privado, criar condições favoráveis nos planos nacional, regional e internacional para assegurar a realização plena e efetiva do direito de todos ao padrão mais elevado possível de saúde física e saúde mental.⁸²⁵

Na mesma oportunidade, o referido Conselho, revelou sua preocupação com o aumento da incidência de doenças não transmissíveis e, lamentando o fato de que um elevado número de pessoas ainda não tem acesso, a preços acessíveis, a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes, ressaltou que através do acesso a medicamentos essenciais, milhões de vidas poderão ser salvas a cada ano. Após tecer uma série de considerações a respeito da relevância do acesso a medicamentos para a realização do direito à saúde, o Conselho insistiu para que os Estados, conforme cada caso adotassem medidas destinadas a:

- implementar, ou estabelecer, quando inexistentes, estruturas nacionais de saúde que assegurem a todos, sem

States are under an obligation to respect, protect, and fulfil such accessibility. States can meet these obligations in one of two ways: they can either assist individuals in buying such medicine by buying the medicine for them, granting financial aid to buy medicine, or financing a comprehensive health care system, or they can guarantee an adequate level of the price of medicine. Developing countries will have to adopt the latter route. This entails access to medicines also from excessive pricing by pharmaceutical companies". HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, p. 136.

825 A/HRC/RES/23/14 (24 June 2013), Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Human Rights Council Resolution, p. 2.

discriminação, medicamentos acessíveis, seguros, eficazes e de qualidade;

- desenvolver uma estrutura política de medicamentos, incluindo, quando necessário, a produção local de medicamentos, com o objetivo de garantir a longo prazo disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos;
- proporcionar o acesso a medicamentos a preços acessíveis pela população, particularmente, pelos indivíduos em situação de vulnerabilidade;
- aumentar a conscientização sobre o uso responsável de medicamentos, inclusive por meio da ampla divulgação de informações a este respeito, tendo em conta os potenciais riscos à saúde;
- promover a participação informada das partes interessadas na formulação das políticas e programas nacionais de medicamentos, enquanto salvaguarda da saúde pública em relação a qualquer influência indevida ou potencial conflito de interesses;
- fortalecer ou, quando inexistente, estabelecer, o monitoramento nacional e os mecanismos de responsabilização para as políticas relativas ao acesso a medicamentos;
- assegurar que as práticas e procedimentos de aquisição de medicamentos sejam realizadas de forma transparente, justa, competitiva e não discriminatória;
- promover o acesso a medicamentos para todos, inclusive através da utilização ao máximo das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, reconhecendo a importância da proteção

da propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, tendo em conta as preocupações relativas a seus efeitos e ao seu custo;

- promover o desenvolvimento tecnológico e a transferência voluntária de tecnologia para os Estados em desenvolvimento, em termos mutuamente acordados, alinhado com as prioridades nacionais e levando em conta as necessidades específicas dos Estados menos desenvolvidos;
- fortalecer, ou estabelecer, quando inexistente, a regulamentação do sistema nacional de saúde de modo que seja garantida a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- promover a melhoria das infraestruturas necessárias a disponibilização de medicamentos acessíveis, seguros, eficazes e de qualidade;
- garantir que os investimentos e as políticas industriais dentre outras, destinem-se a promover o desenvolvimento e o acesso a medicamentos, priorizando assegurar sua acessibilidade;
- explorar e promover uma série de regimes de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento e, quando necessário assegurar a desvinculação dos custos de pesquisa e desenvolvimento do preço a ser cobrado pelos produtos de saúde, nos termos da “Estratégia Global e Plano de Ação sobre a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual;
- aperfeiçoar a capacidade de gestão nacional, afim de melhorar a distribuição e o acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e acessíveis;

- promover a cobertura universal de saúde nos sistemas nacionais como um dos meios eficazes de garantir que todos tenham acesso aos medicamentos de que necessitam.

6.1.1 Obrigações de respeitar, proteger e realizar e o acesso a medicamentos

Considerando-se as obrigações dos Estados-Partes, o Comitê afirma que o direito à saúde impõe três formas de obrigações aos Estados-Partes. São elas, as obrigações de *respeitar*, *proteger* e *cumprir*. A obrigação de *respeitar* exige que os Estados se abstenham de interferir direta ou indiretamente com o gozo do direito à saúde. A obrigação de *proteger* exige que os Estados impeçam a interferência de terceiros que possa comprometer as garantias do artigo 12.º. Finalmente, a obrigação de *cumprir* determina que os Estados adotem medidas legislativas, administrativas, orçamentárias, judiciais, dentre outras, com o propósito de garantir a plena realização do direito à saúde.⁸²⁶

No âmbito da obrigação de *respeitar* os Estados devem agir, abstando-se da imposição de práticas discriminatórias que limitem o acesso igualitário de todas as pessoas aos cuidados preventivos, curativos e paliativos saúde.⁸²⁷ No que concerne ao acesso a medicamentos, por exemplo, o dever de *respeitar* obriga o Estado a assegurar que a sua política de medicamentos não discrimine mulheres, minorias étnicas e outros grupos desfavorecidos.⁸²⁸

826 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 33.

827 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 34.

828 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 104.

O dever de *proteger* exige que os Estados assegurem que terceiros não impeçam a implementação do direito à saúde. Nesse sentido, exige-se que os Estados adotem medidas que garantam a igualdade de acesso aos medicamentos e demais cuidados de saúde, assegurando que a privatização do setor de saúde não constitua uma ameaça à disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade dos bens, serviços e instalações de saúde.⁸²⁹

Em outras palavras, a privatização dos serviços de saúde não isenta os Estados de suas responsabilidades decorrentes do direito à saúde. Assim, os Estados continuam obrigados a regulamentar de maneira apropriada os sistemas de saúde e medicamentos, bem como de garantir o bem-estar dos grupos mais desfavorecidos sob sua jurisdição.⁸³⁰

A obrigação de *realizar* impõe aos Estados a adoção de medidas legislativas, jurídicas e administrativas comprometidas com a plena realização do direito a saúde. O dever de *realizar* implica diretamente na elaboração de uma política nacional de saúde que garanta as condições necessárias a uma prestação eficiente dos cuidados de saúde, que assegure o acesso aos medicamentos essenciais a todos os cidadãos, e que priorize o atendimento das

829 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 35.

830 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 104. Nesse sentido, Holger Hestermeyer acrescenta: "With the increasing privatization of the health care sector the duty to protect plays a key role in the achievement of the right to health. If anything, the importance of the obligation to protect is even greater for access to medicines, as pharmaceuticals are almost entirely manufactured and marketed by private sector. Given that accessibility and particularly economic accessibility is part of the right to health, the state is under an obligation to make sure that pharmaceutical manufactures do not limit the accessibility of essential drugs." HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Acces to Medicines*. New York: Oxford, p. 109.

necessidades específicas dos grupos mais vulneráveis e marginalizados.⁸³¹

6.2 Acesso a medicamentos, políticas de regulamentação de preços e inovação

O excesso de despesas no setor de saúde decorre do alto custo dos medicamentos e serviços de saúde. Grande parte da doutrina sustenta que o estabelecimento de preços exorbitantes ocorre devido à existência de falhas de mercado verificadas nesse setor, caracterizadas pela assimetria de informação, níveis insuficientes de concorrência, discriminação, incentivos desalinhados e ausência de regulamentação específica.⁸³²

A estimulação de maior transparência relativamente aos custos, difusão de informação, e ampliação da concorrência são exemplos de algumas medidas a serem aplicadas com o intuito de minimizar as deficiências de mercado no setor de saúde e de assegurar a disponibilidade não só de medicamentos, mas também, de outros serviços de saúde a um custo razoável para a população. Contudo, é impressindível que estas medidas estejam associadas a uma política de regulamentação de preços para que a redução dos

831 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 36-37

832 Em mesma linha, porém, no contexto dos Estados Unidos *Erin Brown*, observa: "The chaos and lack of restraint in hospital pricing creates enormous personal and systemic harms as both prices and patients' share of their health care costs rise. The problems of excess U.S. health care spending and the bewildering individual experience of hospital billing stem from a failure of markets to discipline prices in the health care system." Fuse Brown, Erin C., Resurrecting Health Care Rate Regulation (March 24, 2015). *Hastings Law Journal*, Vol. 67, No. 1, 2015; Georgia State University College of Law, Legal Studies Research Paper No. 2015-10. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2584625> , p.5.

custos dos medicamentos e dos demais serviços de saúde seja efetivamente alcançada.⁸³³

Mecanismos de controle de preços encontram-se presentes nas políticas de Medicamentos da maioria dos Estados.⁸³⁴ No entanto, é natural que as medidas adotadas variem tendo em vista suas prioridades na área da saúde e as diferentes circunstâncias econômicas, sociais e políticas de cada Estado.

A adoção de um sistema de preços de referência externos (internacional) e internos cumulativamente com outras medidas é muito comum em vários Estados.⁸³⁵

Na Noruega e na Suécia, por exemplo, os preços são rigorosamente controlados e, em âmbos Estados o governo vem aplicando a substituição obrigatória por medicamentos genéricos há mais de dez anos.⁸³⁶

833 Nesse sentido, BROWN, E. C. F. (2015) Resurrecting Health Care Rate Regulation. *Hastings Law Journal*, 67: 1, pp.22-23. <http://ssrn.com/abstract=2584625>.

834 Dentre os Estados desenvolvidos os Estados unidos são os únicos a não regularem os preços dos medicamentos. ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p. 233. Segundo *Mohamed Azmi Hassali et. al.*, na Malásia não há um mecanismo específico de controle do custo dos produtos farmacêuticos nem a presença de uma política de incentivo aos medicamentos genéricos. Lá a determinação dos preços dos medicamentos, assim como nos Estados Unidos, é controlada pela influência das forças de mercado. HASSALI, M. A. et al. Pharmaceutical Pricing in Malaysia, (pp. 171-188) in: BABAR, Zaheer-Ud-Din, *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer, Switzerland, 2015, p.171

835 LIS, J., MALINOWSKA, K., ADAMSKI, J., & BONDARYK, K. (2009). Mechanisms of drug price regulation and control. In: K. ŁANDA, *Pricing. Prices of reimbursed drugs, negotiations, and risk sharing* (pp. 13-78). Krakow/Warsaw: Scientific, pp. 18-19.

836 "The two countries have many similarities; however, they have also chosen different roads in several aspects. Both countries have a comprehensive tax-based public health insurance covering health services for all inhabitants. This includes medicines provided to cure, alleviate or prevent diseases that have been judged to be in the interest of

Em Portugal, Espanha, Grã-Bretanha e Hungria, a regulamentação dos preços é realizada através de medidas focadas no controle do lucro do fabricante. Já os Países Baixos e a Polônia determinam um valor máximo de marcação de preços para atacadistas e farmacêuticos. Na Alemanha, França e Itália, os custos dos medicamentos são reduzidos mediante a imposição de descontos obrigatórios.⁸³⁷

No Japão a determinação do valor dos reembolsos das despesas com medicamentos novos pelo governo é definida tendo em conta o valor relativo aos medicamentos já existentes.⁸³⁸ Já o Canadá apresenta um sistema peculiar de regulação de preços. Curiosamente, o preço de medicamentos genéricos não é controlado pelo governo canadense. Neste Estado, o controle direto de preços é realizado pelo governo federal enquanto o controle indireto fica a cargo de suas províncias.⁸³⁹

the public. Pricing of prescribed medicines is strictly regulated in the two countries. More than 70 % of the total pharmaceutical expenditures are paid by a public third-party payer. Both countries experienced dramatic increase in pharmaceutical expenditures in the early 1990s. This set off a series of reforms concerning the pricing and reimbursement of medicines. The fundamental principle for pricing of prescription medicines is maximum pricing at the retail level. Norway applies international reference pricing while Sweden's pricing system is based on health economic evaluations. Pricing is tied to the process of marketing in Norway and to reimbursement in Sweden. Both countries have applied mandatory generic substitution for more than 10 years." HÅKONSEN, H., SUNDELL, K. A.(2015). Pharmaceutical Pricing Policies in Norway and Sweden (pp. 209-227) in: BABAR, Zaheer-Ud-Din, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, Springer, Switzerland, p.209.

837 LIS, J., MALINOWSKA, K., ADAMSKI, J., & BONDARYK, K. (2009). Mechanisms of drug price regulation and control. In: K. ŁANDA, Pricing. Prices of reimbursed drugs, negotiations, and risk sharing (pp. 13-78). Krakow/Warsaw: Scientific, pp. 18-19; ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p. 233.

838 ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p. 233.

839 Marcia Angell observa que “[o] programa nacional de seguro-saúde canadense não cobre medicamentos vendidos mediante prescrição. Em vez disso, as

A regulamentação dos preços dos medicamentos visa racionalizar gastos e controlar os custos dos cuidados de saúde. Todavia, diante da complexidade e dinamicidade do setor farmacêutico o estabelecimento de um sistema satisfatório de regulação dos preços dos medicamentos constitui uma tarefa árdua que requer acompanhamento e reestruturação constante.

Resalvadas as limitações, tendo em vista que o presente estudo foca-se na abordagem do tema no contexto internacional, apresentaremos uma análise ilustrativa e não exaustiva do sistema de regulação econômica de medicamentos adotado no Brasil, por reconhecermos o esforço que o referido Estado tem realizado no sentido de implementar medidas de regulamentação de preços transparentes e coprometidas com a realização do direito à saúde, viabilizando a disponibilização de medicamentos a preços acessíveis pela população.

No Brasil, a ANVISA é o órgão encarregado pelo Ministério da Saúde de promover a regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados com a saúde, com o propósito de assegurar a eficácia,

províncias os cobrem para os idosos, assim como para pessoas de baixa renda e deficientes, enquanto a maioria dos demais canadenses tem seus gastos cobertos por seus empregadores. Não obstante, uma junta federal para revisão de preços de medicamentos patenteados efetua verificações suas vezes ao ano para se certificar de que os preços de medicamentos patenteados não sejam “excessivos”. A regra estabelece que preços de novos medicamentos não podem ser mais elevados do que a média de seus preços em outros países desenvolvidos (Estados Unidos, Inglaterra, Suíça, Alemanha, Suécia, França e Itália) nem superiores ao preço mais alto de medicamentos antigos para a mesma condição. Depois que os medicamentos ingressam no mercado, os preços só podem aumentar na mesma medida que o índice geral da inflação. Os governos provinciais estabelecem formulários e negociam descontos.” ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, pp. 233-234. Sobre o controle de preços de medicamentos no Canadá, ver também: ORCIER, M. B., & MORIN, J.-F. (2008). Canadian pharmaceutical patent policy: international constraints and domestic priorities. In: Y. GENDREAU, *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada* (pp. 81-104). Great Britain: Edward Elgar, p. 87.

segurança, qualidade e custo razoável dos produtos farmacêuticos.⁸⁴⁰

Uma das atribuições da ANVISA consiste em exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada através do art. 5º da Lei nº 10.742 de 2003.⁸⁴¹ Nos termos do referido artigo, a CMED tem por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, destinados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.⁸⁴²

A CMED é composta por representantes do Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça, Ministério do Desenvolvimento da Indústria e Comércio e Ministério da Casa Civil.

As disposições da Lei nº 10.742 de 2003 aplicam-se às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem

840 MASTROIANNI, P. C., LUCCHETTA, R. C., Regulamentação Sanitária de Medicamentos, *Rev Ciênc Farm Básica Apl.*, 2011;32(1), p. 127

841 Lei nº 10.742, de 6 de Outubro de 2003. "Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."

842 Cumpre mencionar que a experiência de intervenção e controle de preços de medicamentos no mercado brasileiro pelo governo não é tão recente. Para alguns, pode ser dividida em três fases: "controle de preços – anos 1970/1980; liberação de preços – anos 1990; regulação de mercado – a partir de 2000". Para um panorama histórico sobre cada uma das referidas fases, ver: CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). *Regulação Econômica*. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, A *regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed, pp.566ss.

personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.⁸⁴³

Assim, desde sua publicação, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.⁸⁴⁴

Dentre uma série de atribuições, a CMED é responsável por: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; monitorar o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado; e, zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.⁸⁴⁵

Desde 2003, em conformidade com a Lei nº 10.742 de 2003, foi estabelecida pela CMED uma metodologia de reajuste anual de preço dos medicamentos baseado em modelo de teto de preços, calculado segundo a fórmula:

843 Artigo 2.º, Lei 10.742 de 2003.

844 Artigo 7.º, Lei 10.742 de 2003

845 Artigo 6.º, Lei 10.742 de 2003

$$\text{VPP} = \text{IPCA} - \text{Fator X} + \text{Fator Y} + \text{Fator Z}$$

No contexto em que:

VPP representa a variação percentual do preço do medicamento.

IPCA corresponde à taxa de inflação medida pela variação do índice de preços ao consumidor amplo.

X representa o fator de produtividade;

Y corresponde ao fator de ajuste de preços relativos entre setores⁸⁴⁶; e,

Z representa o fator de ajuste de preços relativos intrasetor e pondera os reajustes em função do grau de concorrência ou de concentração no mercado farmacêutico.⁸⁴⁷

No que diz respeito aos critérios para o estabelecimento de preços dos medicamentos genéricos, a Resolução nº 2 de 5 de março de 2004 determinou que o preço de fábrica para esses produtos não pode atingir valor superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

846 O Fator Y mede, fundamentalmente a variação de preço da energia elétrica e a variação do Câmbio, considerados dois insumos importantes para a indústria farmacêutica, uma vez que grande parte da matéria prima para a produção de medicamentos é importada e o consumo de energia elétrica gera grande impacto nos custos de produção.

847 CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed, p. 575.

Dois anos mais tarde, o Conselho de Ministros da CMED aprovou a Resolução nº 4 de 18 de dezembro de 2006 que dispõe sobre a aplicação Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e altera a Resolução nº 2 de 2004. Nos termos do artigo 1º da Resolução 4 de 2006, o CAP deve ser utilizado pelas distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes⁸⁴⁸, farmácias e drogarias, ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta mesma Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.⁸⁴⁹

Em síntese, o CAP consiste num desconto mínimo obrigatório no caso de venda de medicamentos para entidades governamentais. Sua aplicação sobre o Preço de Fábrica (PF) resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Tal desconto permite que o governo compre uma grande quantidade de medicamentos a um custo razoável, viabilizando a ampliação do acesso a medicamentos pela população.

Ressalta-se, todavia, que o CAP não incide sobre todos os medicamentos a serem adquiridos pelo governo. A relação de produtos e apresentações cujos preços serão submetidos ao CAP é publicada pela Secretaria Executiva da CMED em parceria com o

848 Segundo a concepção técnica da ANVISA, postos de medicamentos e unidades volante são estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria.

849 Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006 Publicada no D.O.U. de 12 de março de 2007, Seção 1, pag. 1-2. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004.

Ministério da Saúde⁸⁵⁰ e inclui: os medicamentos que abrangem o programa de dispensação excepcional⁸⁵¹, o programa nacional de DST/AIDS, o programa de sangue e hemoderivados, antineoplásticos ou medicamentos auxiliares no tratamento do câncer e produtos comprados por força de ação judicial.⁸⁵²

Grande parte da indústria farmacêutica considera o estabelecimento do CAP e, de modo geral, o controle de preços dos medicamentos realizado pela CMED arbitrários e prejudiciais ao desenvolvimento de novos medicamentos uma vez que desestimulam a continuidade dos investimentos em P&D no setor.

De acordo com o artigo 4º da Resolução nº 4 de 2006, o CAP foi definido em 24,69%. No entanto, tem sido atualizado anualmente, desde dezembro de 2007.

A legalidade da atuação da CMED e de algumas de suas medidas adotadas na Resolução nº 4 de 2006 relacionadas com a regulação de preço dos medicamentos foi analisada e confirmada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) nos acórdãos que denegaram os Mandados de Segurança nº 11.706/DF (2006/0075344-0), nº 12.730/DF (2007/00685612) e, nº 12.915 DF (2007/01425130).⁸⁵³

850 CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed, pp. 577-578.

851 São medicamentos destinados ao tratamento de doenças crônicas e raras, geralmente de uso contínuo e de alto custo.

852 Artigo 2º, Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006.

853 No caso do MS nº 12.730/DF, por exemplo, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) impetrou no STJ um mandado de segurança contra ato praticado pelo Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED, representado por seu presidente, o Ministro de Estado da Saúde, consubstanciado na Resolução n. 4, de 18 de dezembro de 2006 da CMED que estabeleceu em favor dos entes da administração pública direta e indireta da União, dos

Conforme ressaltado pelo STJ na análise do mérito do acórdão referente ao MS nº 12.730/DF:

“(…) o CAP já existia desde a Resolução CMED 02/2004 e era aplicado sobre o Preço de Fábrica PF definido com base nos preços internacionais para fins de fixação de preços de produtos novos (art. 5º), com a diferença de que, pela legislação pretérita, o índice era o resultado da razão entre o Índice do Produto Interno Bruto - PIB per capita do Brasil e o Índice do Produto Interno Bruto - PIB do país que apresentasse o menor preço, segundo a ONU, ou seja:

Não obstante a alteração da fórmula com o advento da legislação impugnada (mais favorável à indústria farmacêutica, diga-se de passagem), efetivamente não se pode dizer que a CMED determinou a aplicação de um índice aleatório ou arbitrário ou, ainda, que esse índice, ora fixado em 24,69%, é excessivo, posto que é razoavelmente determinado a partir da média de preços encontrada no mercado internacional.

A partir dessa abordagem, verifica-se que foram adotados critérios absolutamente técnicos (…)

Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, preço diferenciado do de mercado, mediante a aplicação do que chamou de *Coefficiente de Adequação de Preço CAP*.

Dentre os uma série de argumentos apresentados contra esse ato, a impetrante alegou, sem sucesso que: a referida resolução, de forma arbitrária e ilegal, determinou a imposição de um "desconto" de quase 25% em diversos medicamentos pelo simples fato de serem adquiridos pela Administração Pública, que, segundo o impetrante, já se serve de preços entre os menores praticados no mercado mundial; ao fixar o CAP, a CMED violou o princípio da legalidade porque fugiu dos limites traçados pela Lei 10.742/2003 e atuou de forma contrária ao fim por ela imposto, desconsiderando a necessidade de se garantir a ordem jurídica bem como a previsibilidade e a segurança que são inerentes e fundamentais em qualquer processo de regulação econômica; a adoção do CAP, tal como proposto, não estimula a oferta de medicamentos nem a competitividade do setor. Pelo contrário, resta claro que um desconto não planejado e arbitrário teria o efeito inverso, na medida em que reduz a oferta e torna o setor menos competitivo, desestimulando as empresas a trazerem produtos ao mercado bem como a investirem no desenvolvimento de novos medicamentos; e, que o ato coator infringe não apenas princípios constitucionais gerais, tais como o princípio da legalidade, da proporcionalidade, do devido processo legal e da razoabilidade, como também outros específicos sobre o tema em debate: princípio da livre concorrência (incisos II e III do artigo 170), da garantia da propriedade privada e da função social da propriedade (artigo 174). Para mais detalhes, confira: MS nº 12.730/DF (2007/00685612).

sendo que, na hipótese, fica cristalina a observância do princípio da razoabilidade. Por isso, não é possível concluir que o particular estaria sendo prejudicado ao contratar com a Administração Pública.”⁸⁵⁴

Após a Resolução nº4 de 2006 da CMED, o CAP é recalculado anualmente, através da média da razão entre o PIB *per capita* do Brasil e de nove Estados desenvolvidos⁸⁵⁵, além de considerar o índice de desenvolvimento humano (IDH) divulgado pelas Nações Unidas.⁸⁵⁶

A dinamicidade do setor farmacêutico demanda um monitoramento constante do mercado pela CMED que deverá atuar com imensa diligência na atualização dos seus mecanismos de regulação, para garantir que as fórmulas aplicadas correspondam à realidade e resultem na determinação de um índice de reajuste de preço adequado às circunstâncias contemporâneas do mercado de medicamentos.

Contudo, qualquer proposta de alteração deverá ser analisada com muita cautela para que as medidas eventualmente aprovadas não produzam oscilações desnecessárias, que acabem por gerar impacto negativo tanto para o setor produtivo quanto para os consumidores.⁸⁵⁷

854 MS nº 12730/DF, p. 9.

855 Segundo o Anexo I da Resolução nº4 de 2006, a nova fórmula de cálculo do CAP levará em conta o PIB *per capita* dos Estados relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, nomeadamente: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes.

856 CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed, p. 577.

857 Exposição de *Jarbas Barbosa* (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) em coletiva de imprensa convocada pelo Ministério da

Assim, em 2014 foi realizada uma consulta pública⁸⁵⁸ – sobre a revisão da fórmula que era aplicada na determinação do índice anual de reajuste de preços dos medicamentos no mercado brasileiro – para que a sociedade tivesse a oportunidade de participar do processo de aprimoramento dos mecanismos de controle econômico da CMED mediante apresentação de propostas de novas metodologias de reajuste de preços.

Trata-se de uma importante iniciativa nesse setor que, além de resultar no aperfeiçoamento da fórmula e de permitir um diálogo maior entre a CMED e as partes interessadas (indústrias, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e cidadãos comuns), trouxe ainda mais transparência e legitimidade ao processo de regulação de preços desenvolvido pela CMED.

Poucos meses depois, a CMED convocou uma coletiva de imprensa que foi transmitida “ao vivo” pela TV NBR (do Governo Federal)⁸⁵⁹ no dia 27 de fevereiro de 2015. A razão principal dessa coletiva consistiu em apresentar as alterações efetuadas na metodologia até então adotada pela CMED para o cálculo do índice de reajuste anual do preço dos medicamentos. Na mesma oportunidade também foram divulgadas mudanças relativamente ao acompanhamento do mercado, destinadas a melhorar a qualidade da regulação do setor e, medidas referentes aos medicamentos “clones” adotadas com o propósito de agilizar o registro desta classe de medicamentos através da ANVISA.

Saúde e pela ANVISA, transmitida “ao vivo” pela TV NBR (do Governo Federal) no dia 27 de fevereiro de 2015, disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=V17NCNen91Y>.

858 Consulta Pública nº 1/2014 da CMED, realizada no dia 5/12/2014, referente aos fatores da fórmula de ajustes de preços para 2015.

859 Coletiva de imprensa convocada pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, transmitida “ao vivo” pela TV NBR (do Governo Federal) no dia 27 de fevereiro de 2015, disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=V17NCNen91Y>.

Em síntese, trata-se de medidas de modernização, qualificação e atualização não só dos critérios de reajuste dos preços dos medicamentos, mas também da capacidade de monitoramento do mercado farmacêutico que foram introduzidas através de uma série de resoluções publicadas no primeiro semestre de 2015, nomeadamente a Resolução nº 1, de 23 de fevereiro de 2015⁸⁶⁰; a Resolução nº 2, de 23 de fevereiro de 2015⁸⁶¹; a Resolução nº 3, de 23 de fevereiro de 2015⁸⁶²; e, a Resolução nº 4, de 12 de março de 2015⁸⁶³.

Diversos fatores motivaram a atualização dos critérios de reajuste dos preços dos medicamentos. Dentre eles encontra-se a solicitação do Tribunal de Contas da União (TCU), através do Acórdão nº 3016/2012 para que a CMED apresente nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassector (Fator Z), de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado.⁸⁶⁴

860 Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

861 Institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.

862 Aprova os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa n.º 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014 e Portaria GM/MS n.º 2.531 de 12 de novembro de 2014 e submetidos ao controle de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

863 Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2015, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos

864 Acórdão n.º 3016/2012, (TC-034.197/2011-7) para 205; ANVISA. Novas Medidas de Regulação do Mercado de Medicamentos Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Ministério da Saúde e Agência de Vigilância Sanitária Brasília, 27 de fevereiro de 2015, disponível em:

Algumas mudanças na fórmula do ajuste de preços encontram-se sintetizadas no quadro a seguir⁸⁶⁵:

Regra Antiga	Regra Atual
<p>Fator X:</p> <ul style="list-style-type: none"> Séries com ano base 2002, ajustadas por diferentes índices: de inflação e deflator. 	<p>Fator X:</p> <ul style="list-style-type: none"> Normatização da metodologia de cálculo utilizada; Atualização das séries com ano base 2002, ajustando-as por um único índice (IPCA).
<p>Fator Y</p> <ul style="list-style-type: none"> Fórmula com maior complexidade; Parâmetros calculados a partir de matriz insumo-produto de 1995. 	<p>Fator Y</p> <ul style="list-style-type: none"> Simplificação da fórmula; Novos parâmetros, calculados a partir de matriz insumo-produto mais recente, com dados de 2005; Séries das médias anuais (de janeiro a dezembro) da tarifa de energia elétrica e da taxa de câmbio para calcular as variações de custos ano a ano.
<p>Fator Z</p> <ul style="list-style-type: none"> Definição do mercado relevante pelo ATC3 da European Pharmaceutical Market Research Association (EPH⁸⁶⁶); Participação de genéricos nas classes terapêuticas para medição do poder de mercado de empresas individuais; 	<p>Fator Z</p> <ul style="list-style-type: none"> Definição do mercado relevante pelo ATC4 da EPhMRA⁸⁶⁷; Adoção do Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) para medição de concentração de mercado, considerando empresas individuais ou grupos econômicos, quando houver;

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34bff98047831d7ab441ffe096a5d32/PPT-CMED-final.pdf?MOD=AJPERES>>.

865 Quadro adaptado de: ANVISA. Novas Medidas de Regulação do Mercado de Medicamentos Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Ministério da Saúde e Agência de Vigilância Sanitária Brasília, 27 de fevereiro de 2015, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34bff98047831d7ab441ffe096a5d32/PPT-CMED-final.pdf?MOD=AJPERES>>

866 Essa associação atua como um centro colaborador da OMS, responsável pela elaboração de grupos segundo uma classificação anatômica dos medicamentos, que levados em consideração pelas agências de regulação sanitária dos Estados.

867 Segundo *Jarbas Barbosa*, a ATC4 reflete melhor a realidade atual do mercado de medicamentos. Ela permite uma verificação mais precisa da existência de concorrência em cada grupo de medicamentos do que a ATC3.

• Fonte de dados: PBM/IMS.

• Fonte de dados: banco de SAMMED⁸⁶⁸/CMED.

Segundo a avaliação da CMED, as alterações realizadas trarão maior previsibilidade, transparência, segurança e racionalidade para o ajuste anual de preços.

Previsibilidade – manteve-se a data base para o ajuste que deverá ser publicado sempre no dia 31 de março de cada ano. No intuito de legitimizar o processo e permitir que as indústrias realizem um planejamento eficiente de suas atividades, foram definidas datas para a publicação de cada um dos fatores. O **Fator X** deverá ser divulgado até o mês de setembro, anterior ao ajuste; o **Fator Y** será divulgado até 30 dias anteriores à data do ajuste; e o **Fator Z** será publicado até 60 dias contados a partir do término do prazo de entrega do Relatório de Comercialização do primeiro semestre.⁸⁶⁹

Transparência – a metodologia de cálculo de todos os fatores para o ajuste de preços é divulgada detalhadamente no Anexo da Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015.

Segurança – os dados utilizados no cálculo dos fatores são extraídos de fontes oficiais e públicas: BACEN; IBGE; IPEA; RAIS e CAGED/TEM; Classe Terapêutica EPhMRA.

868 O SAMMED (Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos) “foi desenvolvido tanto para a captação dos dados de faturamento de comercialização quanto para o cálculo dos preços pós-reajuste que serão praticados, por apresentação de cada medicamento da empresa e seu acesso é *on line*.” CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed, p. 577.

869 Este Relatório de Comercialização deve ser entregue pelas empresas e é ele que compõe o banco de dados. Anteriormente era apresentado uma vez ao ano e, agora, passou a ser exigido semestralmente.

Racionalidade – essa metodologia adotada pela nova resolução é mais compatível com a tendência internacional, que vem adotando o índice HHI para medir a concorrência. O cálculo da concentração passa a considerar o mercado como um todo, valendo-se não apenas dos dados do varejista, mas também das compras públicas e vendas hospitalares.⁸⁷⁰

Conforme se pode constatar, a regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil evoluiu imensamente com a criação da CMED.

O maior desafio enfrentado pelos Estados é a necessidade de equilibrar suas políticas de acesso a medicamento de modo que as estratégias de redução dos preços não comprometam os incentivos a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.

Embora não estejam diretamente ligadas à proteção da propriedade intelectual, as políticas de regulação de preço dos medicamentos também geram grande impacto nos lucros do setor farmacêutico, o qual, por sua vez adverte que o estabelecimento de mecanismos de controle de preço desestimula a continuidade do investimento em inovação e conseqüentemente comprometem a realização do direito a saúde mediante a indisponibilidade de medicamentos novos.

870 Para mais detalhes sobre os benefícios proporcionados pela nova metodologia de reajuste de preços adotada pela CMED, no que tange a previsibilidade, transparência e segurança e racionalidade, confira: Coletiva de imprensa convocada pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, transmitida “ao vivo” pela TV NBR (do Governo Federal) no dia 27 de fevereiro de 2015, disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=V17NCNen91Y>; SINDUSFARMA. Boletim de Regulação de Mercados nº 005-2015. Ajuste anual de preços para 2015 e novidades na regulação do mercado de medicamentos, a serem editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Disponível em: http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_legislacao/index/5

No entanto, é preciso frisar que, apesar de reconhecermos o alto custo do investimento relativo ao processo de criação de um medicamento novo, quando se trata de melhoramentos, nomeadamente, dos medicamentos de imitação conhecidos como *me too*, os gastos são significativamente bem menores. E, a verdade é que, a maioria dos medicamentos disponíveis no mercado atualmente consiste em versões aprimoradas de medicamentos anteriores.

Em outras palavras, apesar do aumento contínuo das despesas destinadas à pesquisa e desenvolvimento, na prática os resultados demonstram que a inovação obtida apresenta apenas caráter incremental. Tal fato poderia sugerir incompetência e despreparo e ineficiência da indústria farmacêutica, mas, no entanto, a verdade é que esta não tem focado seu esforço na criação de medicamentos novos e sim em encontrar atalhos para preservarem seus lucros estratosféricos.

Assim, preços altos e níveis baixos de inventividade evidenciam que, infelizmente, a finalidade da atividade farmacêutica vem sendo desvirtuada, deixando de ter os pacientes como centro para servir aos interesses do capital.

6.3 A importância de se assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos

Não há dúvidas sobre a vulnerabilidade do consumidor frente às apelações do mercado. No entanto, em se tratando do consumo de medicamentos a liberdade e autonomia do consumidor torna-se ainda mais reduzida em função da fragilidade de sua condição de saúde.

Assim, no que se refere à promoção do acesso a medicamentos, a implementação do direito à saúde exige dos

Estados a realização de um controle rigoroso sobre os produtos fármacos, a fim de garantir que os mesmos se enquadrem nos padrões adequados de qualidade, para só então, poderem ser comercializados.⁸⁷¹

Embora as patentes farmacêuticas garantam ao seu titular o direito de impedir que outros possam fazer uso da invenção patenteada durante determinado período, não atribuem a automática autorização para disponibilização do produto a que se refere no mercado. Para que possam aceder ao mercado, os produtos farmacêuticos devem ser submetidos a um conjunto rigoroso de testes que possam assegurar, não só a qualidade mas, também, sua segurança e eficácia.⁸⁷²

Este controle, geralmente é exercido através de agências reguladoras nacionais e, resulta de um aumento progressivo da preocupação com a qualidade e procedência dos medicamentos, diante de um contexto caracterizado pela “proliferação de medicamentos genéricos, similares e contrafeitos, a circular por todo o mundo, frequentemente em canais de distribuição e comercialização pouco fidedignos, propensos a mascarar a

871 Nesse sentido, Leonie Hunt: “[t]he reality of globalization of production, in turn, obliged countries involved in medicine development at any stage, or depending on such development to meet health needs, to consider how they would ensure appropriate standards for market entry.” HUNT, L. (2010). The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities - Advancing Harmonization for Better Public Health: Guideline Information Dissemination/Uptake in Non-ICH Countries. *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication*. Switzerland: <http://www.ich.org>, p. 22.

872 *WTO Agreements and Public Health: A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*. World Health Organization and World Trade Organization, Geneva, 1002, p.44; No mesmo sentido, MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 39.

verdadeira origem e as reais condições de produção dos produtos.”⁸⁷³

Embora problemas relativos à qualidade e segurança também estejam presentes em alguns Estados desenvolvidos, nos Estados em desenvolvimento e principalmente nos menos desenvolvidos, assumem uma proporção muito maior. Estima-se que um terço dos Estados não possui condições adequadas de regulamentação dos medicamentos destinados ao mercado. Dessa forma, o acesso a medicamentos dotados de baixa ou inexistente qualidade torna-se uma consequência.⁸⁷⁴

Concordamos com *Paul Hunt* sobre a importância de se estabelecer uma fiscalização internacional com o intuito de impedir que medicamentos rejeitados pelos Estados mais desenvolvidos, em razão de sua validade expirada ou não preenchimento dos elevados padrões de segurança por eles exigidos, sejam utilizados pelos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos.⁸⁷⁵

Cumprе mencionar que o estabelecimento de padrões comuns de qualidade, eficácia e segurança representa uma imensa contribuição para que haja maior transparência e coerência no processo de avaliação dos medicamentos.

Nessa perspectiva, destaca-se a *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of*

873 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 42. Ainda sobre esse ponto, ver: HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 102

874 UNECOSOC, 'Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt', UN doc. A/61/338 (13 September 2006), para. 72 e 73.

875 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 102; UNECOSOC, 'Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt', UN doc. A/61/338 (13 September 2006), para. 51.

Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Trata-se de um projeto que desde sua criação em 1990, reúne especialistas da indústria farmacêutica e as autoridades reguladoras da Europa, o Japão e os EUA para discutir sobre a harmonização de aspectos científicos e técnicos relativos ao registro de medicamentos.⁸⁷⁶

A tendência a uma padronização cada vez maior dos métodos de desenvolvimento e de avaliação dos medicamentos de referência bem como dos genéricos, despertou o interesse dos Estados que não fazem parte da ICH, sobre o desenvolvimento de estratégias que visem promover o acesso mais rápido a novas terapias, através do estímulo a inovação e a criação de capacidade de produção local. Em resposta a este interesse crescente, em março de 1999 foi criado pela ICH, o Global Cooperation Group (GCG) destinado a estabelecer uma compreensão melhor do próprio ICH e suas diretrizes, facilitada através de uma comunicação aberta e da divulgação de informações.⁸⁷⁷

Dentre os membros que participam ativamente das discussões do GCG podemos citar: a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC), a Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN), o Conselho de Cooperação do Golfo (GCC), a Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH), e a Comunidade de Desenvolvimento do Sul Africano (SADC).⁸⁷⁸

⁸⁷⁶ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). <http://www.ich.org/>.

⁸⁷⁷ WARD, M. (2010). The Global Cooperation Group – A Bridge from ICH to the World Beyond. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication. Switzerland: <http://www.ich.org>, pp. 18-19.

⁸⁷⁸ WARD, M. (2010). The Global Cooperation Group – A Bridge from ICH to the World Beyond. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements

Outro aspecto relevante, no âmbito da garantia da qualidade dos medicamentos diz respeito ao seu *controle posterior*, realizado através de procedimentos e operações de fármaco-vigilância.⁸⁷⁹ Trata-se de um processo de monitoração e avaliação do uso dos medicamentos já disponibilizados no mercado, com o propósito de prevenir ou reduzir danos aos pacientes, mediante identificação e análise dos seus efeitos adversos.⁸⁸⁰

Na maioria das vezes, o monitoramento do uso e dos efeitos adversos dos medicamentos, depois de sua entrada no mercado, constitui “uma tarefa dispendiosa e difícil de realizar, haja vista a quantidade de receitas médicas produzidas e a quantidade de medicamentos que os indivíduos ingerem todos os dias, em muitos casos sem receita médica”.⁸⁸¹

Todavia, a promoção do acesso a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, bem com sua utilização adequada constitui responsabilidade dos governos nacionais. De acordo com a OMS, a realização satisfatória de um *controle posterior* dos riscos associados ao uso dos medicamentos demanda colaboração efetiva de diversos atores, dentre os quais, além dos governos (através do ministério da saúde e entidades reguladoras, por exemplo) e da

for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication. Switzerland: <http://www.ich.org>, pp. 18-19.

879 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 42. Num estudo sobre a importância da farmaco-vigilância, o Centro Colaborador para Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS ressalta que “[t]he national pharmacovigilance centres have become a significant influence on the drug regulatory authorities, at a time when drug safety concerns have become increasingly important in public health and clinical practice.” The Importance of Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*. Geneva, 2002, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>, p. 5

880 *Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicine*. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2004, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>.

881 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 42.

própria OMS, destacamos: as organizações não governamentais, as indústrias farmacêuticas, os consumidores, as associações médicas e farmacêuticas, os profissionais de saúde e, a mídia.⁸⁸²

6.4 Acesso a medicamentos nos Estados em desenvolvimento

Apesar do fracasso de Seattle o debate sobre a propriedade intelectual e seus impactos na acessibilidade dos medicamentos não cessou. Durante o período que se estendeu de Seattle até a realização da Conferência de Doha, os Estados ocidentais desenvolvidos confrontavam-se com a tentativa dos Estados em desenvolvimento de forçar a redução dos preços dos medicamentos.

Neste período, verificou-se o agravamento da epidemia de AIDS e seus efeitos devastadores nos Estados em desenvolvimento. Ao mesmo tempo, a produção dos genéricos “ARVs” (ant-retrovirais) enfrentava as consequências do enrijecimento agressivo das normas de proteção das patentes farmacêuticas de medicamentos contra a AIDS.⁸⁸³

Enquanto nos Estados industrializados o tratamento da AIDS permitia a sobrevivência digna de muitos portadores de HIV, o elevado preço dos medicamentos inviabilizava seu acesso pela maioria da população dos Estados em desenvolvimento e dos Estados menos desenvolvidos.⁸⁸⁴

882 *Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicine*. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2004, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>, pp.2-3.

883 Nesse sentido, HOEN, E. F. (2009). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB, pp. 20-21.

884 “[M]any physicians in South Africa do not mention those remedies to their patients because they know that the patients cannot afford the drugs.”⁸⁸⁴ Debra Rosenberg & John Barry, *No Money No Meds: South Africa Needs Access to Cheap AIDS*

Quando estes Estados começaram a procurar alternativas para atingir a redução do custo dos medicamentos contra a AIDS e demais medicamentos essenciais, o governo dos Estados desenvolvidos, especialmente, o dos Estados Unidos ameaçou aplicar uma série de sanções comerciais no intuito de evitar que eles avançassem nesse sentido.

A determinação de licenças compulsórias e importações paralelas apresentam-se como as alternativas mais viáveis de aquisição de medicamentos a baixo custo. Nos dois casos que apresentaremos a seguir, a possibilidade de adoção destes mecanismos de flexibilização da propriedade intelectual pelos Governos do Brasil e da África do Sul, desencadeou forte oposição dos Estados desenvolvidos, nomeadamente, dos Estados Unidos⁸⁸⁵ e do *lobby* das Indústrias Farmacêuticas.

Ambos os Estados, Brasil e África do Sul foram demandados pelos Estados Unidos perante a OMC sob a alegação de que seus respectivos ordenamentos internos não asseguravam proteção à propriedade intelectual de modo coerente com o determinado pelo TRIPS. Contudo, diante de grande pressão da comunidade civil e de organizações internacionais os Estados Unidos retiraram as acusações em ambos os casos.⁸⁸⁶

Medicine, But Drug Companies Want a Say in What They Get and How They Get It, NEWSWEEK, July 12, 1999, at 32, apud Ford, Sara M. "Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPS Agreement: Balancing Pills and Patents." AM. U. INTL. L. Rev., n.15, 2000,p. 951.

⁸⁸⁵ Curiosamente, Segundo *Joo-Young Lee* observa: "[t]he US, which currently champions the strict protection of intellectual property, was not always supportive of patent system in the twentieth century". LEE, J.-Y. (2015). A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines. London: Ashgate, p.13.

⁸⁸⁶ Conforme *Philipp Cullet* destaca "This is remarkable because both legal regimes were challenged and the challenged was abandoned in each case". CULLET, P. (October 27, 2001). Patents Bill, TRIPS and Right to Health..., p. 4050.

A partir de então, esses casos tornaram-se referência, uma vez que contribuíram para o reconhecimento da existência de flexibilidade no âmbito da interpretação do TRIPS, tratando-se de questões de saúde.⁸⁸⁷

6.4.1 Patentes farmacêuticas e Estados em desenvolvimento

As consequências da proteção da propriedade intelectual não recaem apenas sobre as áreas do comércio e da economia. Sua regulamentação também gera um impacto profundo em diversas outras áreas (agricultura, saúde, meio ambiente, alimentação, direitos humanos, transferência de tecnologia e, inclusive, liberdades civis), interferindo, diretamente em muitos aspectos da atividade humana.⁸⁸⁸

No âmbito da saúde pública, o acesso a medicamentos destaca-se como uma das áreas mais afetadas pelo sistema de proteção da propriedade intelectual, devido à extensão da proteção aos produtos farmacêuticos.

As patentes farmacêuticas outorgam aos seus titulares o direito de exploração exclusiva do medicamento patenteado durante todo o período de validade da patente, concedendo a ele o controle

⁸⁸⁷ Nesse sentido, Philippe Culle: "The Experience of Brazil and South Africa indicates that the provisions they have adopted are now 'acceptable', if not strictly speaking TRIPs compliant, since they are unlikely to be challenged again. The idea that health emergencies provide sufficient ground for rules derogating from the TRIPs model is now established." CULLETT, P. (October 27, 2001). Patents Bill, TRIPs and Right to Health..., pp. 4050-4051.

⁸⁸⁸ EL SAID, Mohammed K, Public health related TRIPs-plus provisions in bilateral trade agreements: A policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region, WTO/ ICTSD, 2010, p. 125.

total sob sua produção, distribuição e, conseqüentemente, sobre o preço a ser vendido no mercado.⁸⁸⁹

A proteção das patentes farmacêuticas dá margem para a elevação dos preços dos medicamentos, atende aos interesses das grandes empresas e nem sempre a inovação atende as necessidades dos Estados menos desenvolvidos.

Diante deste contexto, organizações não governamentais e representantes da sociedade civil tem protestado contra as pressões que as multinacionais farmacêuticas vêm exercendo, tanto para fortalecer ainda mais a proteção de suas patentes, quanto para inibir a utilização das flexibilidades do TRIPS disponíveis para os estados em desenvolvimento e os menos desenvolvidos.⁸⁹⁰

Aqueles que defendem a importância das patentes farmacêuticas focam-se no argumento de que as mesmas são cruciais para que haja inovação farmacêutica, uma vez que garantem ao seu titular incentivo econômico destinado a compensar os custos despendidos no processo de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. Contudo, nos Estados em desenvolvimento os medicamentos são disponibilizados a um preço, na maioria das vezes, muito superior ao valor dos custos de seu desenvolvimento e produção.⁸⁹¹

É importante destacar que os Estados de renda baixa constituem uma fatia mínima do mercado farmacêutico e, portanto, não se pode dizer que o financiamento da pesquisa

889 WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236.

890 EL SAID, Mohammed K, Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: A policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region, WTO/ ICTSD, 2010, p. 126.

891 WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236.

desenvolvimento de novos medicamentos depende do retorno financeiro dos mercados destes Estados.⁸⁹²

Não se pode deixar de mencionar que poucos incentivos têm sido direcionados à investigação e criação de novos medicamentos que possam combater uma série de enfermidades que afligem os Estados em desenvolvimento. Tal cenário demonstra como pode ser ineficaz deixar a produção de medicamentos essenciais a cargo apenas do setor privado.⁸⁹³

Os Estados africanos, por exemplo, ocupam parcela insignificante do mercado das empresas farmacêuticas multinacionais (em torno de 2 por cento ou menos do total global). Em 1999, por exemplo, os Estados em desenvolvimento representavam apenas cerca de 10 por cento desse mercado. Visto por este ângulo, a redução da receita proveniente destes Estados não afetaria de forma significativa a rentabilidade dessas empresas.⁸⁹⁴

892 WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236. No mesmo sentido, ABBOTT, F. M. (February 14, 2002). The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries..., p. 64. Em mesma linha, *Joo-Young Lee* ressalta: "in the case of investment in cures for diseases occurring in both rich and poor countries, developed country markets are primary factor since potential returns from developing countries are low in present-day conditions." LEE, J.-Y. (2015). A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines. London: Ashgate, p. 234.

893 WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236.

894 "Because compulsory licensing will increase company sales (as it lowers prices), it may not harm industry earnings, or may hurt earnings less than initially appears to be the case. If compulsory licensing expands access to AZT and ddI in Africa and the developing world, while not undermining high prices in the USA and Europe, the companies could come out ahead, since they are selling so little in developing country markets now." Weissman, Robert. "Aids Drugs for Africa Grassroots Pressure Overcomes U.S.- Industry 'Full Court Press' to Block South Africa's Affordable Medicine Program." *Multinational Monitor*, v. 20, n. 9 'Taming the Drug Lords', September de 1999: <http://multinationalmonitor.org/mm1999/99sept/toc.html>

O alto custo dos medicamentos essenciais torna-se um grande obstáculo à sua aquisição pela população dos Estados cuja política de saúde pública não garante a distribuição dos mesmos gratuitamente.⁸⁹⁵

Numa tentativa de amenizar o problema, algumas companhias farmacêuticas se prontificaram, voluntariamente a reduzir consideravelmente o preço dos medicamentos no mercado em algumas localidades. Há, inclusive, companhias que realizam doações de medicamentos a programas destinados a prevenções de doenças durante um período pré-estabelecido.⁸⁹⁶

Contudo, embora sejam bem-vindas doações e reduções dos preços de medicamentos, tais medidas não promovem uma solução definitiva para o problema do acesso a medicamentos.⁸⁹⁷

Para que a população dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos possa ter acesso aos medicamentos que necessitam é preciso que os governos desses Estados desenvolvam

895 WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236. Algumas explicações apresentadas no intuito de justificar o alto custo dos medicamentos de referência foi bem sintetizada por *Jónatas Machado* e *Vera Lúcia Raposo*, a seguir: “[os] custos, tanto da investigação, como dos ensaios clínicos, mesmo de medicamentos que nunca chegaram a ver a luz do dia, acabam por ser repercutidos nos preços dos medicamentos que conseguem obter autorização. O mesmo sucede com os custos de publicitação do produto junto das classes médica e farmacêutica e do público em geral. Não poderia ser de outro modo. Essa é uma realidade inerente ao preço (não administrativo de qualquer produto.” MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. .28

896 “According to critics, though, while this is a positive development, many such revised price offers are still no lower than they would be if copying were permitted. Some corporations, though, have gone further by donating drugs. For example, Boehringer Ingelheim has offered to donate one of its drugs free of charge for five years to developing country mother-to-child AIDS transmission prevention programmes. Duffield, G. “Intellectual Property Rights and Development .” Policy Discussion Paper UNCTAD/ICTSD,2003,p.69.

897 Duffield, G. “Intellectual Property Rights and Development .” Policy Discussion Paper UNCTAD/ICTSD,2003,p.69.

capacidade suficiente para fabricá-los ou adquirí-los em condições suportáveis pelos seus orçamentos.⁸⁹⁸

Aparentemente, a redução de preços e as doações de medicamentos destinadas aos governos dos Estados em desenvolvimento resolveria o problema destes Estados e não gerariam prejuízo significativo às multinacionais farmacêuticas. No entanto, trata-se de uma solução paliativa cujos resultados nem sempre são concretizados. Os medicamentos doados ou com preços diferenciados podem não chegar ao seu devido destino.

Em outras palavras, a um curto prazo, a diferenciação de preços pode até oferecer um resultado positivo. No entanto, é preciso ter em conta não só o risco de corrupção e desvio dos medicamentos em relação ao público alvo e a venda dos mesmos para os Estados de renda alta, mas também, o fato de que a opção por adquirir medicamentos produzidos no exterior atrofia o desenvolvimento tecnológico do Estado e retarda sua capacitação

898 ABBOTT, F. M. (October 2001). The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference. *FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7*, p. 32; “While relaxing the international patent rules that restrict the manufacture and sale of generic versions of patented drugs is arguably the best possible IPR-related measure to enhance their availability to the poor, this would require agreement by the international community which may never come. In the meantime, other measures may be available to widen access to treatments for diseases that affect the poor. These include not only compulsory licensing and the price cuts and donations some companies are already offering, but also tax incentives to encourage research on diseases that most seriously affect poor people, and a global fund to pay for such research, or to purchase essential drugs and supply them for free or at heavily-discounted prices. Of course, these depend on the willingness of companies and governments. Developing country governments cannot depend on such measures but need to take full advantage of the opportunities that may be gleaned from a careful reading of the TRIPS Agreement, including the language dealing with objectives (Article 7), principles (Article 8), exhaustion of rights (Article 6), exceptions to rights (Article 30) and unauthorized use (Article 31).” Dutfield, Graham. “Intellectual Property Rights and Development .” Policy Discussion Paper UNCTAD/ICTSD,2003,pp. 69-70

para produzir com autonomia os medicamentos dos quais sua população necessita.

Apesar da considerável assistência financeira oferecida pelos Estados desenvolvidos para remediar as consequências imediatas da pandemia do HIV/AIDS, deve haver por parte de todos os Estados Membros da OMC, um esforço destinado a criar condições locais para que os Estados menos desenvolvidos possam produzir e distribuir medicamentos de qualidade a baixo custo, de modo sustentável e seguro.⁸⁹⁹

Nesse contexto, a questão da sustentabilidade econômica das indústrias farmacêuticas também assume grande relevo no debate jurídico-político sobre o direito à saúde, uma vez que está diretamente relacionada com a manutenção do investimento em pesquisas direcionadas à continuidade da inovação na área de medicamentos.⁹⁰⁰

O aumento da produção e disponibilização de medicamentos genéricos seguros, eficazes, de qualidade e a um custo baixo, tem sido visto como uma das principais maneiras de se resolver o problema do acesso a medicamentos nos Estados em desenvolvimento.⁹⁰¹

A opção por uma abordagem mais limitada à proteção de patentes, associada à ampliação da capacidade tecnológica e da estrutura concorrencial no âmbito do mercado farmacêutico mundial,

899 ABBOTT, F. M. (October 2001). The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference..., p. 32.

900 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. .25

901 “Estes medicamentos são normalmente definidos como medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade” MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 31.

certamente, resultaria numa significativa redução dos preços dos medicamentos e na promoção mais eficaz do seu acesso.⁹⁰²

6.4.2 África do Sul: Big Pharma versus Nelson Mandela

Perante o desafio de conter a crescente epidemia de AIDS e a necessidade urgente de ampliar a disponibilidade de medicamentos mais acessíveis o Governo da África do Sul apresentou em 1997 o “Medicines Act” (Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997). Trata-se de um documento jurídico contendo disposições sobre a substituição de medicamentos patenteados por genéricos, transparência dos preços de todos os medicamentos e importação paralela de medicamentos patenteados.

Em Fevereiro de 1998 a Associação de Produtores Farmacêuticos da África do Sul⁹⁰³ juntamente com mais 39 multinacionais do setor farmacêutico apresentaram reclamação contra o Governo da África do Sul, alegando que o “Ato sobre Medicamentos” nº 90 de 1997 violava o Acordo TRIPS e a Constituição da África do Sul.⁹⁰⁴

902 Segundo João Paulo Remédio Marques *et al*, “[o] regime jurídico da defesa da concorrência...protege uma posição jurídica subjectiva claramente identificável, qual seja o direito à livre iniciativa económica e concorrência, que vai muito para além dos mecanismos de formação dos preços. E tem titulares identificáveis, quais sejam os agentes económicos e os consumidores que participam nas trocas ocorridas no mercado.” MARQUES, J. P., NUNES, A. J., ABREU, J. M., & CUNHA, L. P. (Novembro de 2009). A Inconstitucionalidade das patentes “Pipeline” brasileiras (os artigos 230.º e 231.º do Código da Propriedade Industrial de 1996). Revista Eletrônica do IBPI, Edição Especial, p. 45. Disponível em: <http://www.ibpi.org>.

903 The South African Pharmaceutical Manufacturers Association

904 “The industry responded directly to the South African legislation with a lawsuit in South African courts seeking to block implementation of the controversial provision of the Medicines Act.” Weissman, Robert. “Aids Drugs for Africa Grassroots Pressure

As partes mais controversas do referido Ato envolviam duas disposições para reduzir o preço dos medicamentos contra a AIDS. A primeira autorizava a importação de medicamentos de Estados terceiros onde estão disponíveis a um custo menor, e a segunda versava sobre a possibilidade de determinação de licença compulsória, permitindo que o Governo Sul-Africano autorizasse a produção das versões genérica de determinados medicamentos pelas empresas locais.⁹⁰⁵

Inicialmente, as multinacionais farmacêuticas contavam com o apoio do governo de suas respectivas sedes. Com o propósito de forçar a anulação do referido Ato pelo governo Sul-africano, os Estados Unidos suspenderam benefícios comerciais e ameaçaram aplicar sanções econômicas ao Estado. Em 1998 a Comissão Europeia aliou-se aos Estados Unidos reforçando as pressões contra o Ato sobre Medicamentos da África do Sul. Todavia, ativistas do movimento contra a AIDS reuniram-se em protesto explícito contra estas medidas, o que provocou um profundo constrangimento

Overcomes U.S.- Industry "Full Court Press" to Block South Africa's Affordable Medicine Program." *Multinational Monitor*, v. 20, n. 9 'Taming the Drug Lords', September de 1999: <http://multinationalmonitor.org/mm1999/99sept/toc.html>; Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration, Oxfam Briefing Paper, November, 2006. p. 10; HOEN, E. F. (2009). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB, pp. 20-21 Um representante das relações comerciais internacionais dos Estados Unidos alegou que a lei Sul-africana apresenta disposições muito abrangentes mas que o Governo Americano estava disposto a recuar de sua posição, uma vez que a África do Sul comprometeu-se a atuar sempre respeitando as condições da Organização do Comércio. Nesse sentido, confira: Myers, Steven Lee. "South Africa and U.S. End Dispute Over Drugs." *New York Times, World*, September, 18, 1999: <http://www.nytimes.com/1999/09/18/world/south-africa-and-us-end-dispute-over-drugs.html?pagewanted=print&src=pm>.

905 Myers, Steven Lee. "South Africa and U.S. End Dispute Over Drugs." *New York Times, World*, September, 18, 1999: <http://www.nytimes.com/1999/09/18/world/south-africa-and-us-end-dispute-over-drugs.html?pagewanted=print&src=pm>

para a candidatura presidencial de Al Gore.⁹⁰⁶ Com o aumento da pressão popular, os EUA se viram impelidos a alterar suas políticas.

Houve grandes manifestações oriundas de diversas cidades requerendo às Companhias que desistissem do caso e retirassem a reclamação.⁹⁰⁷ Inclusive o Parlamento Europeu pronunciou-se nesse sentido.

No momento em que o caso chegou a julgamento, em maio de 2000, as Companhias farmacêuticas já não contavam com nenhum apoio dos governos de suas respectivas sedes.

Durante o curso do processo, ficou evidente que a parte do Ato sobre Medicamentos que as Companhias farmacêuticas alegavam maior conflito com o TRIPS, havia sido elaborada, justamente com base num documento elaborado pelo Comitê de

906 “[T]he protesters assert that Mr. Gore has done nothing to make it easier for people with AIDS in Africa, most notably those in hard-hit South Africa, to obtain AIDS drugs developed in the United States. The protesters say the drugs are so expensive that most African patients cannot afford them.” Ayres Jr, B Drummond. “Political Briefing; Gore is Followed by AIDS Protesters.” New York Times, Health, July 02, 1999: <http://www.nytimes.com/1999/07/02/us/political-briefing-gore-is-followed-by-aids-protesters.html?pagewanted=print&src=pm> ; “[A]dvocates for AIDS patients have staged noisy protests at several campaign appearances by Vice President Al Gore, including the speech in June when he officially announced his candidacy.” Myers, Steven Lee. “South Africa and U.S. End Dispute Over Drugs.” New York Times, World, September, 18, 1999: <http://www.nytimes.com/1999/09/18/world/south-africa-and-us-end-dispute-over-drugs.html?pagewanted=print&src=pm>.

907 “The case was widely seen as a test of the ability of the poorest countries to import or license the manufacture of life-prolonging drugs at price affordable to millions who need them”. Muntume, Gumisai. “Health and 'Intellectual Property': Poor nations and drug firms tussle over WTO patent provisions.” Africa Recovery, June, 2001, p. 14; “The case also signaled that public opinion is seriously concerned that intellectual property rights may be interpreted and implemented in a manner that runs counter to the promotion of public health policies by Governments.” IP/C/W/296 (Paper submitted by a group of developing countries to the TRIPS Council, for the special discussion on intellectual property and access to medicines, 20 June 2001).

“Experts” da OMPI. Conseqüentemente, os fundamentos da reclamação enfraqueceram-se provocando a desmoralização pública das Companhias que desistiram do caso em Abril de 2001.⁹⁰⁸

6.4.3 *Brasil: a política brasileira de combate à AIDS*

Com o agravamento da epidemia de AIDS em seu território, o Brasil se viu forçado a estabelecer medidas drásticas para fortalecer o combate à doença. Através de campanhas de conscientização e prevenção e de um rígido controle dos preços de medicamentos, o governo brasileiro conseguiu atingir resultados impressionantes. Desde 1996⁹⁰⁹, as taxas de mortalidade foram reduzidas pela metade. Foi constatada uma queda de 80% da taxa de hospitalização, além de uma significativa redução nos índices de transmissão de mãe para filho. A incidência de HIV passou a um nível consideravelmente mais baixo que o estipulado pelas previsões da ONU.⁹¹⁰

908 “By dropping their suit, the companies signalled their unwillingness to continue contesting governments’ ability to take advantage of access provisions of the World Trade Organization (WTO) agreement on intellectual property rights.” Muntume, Gumisai. “Health and ‘Intellectual Property’: Poor nations and drug firms tussle over WTO patent provisions.” *Africa Recovery*, June, 2001, p. 14.

909 “In 1996, Brazil passed a law authorizing the local production of five key anti-retroviral drugs used in the US. Some of the medications, such as AZT, an anti-retroviral drug that prevents the transmission of HIV from mother to child, were patented prior to 1995 when the WTO provisions first applied. These medicines fall outside the scope of TRIPS. Through its patent law, Brazil allows the drugs to be produced legally, without paying royalties. As a result, Brazil is able to provide free drugs to people living with HIV/AIDS.” Muntume, Gumisai. “Health and ‘Intellectual Property’: Poor nations and drug firms tussle over WTO patent provisions.” *Africa Recovery*, June, 2001, p. 15.

910 Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health. Briefing prepared by the Policy Department of Oxfam (Great Britain) for Oxfam International as part of the ‘The cost of Medicines’ campaign, May 2001. p. 1. No mesmo sentido, Crossette, Barbara. “U.S. Drops Case Over AIDS Drugs in Brazil.” *New York Times*, Technology, June, 26, 2001, <http://www.nytimes.com/2001/06/26/world/26BRAZ.html>

A política de distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais (ARVs) adotada pelo Brasil foi crucial para este resultado. A ampliação do acesso público aos ARVs só se tornou possível mediante a iniciativa do governo brasileiro de realizar a produção local de genéricos equivalentes aos medicamentos desenvolvidos e patenteados pelos Estados desenvolvidos.⁹¹¹ Com esta estratégia os custos do tratamento da AIDS reduziram cerca de 70%, permitindo que o sistema de saúde brasileiro triplicasse o número de pessoas a receberem tratamento, poupando milhares de vidas.⁹¹²

Desde então, a política de medicamentos brasileira vem sendo confrontada pelas companhias farmacêuticas que acusam o governo brasileiro de exercer um controle excessivo dos preços dos medicamentos e de violar o direito de patente sobre os medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e de outras doenças.⁹¹³

A situação tornou-se mais séria quando no dia 30 de Maio de 2000, o governo dos Estados Unidos apresentou uma reclamação contra o Brasil perante o órgão de solução de litígios da OMC, alegando que o artigo 68 da Lei Brasileira de Propriedade Intelectual (Lei 9.279 de 1996) que autoriza a determinação de

911 "The Brazilian Intellectual Property Law was initially motivated by a political desire to reach a compromise between two conflicting sets of interests: the need to allow big pharmaceutical companies to collect royalties on new medicines, and the need to create enough room for the supply of the generics anti-retroviral AIDS drugs produced under threat of compulsory licenses. In order to accomplish both objectives, the law was worded in very broad terms." Salama, Bruno, e Daniel Benoliel. "Pharmaceutical Patent Bargains: the Brazilian Experience." *Cardozo J. Int'l & Comp. L.*, Summer, 2010, pp. 650-651.

912 *Drug Companies vs. Brazil: The Treat to Public Health*. Briefing prepared by the Polict Departament of Oxfam (Great Britain) for Oxfam International as part of the 'Cut the cost of Medicines' campaign, May 2001. p. 1.

913 *Drug Companies vs. Brazil: The Treat to Public Health*. Briefing prepared by the Polict Departament of Oxfam (Great Britain) for Oxfam International as part of the 'Cut the cost of Medicines' campaign, May 2001. p. 1.

licença compulsória viola as normas internacionais de proteção da propriedade intelectual, nomeadamente os artigos 27.º 1) e 28.º 1) do Acordo TRIPS e artigo III do GAT de 1994.⁹¹⁴

De acordo com o mencionado dispositivo da lei brasileira, o titular de uma patente registrada no Brasil fica sujeito a tê-la licenciada compulsoriamente quando os direitos que dela decorrem forem exercidos de forma abusiva, ou se for constatado abuso de poder econômico, configurado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. O mesmo artigo prevê a possibilidade da licença compulsória diante da não exploração da patente em território brasileiro (*local working*), salvo no caso de comprovada inviabilidade econômica, quando então, será permitida a importação paralela.⁹¹⁵

Em sua defesa o governo brasileiro argumentou que a redação do artigo 68.º era claramente compatível com o artigo 5.º 4) da Convenção de Paris, incorporado pelo artigo 2.º 1) do TRIPS, que

914 “More specifically, the US noted that Brazil’s “local working” requirement stipulates that a patent shall be subject to compulsory licensing if the subject-matter of the patent is not “worked” in the territory of Brazil. The US further noted that Brazil explicitly defines “failure to be worked” as “failure to manufacture or incomplete manufacture of the product” or “failure to make full use of the patented process”. The US considered that such a requirement is inconsistent with Brazil’s obligations under Articles 27 and 28 of the TRIPS Agreement, and Article III of the GATT 1994.” Brazil - Measures Affecting Patent Protection, WTO DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS199, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm; HOEN, E. F. (2009). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB p.22.

915 LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, artigo 68. Como bem sintetiza Gumisai Mutume, “[u]nder the law. Designed to help build national pharmaceutical industry and reduce the price of medicines, Brazil will honour a patent only if the drug is produced locally. Therefore, foreign companies must establish a presence in Brazil in order to enjoy protection.” Muntume, Gumisai. “Health and ‘Intellectual Property’: Poor nations and drug firms tussle over WTO patent provisions.” *Africa Recovery*, June, 2001, p. 15.

permite a concessão de licença compulsória quando constatada a ausência de exploração local de determinada patente.⁹¹⁶

Entretanto, a estratégia política brasileira destinada à defesa de sua legislação nacional de Proteção à Propriedade Intelectual destacou-se pela sua ofensividade. No dia 31 de Janeiro de 2001 o Brasil apresentou perante a OMC uma reclamação contra os Estados Unidos alegando que o “30.º 202) U.S.C ” da legislação americana de propriedade intelectual viola o Acordo TRIPS, por apresentar vários elementos discriminatórios no seu texto.⁹¹⁷

Após um desgastante processo deliberativo, acompanhado pela pressão intensa de ativistas das ONGs internacionais, os Estados Unidos e o Brasil entraram em acordo. Os EUA retiraram a reclamação contra o Brasil e este, em contrapartida, comprometeu-se a notificar os Estados Unidos sempre que pretender conceder licença compulsória de uma patente norte-americana.⁹¹⁸

6.5 Acessibilidade ao público

Nos termos do artigo 12.º do PIDESC, a exigência de acessibilidade impõe aos Estados o dever de tornar os bens,

916 HOEN, E. F. (2009). The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Netherlands: AMB, p.22.

917 United States — US Patents Code, WTO DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS224, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds224_e.htm; De acordo com a lei americana, os produtos oriundos de pequenos empreendimentos ou de patentes sem finalidade lucrativa, cuja invenção tenha se realizado com a assistência do governo federal deverão ser confeccionados, substancialmente, nos Estados Unidos. Salama, Bruno, e Daniel Benoliel. “Pharmaceutical Patent Bargains: the Brazilian Experience.” *Cardozo J. Int'l & Comp. L.*, Summer, 2010, p. 652.

918 “Brazil agreed to give the United States 10 days' notice of any plan to apply the provision demanding local manufacture and allowing forfeiture of patent rights. In return, the United States dropped its insistence on a formal review of Brazil's policy at the W.T.O.” Crossette, Barbara. “U.S. Drops Case Over AIDS Drugs in Brazil.” *New York Times*, Technology, June, 26, 2001, <http://www.nytimes.com/2001/06/26/world/26BRAZ.html>

serviços e instalações de saúde acessíveis a todos, sem discriminação. A acessibilidade tem sido analisada sob quatro dimensões:

Acessibilidade física

Determina que o Estado garanta em todo o seu território, que todas as unidades, serviços e bens de saúde, inclusive os medicamentos, estejam ao alcance de todos os cidadãos, especialmente aqueles vulneráveis ou pertencentes a grupos marginalizados, como as minorias étnicas e populações indígenas, mulheres, crianças, adolescentes, idosos, portadores de necessidades especiais e pessoas com HIV/AIDS.⁹¹⁹ Esse aspecto influencia diretamente na formulação dos sistemas de suprimento de medicamentos e de programas destinados à universalização da saúde.⁹²⁰

Acessibilidade econômica

Implica na obrigação do Estado garantir o fornecimento de todos os serviços de saúde e produtos fármacos a um preço razoável, para que todas as camadas da população tenham condições de adquirí-los.⁹²¹ A necessidade de disponibilização de medicamentos a um custo acessível às camadas mais desfavorecidas da população, gera grande impacto na atuação do

919 No âmbito da acessibilidade física também encontram-se abrangidos determinantes subjacentes da saúde como, por exemplo, a água segura e potável e instalações sanitárias. General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 12 UNECOSOC, 'Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt', UN doc. A/61/338 (13 September 2006), para. 49.

920 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. SUR - International Journal on Human Rights, 8, pp. 101.

921 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). E/C.12/2000/4, para. 12;

Estado, especialmente, no que se refere ao controle de preços e financiamento público de medicamentos, à revisão do seu sistema tributário, às políticas de importação de produtos fármacos.⁹²² Nesse contexto, também se destaca a importância de se investir no fortalecimento da indústria de medicamentos genéricos.⁹²³

Acessibilidade não discriminatória

Exige que o Estado promova o acesso às unidades, bens e serviços de saúde de maneira igualitária⁹²⁴ a todos, especialmente os grupos mais vulneráveis e marginalizados da população. Em outras palavras, encontra-se vedado qualquer tipo de discriminação em razão de sexo, raça, etnia e *status* socioeconômico.⁹²⁵

No caso dos medicamentos, os princípios da não discriminação e da igualdade determinam que o Estado adote uma política de saúde capaz de assegurar o seu acesso efetivo por todos os seus cidadãos, incluindo, mulheres, minorias étnicas, populações

922 Nesse sentido, HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, pp. 101.

923 Sobre este ponto, *Jónatas Machado e Vera Lúcia Raposo* ressaltam que: “os medicamentos genéricos constituem uma importante mais-valia no que diz respeito à garantia do direito a saúde pública, na medida em que são mais acessíveis às populações e menos onerosos para os contribuintes.” MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 32.

924 “This preoccupation with vulnerability and disadvantage arises from two of the most fundamental principles of international human rights law: nondiscrimination and equality. Importantly, these twin principles do not always demand equal treatment; on the contrary, they sometimes require a State to take measures in favour of disadvantaged individuals and communities. Although closely linked to the ethical concept of equity, the principles of nondiscrimination and equality have the advantage of being reinforced by law and accountability mechanisms.” HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 103.

925 UNECOSOC, ‘Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt’, UN doc. A/61/338 (13 September 2006), para 49. General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) UN doc. E/C.12/2000/4 (11 May 2000) para. 12.

indígenas, pessoas de baixa renda, portadores de necessidades especiais, idosos, pessoas com AIDS/HIV, deslocados internos e outros grupos em situação de vulnerabilidade.⁹²⁶

Nesse contexto, além do estabelecimento de uma política de fornecimento de medicamentos o Estado deve atuar prontamente no sentido de minimizar ao máximo possível, os fatores (de origem social, cultural e ou, política) que possam limitar a utilização dos serviços de saúde e o acesso a medicamentos pelas classes mais desfavorecidas.⁹²⁷

Acessibilidade de informação

Requer do Estado a adoção de políticas que assegurem que tanto pacientes quanto os profissionais de saúde tenham acesso a informação confiável sobre questões relacionadas com a saúde, para que possam tomar decisões conscientes e proceder a uma utilização segura dos medicamentos.⁹²⁸ No entanto, a garantia do direito à informação não compromete a proteção dos dados pessoais, os quais devem continuar sendo tratados com confidencialidade.⁹²⁹

Uma questão extremamente debatida no âmbito da OMC tem sido a falta de acesso a medicamentos pela população dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos, devido, dentre

926 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 103.

927 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 103.

928 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) UN doc. E/C.12/2000/4 (11 May 2000) para. 12; HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 101.

929 General Comment No. 14 (2000) - The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) UN doc. E/C.12/2000/4 (11 May 2000) para. 12.

outras razões, à indisponibilidade de produtos farmacêuticos a preços acessíveis no mercado.⁹³⁰

Estudos da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que os preços são um fator extremamente importante, pois enquanto nas nações desenvolvidas os medicamentos são publicamente financiados pelo governo, nas nações em desenvolvimento 50% a 95% dos medicamentos são pagos pelos próprios pacientes⁹³¹

Há evidências substanciais de que a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado, especialmente se fabricados por diferentes empresas, provoca redução nos preços.⁹³²

A concorrência é talvez o mais poderoso instrumento para reduzir os preços de medicamentos não patenteados ou genéricos. Nos EUA, por exemplo, quando a patente expira, a média do preço cai até 60% em relação ao preço do medicamento patentado ao entrar no mercado, quando há apenas um competidor, e 29% quando há 10 competidores.⁹³³

6.5.1 Classificação dos medicamentos essenciais segundo a OMS

930 KLUG, H. (2005). Access to Essential Medicines: Promoting Human Rights Over Free Trade and Intellectual Property Claims. In K. E. MASKUS, & J. H. REICHMAN, *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*. Cambridge: Cambridge, p.481

931 Cf. World Health Organization (WHO). *HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter*. Regional Office for the Western Pacific, December 2002, issue n. 8.

932 ABBOTT, F. M. (2002). The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, p. 472.

933 ABBOTT, F. M. (2002). The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO....p. 472

Desde 1970 a OMS tem promovido o acesso equitativo aos serviços básicos de saúde através dos conceitos de cuidados primários de saúde e medicamentos essenciais. Em 1977 a organização publicou a primeira lista modelo de medicamentos essenciais, amplamente considerada como uma das mais influentes conquistas da OMS no âmbito da saúde pública.⁹³⁴

A inclusão de um determinado medicamento na lista de medicamentos essenciais leva em conta a prevalência da doença que este pretender tratar, as evidências sobre sua eficácia e segurança, e análise do seu custo-benefício.⁹³⁵

A primeira lista de medicamentos essenciais da OMS contava com 208 medicamentos diferentes, que juntos, destinavam-se ao tratamento efetivo da maioria das doenças transmissíveis e não transmissíveis daquela época.⁹³⁶

De acordo com a definição disponibilizada pela OMS, medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de cuidados de saúde prioritárias da população.

Trata-se de uma definição que permite posteriores atualizações de modo a corresponder à evolução das necessidades terapêuticas, à necessidade de se garantir a qualidade dos medicamentos e ao desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças emergentes.⁹³⁷

934 HOGERZEIL, H. (2006). Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bulletin of the World Health Organization*, p. 371

935 WHO, Essential medicines. <http://www.who.int>.

936 WHO, Essential medicines. <http://www.who.int>.

937 "The Model List is a guide for the development of national and institutional essential medicine lists. It was not designed as a global standard. However, for the past 30 years the Model List has led to a global acceptance of the concept of essential medicines as a powerful means to promote health equity. Most countries have national lists and some

O acesso a medicamentos essenciais depende de um sistema de abastecimento confiável, da seleção e uso racional de medicamentos; de financiamento adequado sustentável e da sua disponibilização a preços acessíveis.⁹³⁸

Embora há quem interprete que, nos termos do Comentário 14 sobre o artigo 12.º 2) “c”, somente o acesso aos medicamentos essenciais está garantido pelo direito humano à saúde⁹³⁹, compartilhamos do entendimento exteriorizado por *Paul Hunt* no sentido de que o direito à saúde engloba tanto o acesso a medicamentos essenciais quanto aos medicamentos não-essenciais. Segundo o *Special Rapporteur*, a obrigação do Estado no caso dos medicamentos não essenciais é de caráter *progressivo* e, tratando-se de medicamentos essenciais, a obrigação é de efeito *imediato*.⁹⁴⁰

6.5.2 Medicamentos genéricos e acessibilidade

have provincial or state lists as well. National lists of essential medicines usually relate closely to national guidelines for clinical health care practice which are used for the training and supervision of health workers...Many international organizations, including UNICEF, UNHCR and UNFPA as well as nongovernmental organizations and international non-profit supply agencies, have adopted the essential medicines concept and base their medicine supply system mainly on the Model List.” WHO, Essential medicines. <http://www.who.int>.

938 “Since most poor people in developing countries currently pay for health care, including drugs, out of their own pockets, access to medicines is particularly sensitive to cost. Governments, the UN family, the private sector and civil society each have vital roles and responsibilities in achieving universal access to essential drugs.” WHO, International Trade and Health: a reference guide. New Delhi, India: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2009, p. 35.

939 Nesse sentido Holger Hestermeyer argument: “Health as a human rights would lose its contours and its purpose if it protected access to all pharmaceuticals.”HESTERMEYER, H. (2007). Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Acces to Medicines. New York: Oxford, p. 106.

940 UNECOSOC, ‘Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt’, UN doc. A/61/338 (13 September 2006), para. 58.

O medicamento genérico costuma ser definido como aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica que o medicamento de referência. Deve ser administrado pela mesma via e apresentar a mesma indicação terapêutica que o medicamento original. Em outras palavras, o medicamento genérico é aquele que cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido comprovada através da realização dos testes de biodisponibilidade.⁹⁴¹

Os testes de biodisponibilidade são realizados por entidades sanitárias dos Governos de cada Estado, encarregadas da fiscalização da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. No Brasil, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.⁹⁴²

O processo de criação de um medicamento genérico é muito mais curto e simples que o de criação de um medicamento original. Isso porquê o genérico é produzido a partir de um medicamento já existente e não da descoberta de um composto novo.⁹⁴³

A margem de risco de produção de um medicamento genérico é mínima, uma vez que a segurança e eficácia do seu composto já foram comprovadas no processo de autorização do medicamento de referência que o genérico visa reproduzir.⁹⁴⁴

941 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 31.

942 ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil) <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>.

943 HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, p. 12.

944 HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, p. 6

Por saltar a fase das pesquisas e a realização de testes clínicos mais complexos do que aqueles que simplesmente comprovam a sua bioequivalência em relação ao medicamento original, o genérico é produzido a um custo significativamente inferior ao seu equivalente de referência. Assim, de forma simplificada, é possível afirmar que os medicamentos genéricos constituem versões mais baratas dos medicamentos de referência.

Apesar da imprescindibilidade do investimento em pesquisas destinada a criação e desenvolvimento de novos medicamentos, precisamos reconhecer que “os medicamentos genéricos constituem uma importante mais-valia no que diz respeito à saúde pública, na medida em que são mais acessíveis às populações e menos onerosos para os contribuintes.”⁹⁴⁵

A adoção de uma política favorável à disponibilização de medicamentos genéricos pode desencadear uma série de benefícios a um determinado Governo, dentre os quais destacamos: a garantia à população do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovados através de testes rigorosos de equivalência farmacêutica e bioequivalência; a viabilização da prevenção, tratamento e controle de enfermidades a um custo significativamente mais baixo pelo uso do genérico e, a um custo mais razoável pelo uso do medicamento de referência, cujo preço geralmente é reduzido em função da concorrência (com o seu genérico); e ainda, a contribuição para o desenvolvimento tecnológico e fortalecimento da indústria nacional.⁹⁴⁶

No entanto, importa destacar que o termo “genérico” tem sido aplicado tanto a um medicamento cuja fórmula não tenha sido

945 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 31.

946 Nesse sentido ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil) <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>.

patenteada, quanto para designar os medicamentos produzidos após a expiração da patente do seu equivalente original e ainda, àqueles excepcionalmente produzidos no âmbito da concessão de uma licença compulsória.⁹⁴⁷

Tal distinção é importante ficar clara, pois, nem todos os medicamentos são produzidos dentro de um mesmo padrão de qualidade, segurança e eficácia. Sobre esta questão, *Jónatas Machado* e *Vera Lúcia Raposo* chamam atenção para o fato de que em alguns casos, o baixo preço dos medicamentos pode estar relacionado com um menor padrão de qualidade se comparado ao medicamento de referência.⁹⁴⁸ Contudo, reconhecem que, em muitos casos, os genéricos podem “revestir grande qualidade”.⁹⁴⁹

Neste contexto, também é relevante mencionar a diferença existente entre medicamentos genéricos (cuja produção é autorizada após a realização de testes de bioequivalência) e medicamentos contrafeitos (cópias de medicamentos patenteados realizadas sem autorização do titular da patente e sem a devida comprovação de qualidade).⁹⁵⁰

947 “Sometimes “generic” is also used to mean copies of patented drugs or drugs whose patents have expired — “generic from a patent point of view”. This is not necessarily different since patented drugs are almost always sold under a brandname or trademark. When copies of patent drugs are made by other manufactures, they are either sold under the name of the chemical ingredient (making them clearly generic), or under another brandname (which means they are still generics from the point of view of patents).” WTO. (Fact Sheet, September 2006). TRIPS and Pharmaceutical Patents, p. 7.

948 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 32.

949 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 33.

950 “Whether a drug is generic is one question. Whether it infringes intellectual property rights and is pirated or counterfeit is a separate question. Generic copies are legal from the patent point of view when they are made after the patent has expired or under

Cynthia Ho reconhece que a comercialização de medicamentos de má qualidade constitui um grave problema no mercado farmacêutico global. No entanto, argumenta que a ausência de qualidade não deve ser atribuída aos medicamentos genéricos legalmente autorizados, uma vez que estes comprovaram possuir as mesmas características que o seu original. Nas palavras da autora:

“[a]lthough the word generic is often used to refer to an unpatented drug, a generic drug is also one that is “bioequivalent” to a previously approved drug; this means the generic is considered not only safe and effective, but a therapeutic substitute for the original. Accordingly, generic drugs are not fake; they are legitimate drugs that provide a safe and often lower-cost alternative to a previously patented drug. Substandard drugs are a problem in the global marketplace, but approved generic drugs are not part of it.”⁹⁵¹

6.5.3 Doenças negligenciadas e inovação

Ao dedicar-se à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, a indústria farmacêutica assume um papel extremamente importante para a inovação no setor da saúde.

O acesso a medicamentos constitui elemento fundamental do direito à saúde, e peça chave para a prevenção, tratamento e controle de doenças. Conforme destacado por *Jónatas Machado* e *Vera Lúcia Raposo*, os medicamentos “salvam vidas, aliviam o

voluntary or compulsory licence — but pirated and counterfeit products are by definition illegal.” WTO. (Fact Sheet, September 2006). TRIPS and Pharmaceutical Patents, p. 7.

951 HO, C. M. (2011). Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York: Oxford, p. 5

sofrimento, aumentam a longevidade e melhoram a qualidade de vida de quantos a eles têm acesso.”⁹⁵²

Ao longo dos anos o setor farmacêutico foi progredindo e atualmente é um dos setores mais lucrativos da indústria mundial. Como sua atuação está diretamente relacionada com as necessidades públicas de saúde, conta com diversos incentivos dos governos, que vão desde a isenção de impostos, e subsídios para pesquisa e desenvolvimento à concessão do monopólio temporário do produto de sua inovação, através do sistema de proteção de patentes.

No entanto, a investigação farmacêutica tem sido predominantemente voltada para o desenvolvimento em pesquisas relacionadas com o tratamento de doenças que afetam os Estados desenvolvidos, por serem estes dotados de maior capacidade econômica. Por essa razão, pouca atenção tem sido dada às doenças que afligem os Estados em desenvolvimento e os Estados menos desenvolvidos.⁹⁵³

De um modo geral as doenças têm sido classificadas em modalidades: *doenças globais*, *doenças negligenciadas* e *doenças muito negligenciadas*.⁹⁵⁴ As primeiras, *doenças globais*, são aquelas verificadas tanto nos Estados mais ricos quanto nos Estados mais

952 MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 24

953 “Historically, research and development have not addressed the priority health needs of low-income and middle-income countries.” HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 102. No mesmo sentido, VARELLA, M. D. (2005). Políticas Públicas para Propriedade Intelectual no Brasil. In M. D. VARELLA, *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, p. 176.

954 UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, paras 73 e seguintes.

pobres, como o câncer, problemas cardíacos, distúrbios neurológicos, dentre outras.⁹⁵⁵

Devido ao poder aquisitivo dos Estados mais ricos, a maior parte dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos destina-se ao tratamento destas doenças. As *doenças negligenciadas* são aquelas que, apesar de ocorrerem em ambas categorias de Estados, afetam em proporção muito maior a população dos Estados mais pobres. Dentre as referidas doenças, podemos citar a AIDS, a tuberculose e a malária⁹⁵⁶. Os incentivos à pesquisas destinadas ao tratamento dessas doenças existem, porém não em proporção compatível com a demanda.⁹⁵⁷

Já as *doenças muito negligenciadas* são aquelas que atormentam exclusivamente os Estados mais pobres, como a doença do sono, a cegueira do rio, dengue, lepra e a doença de Chagas.⁹⁵⁸ Tais doenças são alvo de escassas pesquisas, uma vez que a população dos Estados mais pobres não constitui um mercado atrativo para a indústria farmacêutica e, os Governos desses

955 Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.11.

956 A malária pode ser enquadrada tanto como doença negligenciada como doença muito negligenciada. UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, para. 75.

957 “In the case of vaccines for HIV/AIDS, for example, substantial research and development is under way as a result of rich-country market demand, but not in proportion to global need or addressed to the specific disease conditions of the poor countries.” UN Human Rights Council, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, para. 77.

958 Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.11.

Estados não possuem meios de subsidiar os gastos com a inovação correspondente ao seu tratamento.⁹⁵⁹

A negligência da indústria farmacêutica em relação à demanda de tratamento para as doenças negligenciadas também resulta, segundo *Thomas Pogge*, do receio que as empresas têm de serem pressionadas, moralmente, a disponibilizar a um custo marginal ou até gratuitamente, o medicamento que por ventura, fosse desenvolvido para alguma dessas doenças.⁹⁶⁰

Segundo um estudo publicado pelos *Médicos Sem Fronteiras*, até muito recentemente os pacientes que sofriam da doença do sono, eram submetidos a um tratamento doloroso com um medicamento à base de arsênico, devido a indisponibilidade de um medicamento mais eficaz. Ressalta-se, no entanto, que a *doença do sono* chegou a atingir em 2002, na África, cerca de 500.000 pessoas e ameaçava mais outras 60 milhões. No caso da doença de Chagas, que por sua vez, ameaçava quase um quarto da população da América Latina, apenas as crianças podiam ser tratadas, devido a inexistência de medicamentos eficazes para adultos.⁹⁶¹ Em mesma linha, *Paul Hunt* e *Rajat Khosla* argumentam:

“[e]xisting national and international policies, rules and institutions give rise to these massive deprivations and inequalities. National supply systems for medicines often do not reach those living in poverty. If they do, the medicines are often unaffordable. Historically, research and

959 UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, para. 78.

960 POGGE, T. (2008). Medicines for the World: Boosting Innovation Without Obstructing Free Access. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 122.

961 Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.8.

development have not addressed the priority health needs of those living in poverty.⁹⁶²

Existe, portanto, uma intrínseca relação entre saúde e pobreza. Nos Estados de renda média, mas principalmente nos Estados de baixa renda, as pessoas carregam um fardo desproporcional de doenças, geralmente, transmissíveis.⁹⁶³

Cumprе mencionar que os problemas de saúde são simultaneamente causa e consequência da pobreza. Segundo *Paul Hunt*:

“[i]ll health causes poverty by destroying livelihoods, reducing worker productivity, lowering educational achievement and limiting opportunities. Because poverty may lead to diminished access to medical care, increased exposure to environmental risks, the worst forms of child labour and malnutrition, ill health is also often a consequence of poverty. In other words, ill health is both a cause and a consequence of poverty: sick people are more likely to become poor and the poor are more vulnerable to disease and disability.”⁹⁶⁴

962 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, p. 99. “the lack of R&D for diseases common in developing countries means that very few new drugs have been brought to market for them.962 People in developing countries, who make up about 80% of the population, only represent about 20% of worldwide medicine sales. For these people, the imbalance between their needs and the availability of medicines is fatal” Médicins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.8.

963 Médicins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.10.

964 UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, para. 45. Uma visão mais detalhada das implicações da pobreza e da relação desta com a doença foi apresentada por Thomas Pogge: “The poverty endured by the bottom half of humankind poses serious dangers to their health and survival. The poor worldwide face greater environmental hazards...from

O sofrimento humano causado por doenças transmissíveis poderia ser bem menor, considerando os bilhões de dólares investidos em pesquisa e desenvolvimento na área da saúde.⁹⁶⁵

A negligência relativamente ao desenvolvimento de tratamento para as doenças que afetam os Estados mais pobres resulta tanto de uma falha de mercado quanto da insuficiência de políticas públicas adequadas.⁹⁶⁶

Em outras palavras, a falta de tratamento disponível para as referidas doenças não pode ser atribuída, exclusivamente ao setor da indústria farmacêutica. À luz dos direitos humanos, são os Governos dos Estados que detêm a responsabilidade primária de

contaminated water, filth, pollution, worms and insects. They are exposed to greater dangers from people around them: through traffic, crime, communicable disease, and the cruelties of the more affluent. They lack means to protect themselves and their families against such hazards: through clean water, nutritious food, good hygiene, ample rest, adequate clothing, and safe shelter. They lack the means to enforce their legal rights or to press for political reform. They are often obliged by dire need or debt to incur additional health risks: by selling a kidney, for instance, or by accepting hazardous work in prostitution, mining, construction, domestic service, textile and carpet production. They lack financial reserves and access to public sources of medical knowledge and treatments, and therefore face worse odds of recovering from disease. Mutually reinforcing, all these factors ensure that the poor bear a hugely disproportional burden of disease — especially of communicable, maternal, perinatal and nutritional conditions — and a hugely disproportional share of premature deaths: One third of all deaths each year, 18 million, are from poverty-related causes. These much greater burdens of morbidity and premature mortality in turn entail large economic burdens that keep most of the poor trapped in lifelong poverty.” POGGE, T. (2008). *Medicines for the World: Boosting Innovation Without Obstructing Free Access*. SUR - International Journal on Human Rights , 8, p. 118.

⁹⁶⁵ Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.8.

⁹⁶⁶ UN Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, 13 February 2003, E/CN.4/2003/58, para. 78; Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.8.

assegurar o acesso às necessidades básicas de saúde. Assim, quando a atuação do mercado for insuficiente ou inexistente, cabe aos Estados tomar as medidas legislativas, políticas, econômicas e jurídicas adequadas para fazer com que tais necessidades sejam satisfatoriamente supridas.⁹⁶⁷

No contexto das doenças negligenciadas, reformas políticas e soluções alternativas são urgentemente necessárias. A realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio relativamente à redução da mortalidade infantil, à melhoria da saúde materna e ao combate de doenças como a AIDIS, a malária, dentre outras, depende diretamente de melhores condições de acesso à medicamentos. Inclusive, uma das *metas* do Objetivo 8 do Milênio consiste, justamente em fornecer, “em cooperação com as empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a um custo acessível nos Estados em desenvolvimento”.⁹⁶⁸

967 No mesmo sentido, veja: Médecins Sans Frontières and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Geneva, September 2002, p.10.

968 HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights* , 8, p. 99. Veja também: UN, *Millennium Development Goals and Beyond 2015*. <http://www.un.org/millenniumgoals/global.shtml>

PARTE IV – PATENTES FARMACÊUTICAS, ACESSO A MEDICAMENTOS E O ACORDO TRIPS

7. Acesso a medicamentos na OMC

A proteção da propriedade intelectual, especialmente através das patentes farmacêuticas tem sido justificada como uma forma de incentivo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico.

Na prática, a patente garante o direito à exploração exclusiva do seu objeto, ao impedir que outros possam fazê-lo durante o prazo de sua vigência. Em contrapartida o inventor precisa divulgar sua invenção para que a sociedade possa usufruir do avanço científico que dela resultar.

A concessão do direito de explorar com exclusividade os produtos resultantes da invenção no campo farmacêutico gera impacto direto no preço dos medicamentos e, conseqüentemente, dificulta sua acessibilidade a um custo razoável pela população, especialmente no caso dos Estados menos desenvolvidos.

Tendo em vista que o acesso a medicamentos constitui um aspecto do direito humano à saúde, os Estados, no âmbito de suas negociações e implementação dos direitos de propriedade intelectual devem considerar a necessidade de garantir sua compatibilidade com a realização dos direitos humanos os quais são responsáveis por realizar.

Por um lado, as indústrias farmacêuticas alegam que as patentes constituem um incentivo indispensável à inovação e desenvolvimento de novos medicamentos, uma vez que a concessão do direito à exploração comercial exclusiva do produto patenteado viabiliza-lhes a recuperação dos recursos despendidos

com a sua criação. Por outro lado a exploração exclusiva (monopólio da patente) impede a concorrência criando condições para que os medicamentos sejam disponibilizados no mercado a preços muito elevados.

Em muitos Estados desenvolvidos, a população não é diretamente afetada, uma vez que o impacto dos preços dos medicamentos recai sobre os planos de saúde ou políticas de subsídios do Governo. Contudo, a situação revela-se bem diferente no caso dos Estados em desenvolvimento e, especialmente dos Estados menos desenvolvidos.

Antes do TRIPS, muitos Estados optaram por não conceder proteção patentária à inovações farmacêuticas, priorizando o desenvolvimento tecnológico nacional e a produção de medicamentos mais baratos. Dentre os esses Estados destacam-se, por exemplo, o Brasil e a Índia.⁹⁶⁹

No entanto, ao tornarem-se membros da OMC, os Estados foram compelidos a aderir ao TRIPS em função do princípio do *single undertaking* e, conseqüentemente a estenderem sua proteção patentária a todas as áreas da tecnologia, inclusive, à farmacêutica.⁹⁷⁰

Considerando a disparidade econômica, técnica e infraestrutural dos Estados, o acordo TRIPS concedeu diferentes prazos para que os Estados pudessem adequar suas legislações internas de modo a implementar os dispositivos do Acordo. Segundo *Sisule Musungu*:

969 "Apart from the exclusion of product patents, the Indian Patent Act introduced further measures to foster access to drugs." CULLET, P. (2003). Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 79, p. 144.

970 Conforme artigo 27.º 2) do TRIPS

“[f]rom a public health perspective, this extension of the transition period for LCDs is significant importance both for access as well as for the development of innovative and R&D capabilities by these countries. It is a clear recognition of the implications of patent protection on public health, and in particular, the special needs of LCDs which necessitate maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations on IPRs with a view to enabling them have ready access to essential medicines and establish a viable technological base in the pharmaceutical sector.”⁹⁷¹

Além dos períodos de transição, o TRIPS também contém outras flexibilidades, das quais os Estados podem fazer uso para salvaguardar a saúde pública. No entanto, conforme veremos mais adiante, a implementação e utilização dessas flexibilidades pelos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos têm sido extremamente dificultada em função da opressão exercida sobre eles pelos Estados desenvolvidos, que por sua vez são agressivamente pressionados pelos lobbies das grandes corporações farmacêuticas (Big Pharma).⁹⁷²

971 MUSUNGU, S. F. (2008). The TRIPS Agreement and Public Health. In C. M. CORREA, & A. A. YUSUF, *Intellectual Property and International Trade* (pp. 421-469). Netherlands: Kluwer, p. 465.

972 Segundo Carlos Correa: “[t]he pharmaceutical lobby was, in fact, determinant in the articulation of the position of the US government and the governments of other develop countries during the Uruguay Round”. O mesmo autor acrescenta que: “these governments actively supported the interests and objectives of the foreign pharmaceutical industry during the implementation of the TRIPS obligations at the local level. Their intervention was intended to accelerate the introduction of product pharmaceutical products and to limit the use of the flexibilities allowed by the TRIPS Agreement with regard to, *inter alia*, exceptions, parallel imports and compulsory licenses. As mentioned above, they succeeded to a great extent. The US ambassadors, for instance, often made public statements on the legislative processes relating to TRIPS implementation and cooperated in the organization of seminars for lawmakers and of other activities, in order to promote the interests of the US industry”. CORREA, C. M. (2007). Public Health and the Implementation of TRIPS Agreement in Latin America. In C. BLOUIN, J. HEYMANN, & N. DRAGER, *Trade*

A internacionalização de padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual no campo dos produtos farmacêuticos impôs aos Estados a difícil tarefa de promover o equilíbrio entre a promoção do incentivo à inovação e a garantia de acesso aos medicamentos essenciais. Sobre esse ponto, *Philippe Cullett* acrescenta:

“[t]he issue of patent protection in health sector has proved increasingly divisive. This is in part attributable to the fact that there is a significant tension between the pharmaceutical industry’s aim to recoup its investments and governments’ interest in containing the cost of health care.”⁹⁷³

Nesse contexto é imprescindível que ao implementar a proteção da propriedade intelectual os Estados levem em conta suas obrigações para com a realização e proteção dos direitos à saúde, dentre os quais encontra-se incluído o acesso a medicamentos.

7.1 Flexibilidades do Acordo TRIPS e patentes farmacêuticas

O Acordo TRIPS prevê algumas flexibilidades destinadas a minimizar os efeitos negativos decorrentes dos direitos de patente, numa tentativa de assegurar certo equilíbrio entre o incentivo à inovação e o acesso aos medicamentos.⁹⁷⁴ Em termos gerais, as

and Health: Seeking Common Ground (pp. 11-40). Canada: McGill-Queen’s University Press, p. 30.

973 CULLETT, P. (2003). Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 79, p. 142.

974 Nesse sentido, REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 22; PEREIRA, A. C. (2009). A Proteção

flexibilidades do TRIPS podem ser classificadas em quatro categorias⁹⁷⁵:

Flexibilidades relacionadas com a implementação

Ao mesmo tempo que artigo 1.º do TRIPS impõe aos Estados a obrigação de implementar as disposições do Acordo, confere-lhes liberdade para escolherem a maneira mais apropriada para incorporá-las em seus respectivos ordenamentos internos. Em outras palavras, desde que os requisitos específicos sejam observados, os Estados membros possuem a discricionariedade para adotar as suas próprias definições referentes às condições de patenteabilidade como, por exemplo, a novidade.⁹⁷⁶

Segundo *Denis Barbosa*, duas consequências imediatas podem ser extraídas deste dispositivo: “a idéia de que as normas do Acordo são um piso mínimo de direitos, garantidos aos titulares; e a idéia da não aplicabilidade imediata do acordo”.⁹⁷⁷ Em mesma linha, *Mohammed K El Said* acrescenta:

“[d]eveloping and least developed countries were given the right not to implement TRIPS with immediate effect but instead to make use of the

Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 79.

975 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., pp. 90-92.

976 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region...p. 90.

977 BARBOSA, D. B. (2005). Propriedade Intelectual: A Aplicação do Acordo TRIPs (2ª ed.). Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 56.

transitional periods provided under the agreement for their benefit.”⁹⁷⁸

Os períodos de transição previstos nos artigos 65.º e 66.º do TRIPS também se enquadram nessa categoria de flexibilidade. Os referidos artigos determinam os prazos dentro dos quais os Estados membros devem internalizar as disposições do Acordo. Os prazos estabelecidos variam de acordo com o estágio de desenvolvimento de cada Membro. Aos Estados desenvolvidos, foi concedido o prazo de um ano para alterar suas legislações, enquanto aos Estados em desenvolvimento e aos Estados menos desenvolvidos tiveram, respectivamente, cinco e onze anos para harmonizar suas leis. Além destes prazos, foi concedido um adicional de cinco anos àqueles Estados que não conferiam proteção patentária em alguma área tecnológica, como a farmacêutica, por exemplo, para reformular seus ordenamentos jurídicos para fazê-lo.⁹⁷⁹

Sisule Musungu e Cecilia Oh constataam que a concessão deste período de extensão representa, nitidamente, o reconhecimento das consequências que a extensão da proteção patentária aos produtos farmacêuticos traria para a proteção da saúde pública. Segundo os referidos autores, os Estados menos desenvolvidos devem adotar as medidas necessárias para fazer uso total do período de transição que lhes foram concedidos, especialmente, em relação às patentes farmacêuticas e à proteção do *data test*.⁹⁸⁰ Os mesmos argumentam que, muito embora não se

978 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., p. 91.

979 CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L., & MELO, L. M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23 (2), p. 260.

980 “Although there is some uncertainty with respect to patents already granted, it is not questioned that LDCs can prospectively suspend the operation of their patent, test

possa afirmar com certeza, se a ausência da proteção das patentes aos produtos farmacêuticos comprometeria, ou não, o incentivo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica local, não há dúvida de que, ao menos, não constituiria um obstáculo ao fornecimento de medicamentos genéricos.⁹⁸¹

Conforme abordaremos mais adiante, o sistema de propriedade intelectual não constitui o único, nem o mais eficiente mecanismo de incentivo à inovação. Portanto, ao nosso ver, “[u]ma das principais vantagens desse período de transição seria permitir o fortalecimento das empresas nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D)”.⁹⁸²

Flexibilidades referentes aos padrões de proteção

O Acordo TRIPS permite aos governos ajustar a proteção da propriedade intelectual concedida nos seus ordenamentos, com o

data protection and market exclusivity schemes with respect to medicines until 2016.” MUSUNGU, S. F., & OH, C. (2006). *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Geneva: South Centre, p. xxvii

981 MUSUNGU, S. F., & OH, C. (2006). *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Geneva: South Centre, p. xxvii.

982 REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, pp. 21-22; BRASIL - Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados. (2013). *A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional*. Brasília: Edições Câmara, disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/14796>, p. 31.

intuito de conciliá-la com a necessidade de atender seus objetivos sociais.⁹⁸³

No âmbito desta flexibilidade, os Estados possuem certa autonomia para definir seus próprios padrões de proteção (desde que não inferiores aos estabelecidos no TRIPS), podendo fazer uso das exceções nele contidas ou, caso entenderem conveniente, adotar níveis mais elevados de proteção.⁹⁸⁴

Dentre os exemplos que ilustram a implementação das exceções aos direitos conferidos no acordo podem ser citados: o uso experimental, a exceção *Bolar* e, a limitação da propaganda de produtos prejudiciais à saúde como, o álcool e o cigarro.⁹⁸⁵

Já o estabelecimento de níveis mais elevados de proteção do que os previstos no acordo é caracterizado pela introdução da proteção temporária de direitos de propriedade industrial, antes da concessão de proteção; pela previsão de extensão do prazo de patentes para compensar atrasos na concessão da aprovação da comercialização de produtos; pela extensão do âmbito da patenteabilidade, pelo registro de marcas para além dos mínimos estabelecidos, respectivamente, pelos artigos 27.^o e 15.^o do Acordo TRIPS, além de outras medidas.⁹⁸⁶

983 WTO. (September 2006). *TRIPS and Pharmaceutical Patents*. Fact Sheet, p. 2.

984 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., p. 91

985 WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html; EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., p. 91

986 WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html; EL SAID, M.

Flexibilidades como mecanismos de execução

Na terceira parte do Acordo TRIPS, encontram-se previstos determinados requisitos referentes à garantia da aplicação do mesmo. Apesar de o TRIPS impor aos Estados a obrigação de garantir o cumprimento de suas disposições, concede-lhes a liberdade de criar, no âmbito dos seus sistemas jurídicos nacionais, seus próprios mecanismos de execução.⁹⁸⁷

Flexibilidade em áreas não abrangidas pelo Acordo TRIPS

O Acordo TRIPS não estendeu sua regulamentação sobre todas as áreas relacionadas com a propriedade intelectual. Assim, áreas de particular interesse para os Estados em desenvolvimento, tais como modelos de utilidade, os conhecimentos tradicionais e artesanato ficaram fora do âmbito de sua proteção.⁹⁸⁸

Sendo assim, os Estados possuem total liberdade para adotar a legislação que melhor se adeque aos seus interesses. Segundo *Mohammed K El Said*:

“...for those areas which fall outside TRIPS, member states have the right and discretion to create their own protection regime in accordance with their priorities and national plans. For example, a developing country can adopt legislation related to the protection of traditional knowledge which can be extended to foreigners on the basis of reciprocity only if it deemed that

K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., p. 91

987 WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement. http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html; EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., p. 91.

988 WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html.

such a regime is beneficial to its local industry and national priorities.”⁹⁸⁹

A não inclusão das referidas áreas no Acordo poderia ter ocorrido devido à ausência de consenso no momento de sua elaboração, ao fato dessas áreas ainda não terem existido naquele momento, ou, simplesmente, pelo fato dos Estados que negociaram o Acordo não constatarem a ocorrência de barreiras ao livre comércio relativamente aos produtos advindos das mesmas.⁹⁹⁰

Além das flexibilidades mencionadas acima, o Acordo TRIPS prevê a possibilidade dos Estados adotarem, em determinadas circunstâncias, diferentes mecanismos de limitação aos direitos de patente, dentre os quais, tendo em vista sua relevância para a promoção do acesso a medicamentos, destacamos: a concessão de licença compulsória (artigo 31.º), a permissão para a realização de importação paralela (artigo 6.º), o uso experimental (artigo 30.º), a exceção Bolar (artigo 30.º) e a participação do setor saúde nos processos de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas (artigo 8.º, implicitamente).

7.1.1 Licença compulsória

A licença compulsória prevista no artigo 31.º do TRIPS concede autonomia aos Estados para autorizar a produção de um produto protegido por uma patente, por terceiro, independentemente de autorização do titular da patente, desde que sejam preenchidos determinados requisitos.

989 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region..., pp. 91-92.

990 WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement. Available at: http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html.

Primeiramente é necessário que o Estado possua uma infraestrutura jurídica e política que assegure a fiscalização da licença. Além disso, deve apresentar capacidade técnica e capital financeiro suficientes para produzir ou importar a invenção objeto da licença.⁹⁹¹

Embora a licença compulsória seja aplicável a diversas áreas, sua utilização em relação a produtos farmacêuticos tem suscitado grande polêmica. Trata-se de um relevante instrumento de ordem pública destinado a contornar os abusos resultantes de práticas anticompetitivas, além de promover transferência de tecnologia e difusão do conhecimento.⁹⁹²

O artigo 29.º do TRIPS determina que o requerente de uma patente divulgue sua invenção de modo suficientemente claro e completo que permita a um técnico da área realizá-la. Mas a divulgação (*disclose*) da invenção não é a única obrigação exigida ao detentor da patente. Em troca da concessão do direito exclusivo sob a patente há, também, o dever de explorá-la. É através de sua exploração que se realiza a transferência de tecnologia.⁹⁹³

De acordo com o artigo 5.º A, 2) da Convenção de Paris (1967), cada um dos Estados da União terá a faculdade de adotar

991 Nesse sentido, ABBOTT, Frederick M. 'The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries.' Study Paper for British Commission on Intellectual Property Rights, February 2002. pp. 13-14

992 EL SAID, M. K. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region., p. 127.

993 "(...)in order to be fully justified the patented invention should be worked in the country where the patent is granted, and not serve only as an exclusive right to prevent others for doing so or to control importation. The principal goal of requiring local working of a patented invention is the transfer of technology, the actual working of patented inventions in a given country being seen as the most efficient way of accomplishing such transfer to that country."WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use (2 ed.). (2004). Geneva. p.35.

providências legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.⁹⁹⁴

O artigo 31.º do TRIPS trata da licença compulsória, porém, refere-se a este instituto como “outro uso sem autorização do titular”. Nos termos do artigo *supra*, quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, há que serem observadas uma série de disposições, dentre as quais destacamos: a não exclusividade da licença; a exigência de que o usuário tenha previamente buscado autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis; que o uso deverá destinar-se prioritariamente ao mercado interno; que a licença deve ser revogada assim que encerradas as circunstâncias que levaram à sua concessão; e que o titular seja adequadamente remunerado.⁹⁹⁵

Segundo sistematização elaborada por *Carlos Correa*, a concessão de licença compulsória, nos termos do Acordo TRIPS, é admitida em casos de emergência e extrema urgência; quando são constatadas práticas anticompetitivas; quando se destinam a uso não comercial; quando tratar de patentes dependentes, ou em outras

994 Convenção de Paris (1967). Importa mencionar aqui, que mesmo após a entrada em vigor do Acordo TRIPS, o artigo 5º da Convenção de Paris continua em vigor, conforme preceitua o artigo 2º do próprio TRIPS: “In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).” As partes II, III e IV do referido Acordo dizem respeito, respectivamente, à: padrões relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual; aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual; e, obtenção, manutenção de direitos de propriedade intelectual e procedimentos inter-partes conexos.

995 TRIPS, artigo 31.

situações que leis nacionais possam prever, inclusive, recusa irrazoável de acordo.⁹⁹⁶

O uso não comercial para fins públicos ocorre quando há necessidade de determinada instituição governamental utilizar uma invenção protegida pelo direito de patente para exercer o cumprimento de sua missão. Esta circunstância encontra previsão expressa no Acordo TRIPS.⁹⁹⁷

O termo “*patentes dependentes*” é aplicado quando a exploração de uma patente (segunda patente) não pode ser realizada sem violar uma patente anteriormente existente (primeira patente). Neste caso, a concessão de licença compulsória para exploração da patente superveniente (segunda patente) somente verificar-se-á quando esta representar um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente.⁹⁹⁸ Segundo *Carlos Correa*:

“Improvement patents have been used in some countries in order to promote ‘incremental’ innovation, which is key for development in many industries, such as electronics. The effective access to patented technology under a compulsory licence in accordance with Article 31 (l) shall be dependent on the evaluation of the economic and technical importance of the second patent. The criteria for such an

996 Correa, C. M. (2008). Patent Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2 ed., pp. 227-257). Netherlands: Kluwer Law International. p. 246.

997 Conforme observa Carlos Correia, “It should be noted that under a ‘public non use’, the invention need not be directly used by the government. As suggested by Article 31 (b) of the Agreement, such a use may be made by a privet contractor as well.” Correa, C. M. (2008). Patent Rights. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2 ed., pp. 227-257). Netherlands: Kluwer Law International. p. 248.

998 CORREA, C. M. (2008). Patent Rights. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2th ed.) (pp. 227-257). Netherlands: Kluwer Law International, p. 248.

evaluation may vary depending on the economic and technical conditions of the country where the patents are registered, and the size and capabilities of the involved patent owners. Thus, a dependent invention in a developing country may be of 'economic importance' even though that would not be the case in an industrialized country.”⁹⁹⁹

Cumprе mencionar que o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e, o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, a não ser juntamente com a transferência da segunda patente.¹⁰⁰⁰

A concessão de licença compulsória baseada em recusa irrazoável de acordo só será atribuída quando o candidato à exploração da patente comprovar ter buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável. Ressalva-se, entretanto, que essa condição pode ser dispensada por um Estado Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. Tratando-se de emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência, o detentor do direito de patente deverá ser notificado o mais brevemente possível. Todavia, o detentor da patente deverá ser prontamente notificado no caso de uso público não comercial em que o governo ou o contratante saiba ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o governo.¹⁰⁰¹

999 CORREA, C. M. (2008). Patent Rights. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade...*, p. 248.

1000 Confira: Artigo 31.º, 1) do TRIPS. Sobre a possibilidade de concessão de licença compulsória cruzada na legislação brasileira, veja artigo 70.º da Lei 9.279/96.

1001 TRIPS, artigo 31.º, b).

Em se tratando de exploração local, é importante ter em conta o poder de compra da população e, ou a possibilidade de exportação, para que o investimento obtenha retorno adequado.¹⁰⁰²

A adoção da licença compulsória foi incorporada pela legislação do Brasil¹⁰⁰³ e tem sido apoiada pela sociedade civil brasileira nos últimos anos como uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamentos impostas pelos altos custos dos medicamentos.¹⁰⁰⁴

7.1.2 Importação paralela

Através da importação paralela é permitido ao Estado obter produtos patenteados de um outro Estado que os forneça a um

1002 ABBOTT, F. M. (February 14, 2002). The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries. *Study Paper for British Commission on Intellectual Property Rights*, pp. 13-14

1003 De acordo com *Renata Reis et al.*: “[a]licença compulsória foi incorporada pela legislação brasileira e pode ser concedida sob diversos fundamentos. O artigo 68 da legislação brasileira de patentes prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória poderá ser também concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou quando a comercialização do produto patentado não satisfizer às necessidades do mercado. Poderá haver licenciamento compulsório ainda em casos de patentes dependentes, nos termos previsto no artigo 70 da LPI. Por fim, o artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal”. REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 24.

1004 REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 30.

menor preço. Para tanto, é necessário o estabelecimento de um regime de exaustão adequado às suas necessidades prioritárias.¹⁰⁰⁵

Nos termos do artigo 6.º do TRIPS, a prática de importação paralela, quando devidamente observadas as condições de exaustão no Estado importador, não poderá ser objeto de litígio na OMC.

A importação paralela consiste na importação de um produto patenteado, independentemente do consentimento do titular de sua patente, quando o mesmo tenha sido produzido pelo próprio titular ou com sua autorização, em outro Estado.¹⁰⁰⁶

A importação paralela permite que haja concorrência entre os produtos patenteados, o que viabiliza ao Estado, adquirí-los onde são vendidos mais baratos.¹⁰⁰⁷

7.1.3 *Uso experimental e exceção Bolar*

O *uso experimental* e a *exceção Bolar* encontram-se previstos nos termos do artigo 30.º do Acordo TRIPS, que assegura a possibilidade de imposição de limitações aos direitos de exclusivo conferidos pela patente desde que tais limitações não configurem restrição excessiva à exploração normal da patente, não resulte em

1005 EL SAID, Mohammed K, Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: A policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region, WTO/ ICTSD, 2010..., p. 127.

1006 WHO, International Trade and Health: a reference guide. New Delhi, India: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2009, p. 33.

1007 WHO, International Trade and Health: a reference guide. New Delhi, India: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2009, p. 33; NANDHA, R. (2013). Drug Affordability in India – Post 2005. *Int J Pharm Bio Sci*, 4 (2),p. 490.

prejuízo injustificado aos direitos legítimos do titular da patente e, que leve em consideração os interesses legítimos de terceiros.¹⁰⁰⁸

Embora o referido dispositivo não defina a extensão nem a natureza das limitações permitidas, determina que sua aplicabilidade encontra-se condicionada ao preenchimento de cada uma das três condições acima mencionadas, as quais devem ser observadas separadas e independentemente.¹⁰⁰⁹

Para assegurar a aplicabilidade prática das limitações cobertas pelo artigo 30.º do TRIPS, os Estados devem promover sua implementação nos seus respectivos ordenamentos internos de maneira compatível com as demais disposições do Acordo.

O *uso experimental* permite que empresas, universidades e outras instituições de investigação tenham acesso a informações detalhadas sobre o objeto de uma patente vigente, para fins de pesquisa.¹⁰¹⁰ A experimentação da invenção pode conduzir tanto ao desenvolvimento de novas invenções e ao aperfeiçoamento das criações existentes, quanto à constatação de que a patente não

1008 "... the above clause does not define the scope or nature of the permissible exceptions thus awarding member countries some discretion to operate. Examples of these exceptions include the Bolar exception and the research and experimental use exception." EL SAID, M. K. (2010). *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region...*, p. 127

1009 Tais condições ficaram conhecidas como the three-step test. MISATI, E., & ADACHI, K. (March 2010). The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda. UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Brief No. 7, p. 2. Sobre a aplicação do three-step test ao artigo 30.º do TRIPS, ver: Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO doc. WT/DS114/R (Report of the Panel) (17 March 2000), p. 152, para. 7.20.

1010 IMMERMANS, K., & HUTADJULU, T. (2-4 May 2000). *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta: WHO, p. 35; WTO. (Fact Sheet, September 2006). TRIPS and Pharmaceutical Patents, p. 3.

deveria ter sido concedida, devido a verificação da ausência de um dos requisitos para sua concessão.¹⁰¹¹

A *exceção Bolar* também está relacionada com o acesso e utilização das informações sobre o objeto da patente e, portanto, constitui mais um exemplo de limitação compatível com o artigo 30.º do acordo TRIPS.

A nosso ver, a *exceção Bolar* constitui um desdobramento do *uso experimental*, porém, sua finalidade consiste em facilitar a entrada do medicamento genérico no mercado, permitindo que sejam realizadas pesquisas, testes, desenvolvimento de amostras e solicitação do registro sanitário necessário à autorização da fabricação de medicamentos genéricos, ainda durante o período de vigência da patente do medicamento original.¹⁰¹²

Cumprе mencionar que a existência da *exceção Bolar* precede o Acordo TRIPS.¹⁰¹³ Inclusive a referida denominação foi

1011 IMMERMANS, K., & HUTADJULU, T. (2-4 May 2000). *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta: WHO, p. 35; WTO. (Fact Sheet, September 2006). TRIPS and Pharmaceutical Patents, p. 3.

1012 "During the term of a patent, the 'Bolar exception' in patent law permits research, development and submission of information and samples required of generic drug manufactures by regulatory authorities for registration. Its purpose is to facilitate the approval of a generic product for marketing before patent expiration, thereby permitting a prompt introduction of generic versions after that date, at a lower price than patented medicines." Beigbeder, Y. *International Public Health: Patient's Rights vs. the Protection of Patents*. England: Ashgate, 2004, p. 65. Veja também: CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L., & MELO, L. M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23 (2), p. 261.

1013 "The "Bolar exemption" had been in existence for several years before the TRIPS Agreement was negotiated, and negotiators must have known of its existence. They apparently did not take issue with the proposition that it was a limited exception. Accordingly, the "Bolar exemption" must be an example of the type of exception that was intended to come within Article 30." *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WTO doc. WT/DS114/R (Report of the Panel) (17 March 2000), p. 28.

atribuída em decorrência do caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*¹⁰¹⁴, no qual a legalidade do uso experimental dos dados de uma patente vigente para a realização de testes destinados a aprovação de um medicamento genérico com o propósito de acelerar seu processo de entrada no mercado foi julgada pela primeira vez.

No referido caso, a Corte americana concluiu que o uso experimental deve ser interpretado restritivamente. Esclareceu que, embora a experimentação para pesquisa fosse admissível, a utilização dos experimentos com fins comerciais constituiria infração aos direitos de exclusivo do titular da patente.¹⁰¹⁵ Todavia, no mesmo ano, a decisão do caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical* foi revertida pela introdução da *exceção Bolar* na legislação americana através da promulgação da Lei *Hatch-Waxman*.¹⁰¹⁶

No Brasil, a *exceção Bolar* passou a ser permitida pela Lei nº 9.279, de 1996, após alteração instituída pela Lei nº 10.196 de 2001. A partir de então, deixaram de constituir infração ao direito de patente os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida, que se destinem exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, e que visem à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro Estado, para a exploração e comercialização do produto objeto

1014 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Ltd.* (1983, District Court); e, *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.* (1984, CAFC).

1015 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.* (1984, CAFC).

1016 MASUOKA, K. (2004). Court Decisions Related to the Experimental Use Exception under Common Law and under Statute Law (Bolar Provision) in the United States. *IIP Bulletin*, p. 131; U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (the *Hatch-Waxman Act*), 1984.

da patente, após a expiração dos prazos de validade da patente pertinente.¹⁰¹⁷

Na União Europeia (antes, Comunidade Europeia), a exceção *Bolar* foi expressamente consagrada através do artigo 10.º 6) da Diretiva n.º 2001/83/CE e da Diretiva n.º 2004/27/CE, sendo, posteriormente incorporada em 2006 pelo artigo 19.º 8) do Estatuto do Medicamento através do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto).¹⁰¹⁸

Importa mencionar que, além de constituir uma estratégia de antecipação da entrada de medicamentos no mercado, o uso experimental também contribui significativamente para a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico da indústria nacional ao possibilitar a utilização da informação revelada pela patente, o que assegura certo equilíbrio entre o interesse público e os interesses do titular da patente.¹⁰¹⁹

7.1.4 Participação do setor de saúde no processo de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas e a “anuência prévia” da ANVISA no Brasil

A atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas constitui uma flexibilidade destinada a impedir que sejam concedidos direitos de exclusividade àqueles pedidos que não atendam aos requisitos legais de patenteabilidade

¹⁰¹⁷ Confirma os artigos 42.º e 43.º VII da Lei nº 9.279, de 1996, com alteração efetuada pela Lei nº 10.196 de 2001.

¹⁰¹⁸ MARQUES, J. P. (2008). Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial. Coimbra: Coimbra, p. 171.

¹⁰¹⁹ No mesmo sentido, REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 25.

ou que cujo objeto da patente solicitada demonstre ser prejudicial à saúde pública.

No Brasil a participação do setor de saúde no processo de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas verifica-se através do instituto da “anuência prévia” concedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) criado pela Medida Provisória n.º 2.006 de 15 de Dezembro de 1999 e posteriormente introduzido na Lei n.º 10.196 de 14 de Fevereiro de 2001 que alterou a Lei de Propriedade Intelectual brasileira (LPI 9.279/96) ao incluir nesta, dentre outros, o artigo 229.º C).¹⁰²⁰

Nos termos do referido artigo 229.º C da LPI 9.297, a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Compartilhamos do entendimento exteriorizado por *Roberta Reis et al*, segundo o qual, a subordinação da concessão de patentes farmacêuticas à anuência prévia da ANVISA não contraria o Acordo TRIPS uma vez que seu artigo 8.º admite que cada Estado, ao implementar a proteção da propriedade intelectual na sua legislação interna, poderá adotar as medidas que entender necessárias à proteção da saúde e à promoção do interesse público em setores de

¹⁰²⁰ Em seu *Boletim Informativo* n.º 48 de Outubro de 2004 a ANVISA sublinha que “[o] Brasil foi pioneiro na inclusão de um órgão da Saúde nesse processo e teve a importância, a seriedade e o rigor da ação reconhecidos publicamente, em março deste ano, pelo coordenador de Política de Medicamentos da OMS, German Velásquez, no V Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos realizado em Brasília. Quase quatro anos depois de o Brasil incluir um órgão de saúde na análise de patentes de medicamentos, o Egito criou uma lei incorporando o procedimento ao seu processo de trabalho. ANVISA. (Outubro de 2004). ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo*, 48, pp. 4-5.

vital importância para o seu desenvolvimento sócioeconômico e tecnológico.¹⁰²¹

Nos termos do artigo 6.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

De acordo com *Gonzalo Vecina*¹⁰²², a anuência prévia da ANVISA foi instituída com o propósito de se assegurar uma análise mais criteriosa dos pedidos de patentes relacionados com a área da saúde. Além disso, o mesmo destaca que a anuência prévia também apresenta “uma motivação política: proteger a perspectiva de entrada de novos genéricos no mercado”.¹⁰²³

No caso *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products* o Painel da OMC já havia se pronunciado no sentido de reconhecer que a adoção de mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patentes pelos Estados, com o propósito de

1021 REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 26. Em mesma linha a Anvisa ressalta que um ponto importante do Acordo TRIPS consiste na “liberdade concedida aos membros para adoção de medidas que contemplem a promoção do interesse público em setores de extrema importância para o desenvolvimento socioeconômico, o que inclui a proteção da saúde pública.” ANVISA. (Outubro de 2004). ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo*, 48, p. 4.

1022 Professor da Faculdade de Medicina de São Paulo e ex-presidente da ANVISA.

1023 *Gonzalo Vecina*, Apud FORMENTI, Lúgia. AGU restringe poder da ANVISA na concessão de patentes de medicamento. *O Estado de São Paulo*, 24 de Janeiro de 2011. Disponível em: <http://www.estadao.com.br>.

implementar suas políticas nacionais não constitui violação ao princípio da não discriminação previsto no artigo 27.º do TRIPS.¹⁰²⁴

Cumprido ressaltar que a ANVISA é responsável tanto pela vigilância sanitária pela garantia da segurança e qualidade dos medicamentos,¹⁰²⁵ quanto pela regulação econômica do mercado dos produtos farmacêuticos.¹⁰²⁶

No entanto, a atribuição de competência à ANVISA para decidir sobre a concessão de patentes farmacêuticas foi intensamente criticada. Em outras palavras, a instituição da anuência prévia desencadeou grande conflito entre o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e a ANVISA sobre a competência para revisão dos requisitos de patenteabilidade dos

1024 “[I]t is not true that Article 27 requires all Article 30 exceptions to be applied to all products. Article 27 prohibits only discrimination as to the place of invention, the field of technology, and whether products are imported or produced locally. Article 27 does not prohibit bona fide exceptions to deal with problems that may exist only in certain product areas.” *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WTO doc. WT/DS114/R (Report of the Panel) (17 March 2000), pp. 170-171, para. 7.92

1025 REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In R. REIS, V. TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA, p. 26. “[G]uiada pelo interesse público, a Anvisa passou a atuar em conjunto com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) – órgão que analisa pedidos de patentes no país – para assegurar que, além de atender às exigências legais, a exclusividade da invenção farmacêutica não comprometa o acesso da população a medicamentos. Constituiu-se, então, a Coordenação de Propriedade Intelectual (Coopi), sediada no edifício do INPI, no Rio de Janeiro (RJ), que congrega uma equipe de especialistas no assunto.” ANVISA. (Outubro de 2004). ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo*, 48, p. 4.

1026 CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed

pedidos de patentes relativos a produtos e processos farmacêuticos.¹⁰²⁷

1027 As divergências de opiniões referentes às funções do INPI e da ANVISA vieram à tona durante a realização do Seminário sobre os 10 anos do TRIPS, organizado pela Associação Brasileira Interdisciplinas de AIDS (ABIA), Médicos Sem Fronteiras (MSF), Grupo de Incentivo à Vida (GIV) e Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID). Segundo Denis Barbosa, “[h]ouve um desentendimento no Seminário “10 anos de TRIPS: Em busca da Democratização do Acesso à Saúde” entre o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, INPI, órgão do governo responsável pela regulamentação de patentes, e os organizadores do evento. A confusão aconteceu durante a mesa “Evolução das Agências Reguladoras no Âmbito do TRIPS e definição de Identidade”, na qual participaram a dra. Maria Alice Calliari, do INPI e o dr. Paulo Santa Rosa, da ANVISA. A Dra. Maria Alice Calliari discursou sobre o papel do Instituto no processo de patentes e o dr. Paulo Santa Rosa explicou o que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sua posição frente ao tema. Na apresentação dos palestrantes ficou claro que o INPI tem uma postura que favorece a concessão de patentes aos laboratórios, dificultando assim o acesso universal a medicamentos, com base na lei de patentes do Brasil que data de 1996. Do outro a ANVISA, que não tem a competência de conceder ou não uma patente, mas dá a anuência prévia no que se refere a medicamentos, norteada pelo direito à saúde pública. Para entender melhor a posição de cada um dos órgãos governamentais, um bom exemplo é a legalidade da patente de segundo uso. Ela se refere a patente de uma molécula já patenteada, mas que será usada para outro fim. A ANVISA não considera essa patente pertinente, porque acredita que não tem nenhuma inovação. Logo, não tem porque conceder o monopólio por mais 20 anos (tempo de duração de uma patente) de determinada molécula. Já o INPI considera esse caso pertinente e dá direito de exclusividade da molécula já patenteada, só que usada para outra finalidade. Para Cristina D’Almeida, assessora da Cooperação Externa do Programa Nacional de DST/AIDS, o INPI não tem recursos humanos capacitados para dar um parecer sobre o tema de medicamentos. Os consultores do Instituto não são químicos, farmacêuticos; são de outras áreas. As pessoas gabaritadas sobre medicamentos estão na ANVISA. Para a professora Maristela Bassos, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual tem uma interpretação própria sobre a lei de patentes. Segundo ela, falta para o Instituto ouvir a sociedade civil para fazer uma interpretação de acordo com o direito à Saúde Pública. Após a discussão, os representantes do INPI se retiraram do evento e não participaram do segundo dia de seminário. O fato acabou enfraquecendo a discussão sobre a evolução das agências reguladoras no âmbito do TRIPS.” BARBOSA, D. B. (Julho de 2004). *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*, p. 4, nota 11. Acesso em 22 de maio de 2014, disponível em Denis Borges Barbosa: <http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>.

Ao apresentarem uma proposta de revisão da Lei de Patentes brasileira, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados observa que:

“[d]iante da ausência de detalhamento na legislação sobre o procedimento que deveria ser adotado, bem como sobre seus efeitos, o instituto da anuência prévia fora permeado por questionamentos. O principal: se a Anvisa teria atribuição e competência para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.”¹⁰²⁸

Consequentemente, os pareceres da ANVISA que se recusaram a conceder a anuência prévia deram origem a diversas demandas apresentadas perante o Poder Judiciário, questionando o papel da referida Agência Sanitária e inclusive a constitucionalidade do instituto da anuência prévia.¹⁰²⁹

Apesar das críticas observou-se um imenso esforço tando do INPI quanto da ANVISA destinado ao desenvolvimento de um processo de avaliação de patentes farmacêuticas coordenados harmonicamente pelas duas agências.

Contudo, no final de 2009, a competência da ANVISA para a análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi esclarecida pela Procuradoria-Geral Federal da Advocacia-Geral da União através da emissão do Parecer 210/PGF/AE/2009.

1028 BRASIL - Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados. (2013). A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Edições Câmara, disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/14796>, p. 146.

1029 BRASIL - Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados. (2013). A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Edições Câmara, disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/14796>, p. 146.

Em 2011 o Ministério Público ajuíza a Ação Civil Pública n.º 46656-49.2011.4.01.3400 em face da União, visando à impugnação do referido Parecer 210/PGF/AE/2009.

No ano seguinte, o Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, após tecer uma série de considerações importantes¹⁰³⁰, manifestou através da Moção n.º 14 de 10 de

1030 “O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Trigésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e, considerando o que estabelece a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no seu art. 6º onde estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; considerando que a concessão de direitos de propriedade intelectual pode ser um obstáculo para a realização do direito à saúde e dificultar o cumprimento das obrigações do Estado em relação ao fornecimento de assistência farmacêutica de forma universal e igualitária; considerando que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI) estendeu a concessão de direitos de propriedade intelectual para produtos e processos da área farmacêutica no Brasil, seguindo obrigações assumidas em âmbito internacional, especialmente no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS, da sigla em inglês) da Organização Mundial do Comércio (OMC); considerando que a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública de 2001 confirmou que “o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos” e reafirmou “o direito dos países membros em usar, ao máximo, as provisões do Acordo TRIPS, que prevê flexibilidades para esse propósito”; considerando que o governo brasileiro entendeu que matéria de tal relevância merece exame mais cuidadoso e técnico possível que o Estado brasileiro possa dispor, e adotando a Medida Provisória 2.006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que incluiu o artigo 229-C na LPI determinando que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”, e que esta é uma medida que está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre propriedade intelectual; e considerando, por fim, que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas; e considerando

Outubro de 2012, seu repúdio às diferentes tentativas de enfraquecer ou restringir o alcance da atuação da ANVISA no exercício da anuência prévia relativa a análise de pedidos de patentes farmacêuticas, dentre as quais menciona:

“a) ações judiciais ajuizadas por empresas que visem à exclusão da anuência prévia ou a restrição da análise a ser realizada pela ANVISA;

b) parecer da Advocacia Geral da União que reduziu indevidamente o escopo da anuência prévia da ANVISA à análise da nocividade à saúde humana, determinando que a Agência não poderia analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia; e

c) Projeto de Lei 3.709/2008, de autoria do Deputado Rafael Guerra (PSDB/MG), que visa restringir indevidamente a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes farmacêuticas apenas aos pedidos de patente efetuados pelo mecanismo de revalidação de patentes conhecido como “pipeline”¹⁰³¹ ¹⁰³².

que o Instituto da Anuência Prévia da ANVISA, em colaboração com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), cabe analisar o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos em lei, em especial os contidos na Lei 9.279/96, para a concessão de qualquer patente na área farmacêutica no Brasil, independente do trâmite adotado pelo depositante.” Moção n.º 14 de 10 de Outubro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

1031 A questão da constitucionalidade das patentes *pipeline* brasileiras foi alvo de um exaustivo debate acadêmico em Coimbra. Argumentos favoráveis à sua constitucionalidade foram consistentemente apresentados pelos Professores Doutores *João Paulo F. Remédio Marques, António José Avelãs Nunes, Jorge Manuel Coutinho de Abreu e Luís Pedro Cunha* em MARQUES, J. P., NUNES, A. J., ABREU, J. M., & CUNHA, L. P. (Novembro de 2009). A Inconstitucionalidade das patentes "Pipeline" brasileiras (os artigos 230.º e 231.º do Código da Propriedade Industrial de 1996). *Revista Eletrónica do IBPI, Edição Especial*, pp. 4-73. Disponível em: <http://www.ibpi brasil.org>; enquanto que a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* foi incisivamente sustentada pelos Professores Doutores *José Joaquim Gomes Canotilho, Jónatas Eduardo Mendes Machado e Vera Lúcia Raposo* em CANOTILHO, J. J., MACHADO, J., & RAPOSO, V. L. (2008). *A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina.

1032 Moção n.º 14 de 10 de Outubro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

7.2 Estratégias destinadas ao prolongamento da exploração comercial exclusiva dos medicamentos de referência

A garantia do monopólio do mercado concedida pelo governo sob a forma do direito de exploração exclusiva de patentes de medicamentos constitui a energia vital (*the lifeblood*) da indústria farmacêutica.¹⁰³³ Em outras palavras, as indústrias farmacêuticas são extremamente dependentes do sistema de patentes para arcar com os custos da inovação e assegurar o retorno do investimento aos seus acionistas.¹⁰³⁴

Para não correrem o risco de perderem a exclusividade, as solicitações de patentes são apresentadas pelos laboratórios antes da realização dos testes clínicos, devido à dificuldade de se manter a fórmula em total sigilo, desta fase em diante.¹⁰³⁵ A proteção contra a concorrência garantida durante o período de validade da patente permite que os medicamentos de referência sejam comercializados

1033 RELMAN, A. S., & ANGELL, M. (December 16, 2002). America's Other Drug Problem. *New Republic*, p. 36.

1034 SCHOONVELD, E. (2015). *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation* (2ª ed.). England: Gower, p. 25; BACH, P. B. (January 14th 2015). Why Drugs Cost So Much. *New York Times*.

1035 ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p.44. Nesse contexto, João Paulo Remédio Marques acrescenta que “[a]s empresas que fabricam e/ou comercializam *medicamentos de referência* e são titulares de AIM para tais fármacos desfrutam, de facto, de um acervo de mecanismos jurídicos cujo exercício é dificilmente subsumível ao instituto do *abuso de direito*; mecanismos pelos quais se consegue protrair no tempo o *exclusivismo merceológico* desses *medicamentos de referência*, retardando ou impossibilitando a introdução dos *medicamentos genéricos* no mercado”. MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p.76.

a preços extremamente elevados. No entanto, com a expiração da patente e a entrada de medicamentos genéricos no mercado, os preços dos medicamentos originais caem drasticamente. Há estimativas de que o valor de venda desses medicamentos chega a ser reduzido em até um quinto do que custavam anteriormente, o que, em se tratando de um medicamento líder de vendas (*a blockbuster drug*) pode significar um prejuízo de centenas de milhões de dólares em vendas anuais.¹⁰³⁶

Ou seja, a concorrência estabelecida pela introdução de medicamentos genéricos no mercado gera um grande impacto nos lucros das indústrias farmacêuticas que, por sua vez, vêm adotando estratégias cada vez mais criativas para prolongarem artificialmente o monopólio de seus produtos e ampliarem ainda mais seus lucros.¹⁰³⁷

No presente estudo, optamos por analisar a prática de *evergreening* e a instauração de processos judiciais fundados em alegações de violação de patentes que dão ensejo à celebração de acordos que culminam no assentamento do pagamento reverso (*the pay-for-delay*). Contudo, tem sido constatada uma grande diversidade de estratégias desenvolvidas com o propósito de bloquear a entrada de medicamentos genéricos no mercado como, por exemplo: as tentativas de prorrogação de patentes (*patent-term extension*); a impugnação administrativa dos pedidos de autorização de introdução no mercado e de fixação do preço máximo de venda de medicamentos genéricos¹⁰³⁸; as fusões com empresas

1036 RELMAN, A. S., & ANGELL, M. (December 16, 2002). America's Other Drug Problem. *New Republic*, p. 36.

1037 Nesse sentido, ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p.44.

1038 Conforme destacado por João Paulo Remédio Marques, trata-se de “um dos mais comuns e actuais expedientes de prolongar a *situação factual de exclusivo da comercialização* após a *caducidade* da patente sobre o *medicamento de referência*”. Na

concorrentes de modo a neutralizar potencial concorrência¹⁰³⁹; a criação e fortalecimento da marca com poderosas campanhas publicitárias voltadas para desestimular a produção de genéricos¹⁰⁴⁰.

prática, segundo referido autor, as empresas farmacêuticas de medicamentos de referência “tentam prostrar a efectiva comercialização dos genéricos dos *medicamentos de referência*, para além da caducidade das patentes, já que a *suspensão da eficácia dos actos de concessão da AIM* ou da *suspensão dos respectivos procedimentos administrativos* favorece-as através da criação de um *exclusivo comercial factico*.” MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, pp.84-85. Sobre este ponto, ver também: GLASGOW, L. J. (2001). *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?* *IDEA*, pp. 238ss

1039 Segundo *Lara Glasgow*: “the FTC is extremely weary of pharmaceutical mergers that may compromise an important drug by limiting the competition for research and development, innovation, or sale of the drug in the marketplace. The FTC is additionally quite concerned when the patent rights of one of the merging parties is near expiration and the other merging party has received, or is in the process of obtaining, a patent on a new, yet similar drug. This is consistent with the theoretical foundations of both intellectual property law and antitrust law. While the legal system allows for the grant of a “limited” monopoly when a company has fulfilled the necessary requirements to secure a patent, it steps in when the company goes beyond the patent right to maintain market exclusivity to the detriment of consumers. GLASGOW, L. J. (2001). *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?* *IDEA*, p. 247. Para mais detalhes sobre o impacto anticoncorrencial das fusões entre indústrias farmacêuticas ver também: KÄSEBERG, T. (2012). *Intellectual Property, Antitrust and Cumulative Innovation in the EU and the US*. Oxford: Hart, pp. 22-23. Um estudo mais aprofundado sobre as fusões no âmbito do setor farmacêutico pode ser encontrado em: ABA SECTION OF ANTITRUST LAW. (2009). *Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook*, pp. 185ss.

1040 Conforme *Lara Glasgow* observa: “[o]ne strategy that has been completely ignored by the federal government as a potential antitrust concern is the increasing reliance by drug companies on marketing and brand name development to sustain their market power after the expiration of their patent rights. The potential effect of creating a recognizable trademark or spending hundreds of millions of dollars on advertising for a popular drug is that consumers will be less likely to switch to generics once they enter the market. This makes it more expensive for generics to enter the market and may in fact discourage them from entering the market at all. Direct-to-consumer marketing is a relatively new concept in the pharmaceutical industry that surged with the success of the pioneering advertising campaign of Claritin. In 1997, the FDA relaxed its rules governing television advertising. Instead of having to run the tedious fine print required in magazine ads, television commercials were able to satisfy FDA regulations by providing a toll-free number,

7.2.1 *Evergreening*

“*Patent evergreening*” é um termo atribuído à tentativa de utilização da propriedade intelectual com o objetivo de estender o monopólio, ou pelo menos o domínio do mercado referente a determinado produto, mediante o retardamento da entrada dos medicamentos genéricos no mercado.¹⁰⁴¹ Em outras palavras, consiste na estratégia de obtenção de múltiplas patentes a fim de cobrir aspectos diferentes de um produto, através do patenteamento de versões melhoradas do mesmo. Embora as patentes incrementais possam ser propostas em qualquer setor, a verificação

mentioning a fine print magazine advertisement, or instructing viewers to “ask your doctor” for more information. Claritin decided to capitalize on these new flexible rules and launched a \$322 million advertising campaign in 1998. It was immediately copied with great success for other high-profile drugs such as Viagra and Prilosec. “The campaign was a landmark. The Claritin campaign . . . was very influential. Claritin was clearly the most visible, the most expensive and skillfully executed, and the bottom-line results were immediately apparent.” It is estimated that drug companies spent an estimated \$2.5 billion dollars on consumer advertising last year. And these ads may have brought in as much as \$5 to \$6 returns for each dollar spent...Perhaps because Claritin was so minimally effective or innovative, the manufacturers mounted an expensive ad campaign in an effort to increase consumer demand for the product, and create a brand name association that would establish Claritin as the dominant market holder for nonsedating antihistamines. Critics have described this as an embarrassing paradox of the marketing and brand name development of drugs; marketing may be most indispensable in categories where new drugs may actually be less innovative, yet the millions spent on marketing puts them in the greatest demand by consumers. “Marketing is meant to sell drugs, and the less important the drug, the more marketing it takes to sell it. Important new drugs do not need much promotion. Me-too drugs do.” GLASGOW, L. J. (2001). *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?* *IDEA*, pp. 252-253.

1041 Sobre a prática do evergreening, ver : MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p. 76ss.

do *evergreening* é mais comum no âmbito da indústria farmacêutica.

1042

Estima-se que o custo de pesquisar novas utilidades para princípios ativos de medicamentos já existentes, ou mesmo de medicamentos reprovados após a análise dos ensaios clínicos chega a ser em média 40% menor do que o investimento necessário para desenvolver um novo composto a partir do zero. Além disso, o risco de fracasso também é significativamente reduzido, uma vez que um princípio ativo conhecido já passou pelas primeiras fases de desenvolvimento.¹⁰⁴³

O *evergreening* conduz à concessão de patentes a inovações triviais ou simples variações de tecnologias já conhecidas, que não oferecem nenhuma contribuição significativa à sociedade. Na maioria das vezes é constatado quando as empresas titulares das patentes dos medicamentos de referência apresentam novos pedidos de patentes referentes a outras propriedades da mesma substância ativa (diferentes formas farmacêuticas, novas dosagens ou modos de administração), ou a novas indicações terapêuticas para a mesma substância ativa.¹⁰⁴⁴

1042 "Discussion over evergreening may focus upon the pharmaceutical industry for any number of reasons, including the traditionally resourceintensive nature of pharmaceutical research and development, as well as the continuing public debate over the cost of health care." Thomas, John R. "'Evergreening': Issues in Innovation." U.S. Congressional Research Service, November 13 de 2009, p. 4, http://ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf.

1043 The Economist. (February 13th 2013). Drug development:Teaching old pills new tricks.

1044 MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, pp.76-77. Este expediente, segundo João Paulo Remédio Marques "pode também ser usado quando a empresa de medicamento de referência aguarda o decurso do prazo de protecção dos dados (e da exclusividade merceológica que hes é inerente) e apresenta uma nova AIM para uma nova forma de administração da substância activa ou uma nova dosagem – sendo certo, todavia, que na

A atuação dos fabricantes dos três *blockbusters* – Prilosec¹⁰⁴⁵ (AstraZeneca), Claritin (Schering-Plough) e Prozac (Eli Lilly) – constitui um nítido exemplo da prática do *evergreening*. Quando a patente de cada um desses medicamentos estava prestes a expirar e os seus respectivos genéricos estavam preparando-se para ingressar no mercado, os referidos fabricantes lançaram medicamentos praticamente idênticos destinados a ocupar o lugar nas vendas que seria deixado pelos seus antecessores bem como a desestimular a produção de genéricos. A AstraZeneca patenteou o Nexium (uma variante do Prilosec), a Schering-Plough patenteou o Clarinex (que é a substância resultante da metabolização do Claritin no organismo), e a Eli Lilly lançou o Serafem (que, segundo *Marcia Angell*, “nada mais é que o Prozac usado para tensão pré-menstrual”).¹⁰⁴⁶

Conforme se pôde constatar, nas últimas décadas houve um considerável relaxamento dos requisitos indispensáveis à concessão de uma patente farmacêutica, o que vem permitindo que quase tudo seja patenteável nesta área. Atualmente, os laboratórios vêm patenteando novos usos, diferentes dosagens, combinações de princípios ativos já conhecidos e até mesmo a forma de revestimento

União Europeia, somente se admitem novas AIM para *formas farmacêuticas não orais* de libertação ou de administração. Assim, uma vez efectuados os testes e ensaios respeitantes à nova forma farmacêutica (não oral de libertação), é reconhecido à empresa de *medicamentos de referência* um novo *prazo de protecção dos dados* (oito anos na União Europeia). Por sua vez, tão logo que sejam efectuados os testes e ensaios respeitantes ao *novo uso terapêutico do qual resulta um benefício significativo perante as terapias até aí existentes*, a obtenção de uma nova AIM relativa a este uso prolonga por *mais um ano* o período de exclusivismo de comercialização (10+1) inicialmente concedido, o qual é naturalmente *oponível* a todos aqueles – *maxime* empresas de medicamentos genéricos – que pretendem obter uma AIM *sem realizar estudos farmacológicos, pré-clínicos e clínicos*.”Idem, pp. 77-78 (notas suprimidas).

1045 Comercializado como Losec no Reino Unido.

1046 ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record, p. 197.

de comprimidos, com o principal objetivo de estender ao máximo possível o período de exclusividade de seus produtos no mercado.

Ao exigirem através de suas legislações nacionais de propriedade intelectual, padrões pouco rigorosos de “não obviedade”, muitos Estados, como o Canadá e os Estados Unidos, por exemplo, endossam a prática do *evergreening*, concedendo patentes a invenções meramente incrementais, privilegiando a indústria de medicamentos de referência.¹⁰⁴⁷

As atenções de todo o mundo voltaram-se para a Índia, em 2005, quando esta procedeu à harmonização de sua legislação de proteção da propriedade intelectual em relação aos padrões estabelecidos no Acordo TRIPS. Ao implementar as disposições do TRIPS, o Governo indiano procurou estabelecer um equilíbrio entre o cumprimento de suas obrigações para com o referido Acordo e suas obrigações para com a proteção e promoção da saúde pública.

A nova Lei de Patentes da Índia condicionou a concessão de patentes ao preenchimento de critérios mais rigorosos de comprovação da não obviedade das invenções.

Durante mais de três décadas o ordenamento jurídico indiano absteve-se da concessão de patentes de produtos, garantindo apenas a proteção a patentes de processo. Com isso, através da realização da “engenharia reversa” de medicamentos patenteados a indústria farmacêutica nacional se desenvolveu a ponto de fazer da Índia um dos maiores Estados produtores de medicamentos genéricos.¹⁰⁴⁸

1047 Sobre a caracterização do *evergreening*, ver: COLLIER, R. (2013, June 11). Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal*, 185(9), pp. E385.

1048 PATRALEKHA, C. (2005, April 16). India's new patent laws may still hurt generic drug supplies. *The Lancet*, 365 (9468), p. 1378.

Ao incorporar as disposições do TRIPS a legislação indiana manteve sua preocupação com a indústria nacional e com a necessidade de assegurar a disponibilização de medicamentos genéricos¹⁰⁴⁹. Através de sua nova lei de patentes, o governo indiano visou incentivar a pesquisa científica e garantir a proteção de patentes apenas para invenções que demonstrarem significativo salto inventivo.

A lei indiana, portanto, proíbe o *evergreening*, ou seja, não permite o patenteamento de invenções “triviais”, caracterizadas por apresentarem, apenas pequenas alterações incrementais a um produto farmacêutico já existente.

O direito a não conceder patentes a invenções triviais foi contestado perante os tribunais indianos pela Novartis, depois que seu pedido de patentes para o *Glivec (imatinib mesylate)*¹⁰⁵⁰ foi recusado pelo Escritório de Patentes da Índia, nos termos do artigo 3.º d) da lei de patentes do Estado indiano, atualizada em 2005. O governo Indiano entendeu que a solicitação da patente apresentada pela Novartis referia-se ao resultado de um aperfeiçoamento marginal de um produto já existente.

No caso *Novartis AG. versus Union of India & Others*¹⁰⁵¹, a empresa farmacêutica Novartis requereu a revogação do artigo 3.º

1049 *Ruth Mccambridge* lembra que: “India is known in some circles as “the world’s pharmacy,” producing cheap generic drugs that are effectively used to treat life-threatening diseases both locally and abroad where there is no capacity to buy more expensive brand name drugs”. MCCAMBRIDGE, R. (October 20th 2014). *Doctors Without Borders: U.S. May Be Trying to Block India’s “World Pharmacy”*. *Nonprofit Quarterly*.

1050 O medicamento *Glivec* é produzido pela empresa farmacêutica Novartis e destina-se ao tratamento de leucemia (*Chronic Myeloid Leukemia*), um dos tipos de câncer do sangue mais comuns nos Estados orientais. Nesse sentido, GABBLE, R., & KOHLER, J. C. (2014). To patent or not to patent? the case of Novartis’ cancer drug Glivec in India. *Globalization and Health*, 10 (3),p. 1.

1051 *Novartis A.G. v. Union of India & Others*, Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013 (arising out of SLP (C) Nos. 20539-20549 of 2009).

d) da lei de patentes indiana sob o argumento de que o referido dispositivo não só contrariava o artigo 14.º da Constituição da Índia como também violava o Acordo TRIPS.

Um dos propósitos da demanda apresentada pela Novartis consistiu em testar o que seria patenteável na Índia após a emenda realizada em sua legislação sobre patentes.

O Tribunal indiano foi convocado a encontrar um equilíbrio entre a necessidade de promover a pesquisa e desenvolvimento em ciência e tecnologia e a garantia da continuidade do monopólio privado.¹⁰⁵²

Ao rejeitar o pedido apresentado pela Novartis em 1º de Abril de 2013, o Tribunal proferiu uma decisão histórica reforçando o entendimento de que é preciso incentivar a pesquisa e desenvolvimento tecnológico, porém apenas as inovações que demonstrarem um salto inventivo deverão ser protegidas por patentes.

Trata-se de um caso extremamente importante, não só para a Novartis, mas para toda a indústria farmacêutica que pretende introduzir novos medicamentos na Índia.

Ao exigir o cumprimento de um padrão elevado de não obviedade para a concessão de patentes de produtos farmacêuticos, o Governo indiano contribuiu significativamente para o fortalecimento

1052 “Arguments were made about India’s obligation to faithfully comply with its commitments under international treaties and counter arguments were made to protect India’s status as “the pharmacy of the world”. The Court was reminded of its duty to uphold the rights granted by the statute, and the Court was also reminded that an error of judgment by it will put life-saving drugs beyond the reach of the multitude of ailing humanity not only in this country but in many developing and under-developed countries, dependent on generic drugs from India.” *Novartis A.G. v. Union of India & Others*, Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013 (arising out of SLP (C) Nos. 20539-20549 of 2009), pp. 2-3.

da integridade do sistema de patentes restringindo a proteção do direito de patentes apenas às inovações legítimas.¹⁰⁵³

Ao mesmo tempo em que a elevação dos padrões de não obviedade conduzirá à ampliação da produção, distribuição e acessibilidade de medicamentos genéricos no mercado, forçará a indústria de medicamentos de referência a se concentrar no desenvolvimento de verdadeiras inovações em vez de, simplesmente, dedicar-se a estratégias que visem sabotar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.¹⁰⁵⁴

A implementação das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS pela legislação da Índia assume grande relevo em razão da importância de sua indústria farmacêutica de medicamentos genéricos para a viabilização do acesso a medicamentos mais baratos, não apenas pela população indiana, mas também, pelas populações de outros Estados. Conforme bem observado por *Swaraj Paul Barooha*:

“[t]he recent patent developments in India have set in motion what could be the beginning of a new approach to pharmaceutical innovation. For this to happen though, other strong voices in the developing world will need to espouse a similar creative yet hardliner approach to ensuring a strict balance between increasing access and encouraging innovation. In addition to continued research and empirical evidence on these imbalances, this will also require great political willpower as moving away from the occidentally supported views is not an easy task. In essence, a new narrative of pharmaceutical innovation will

1053 Uma comparação sobre os diferentes níveis de exigência em relação aos critérios de não obviedade das inovações adotados pelos Estados Unidos, Índia e Israel foi realizada em 2012 por *Molly Chen* em: CHEN, M. F. (2012). Reconsidering the U.S. Patent System: Lessons from Generics. *Vanderbilt Journal of Transnational Law* , 45, pp. 1249-1281.

1054 Num contexto semelhante, CHEN, M. F. (2012). Reconsidering the U.S. Patent System: Lessons from Generics. *Vanderbilt Journal of Transnational Law* , 45, p. 1278.

need to be brought about. However, if other countries do not take up a similar stance quickly, India is still relatively well positioned to continue its current approach due to the strong local generics industry which will ensure that regardless of Big Pharma's direct investments into India, there is access to medicines in India".¹⁰⁵⁵

7.2.2 Pagamento reverso (*pay for delay*)

As negociações que culminam com o assentamento do pagamento reverso visam protelar a entrada do medicamento genérico no mercado. Por essa razão, o pagamento reverso também é conhecido pela expressão *pay for delay*. Trata-se de uma situação em que as empresas detentoras de patentes de medicamentos de referência propõem o pagamento de uma elevada quantia monetária às empresas fabricantes de medicamentos genéricos para que as mesmas reconheçam a validade da patente do medicamento de referência e se comprometam a adiar ou até mesmo a cancelar a introdução do medicamento genérico no mercado.

Nos Estados Unidos, a prática do pagamento reverso tem sido associada à nova regulamentação do processo de aprovação dos medicamentos genéricos estabelecida pela *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Lei *Hatch-Waxman*)¹⁰⁵⁶. Dentre as alterações trazidas pela referida lei, destaca-se como relevante para o presente contexto a introdução do

1055 BAROOAH, S. P. (2013). India's Pharmaceutical Innovation Policy: Developing Strategies for Developing Country Needs. *Trade Law & Development*, 5 (1), p. 156.

1056 BROWN, M. J. (2010). Reverse Payment Settlements in the European Commission's Pharmaceutical Sector Inquiry Report: A Missed Opportunity to Benefit from U.S. Experience. *Columbia Journal of Law & the Arts*, 33, p. 378.

precedimento de aprovação abreviada do genérico (*Abbreviated New Drug Application* – ANDA IV).

A Lei *Hatch-Waxman* concede um período de cento e oitenta dias de comercialização exclusiva à primeira empresa que solicitar a aprovação do genérico no âmbito da ANDA IV. Ou seja, durante este período fica vedada a introdução de outros genéricos no mercado. Para ter seu genérico aprovado pelo procedimento abreviado, é preciso que a empresa produtora do medicamento genérico apresente uma certidão na qual demonstre a invalidade ou a não violação da patente do medicamento de referência. Em seguida a empresa detentora da referida patente é notificada e tem 45 dias para instaurar um litígio com base na alegação de violação de seus direitos de exclusivo. Assim que é instaurado o litígio referente a violação da patente, o processo de aprovação do medicamento genérico é automaticamente suspenso por 30 meses, ou até, quando for o caso, que a patente seja judicialmente considerada nula ou não violada.¹⁰⁵⁷

As empresas de medicamentos de referência vêm aproveitando dessa circunstância desencadeada pela Lei *Hatch-Waxman* para estabelecer com as produtoras de medicamentos genéricos acordos em que estas últimas comprometem-se a adiar a

1057 Para mais detalhes sobre a *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Lei *Hatch-Waxman*), confira: PICHT, P. (2013). New Law on Reverse Payment Settlements - The Agenda for Courts and the Legislature After the Supreme Court's Actavis Ruling. *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, 16, pp. 105-140; BROWN, M. J. (2010). Reverse Payment Settlements in the European Commission's Pharmaceutical Sector Inquiry Report: A Missed Opportunity to Benefit from U.S. Experience. *Columbia Journal of Law & the Arts*, 33, pp. 377-407; KESSELHEIM, A. S., MURTAGH, L., & MELLO, M. (October 13, 2011). "Pay for Delay" Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents. *New England Journal of Medicine*, 365; 15, pp. 1439-1445; ABA SECTION OF ANTITRUST LAW. (2009). *Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook*, pp. 81ss.

introdução do genérico no mercado mediante o recebimento de uma generosa compensação.

Ocorre que esta estratégia sabota a introdução no mercado não apenas do genérico submetido ao processo de aprovação, como a todo e qualquer outro genérico que poderia solicitar sua aprovação se não houvesse o ANDA IV privilégio dos 180 dias de exploração exclusiva, conforme acima referido.¹⁰⁵⁸

Não nos parece que a Lei *Hatch-Waxman* vem cumprindo uma de suas finalidades, qual seja: a de estimular a indústria de genéricos reduzindo alguns dos requisitos exigidos pela FDA para o lançamento desses medicamentos no mercado. Na realidade parece-nos que a referida lei foi elaborada “sob medida” para a indústria de medicamentos de referência.

¹⁰⁵⁸ Nesse sentido Melanie Brown: “Because the settlement does not take away the first ANDA filer's entitlement to the 180-day exclusivity period, the agreement creates a bottleneck, in which no other generic can enter until the first ANDA filer's exclusivity is used.” BROWN, M. J. (2010). Reverse Payment Settlements in the European Commission's Pharmaceutical Sector Inquiry Report: A Missed Opportunity to Benefit from U.S. Experience. *Columbia Journal of Law & the Arts*, 33, p. 382; ver também: MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p. 81. Um caso que se enquadra na situação descrita foi apresentado por Aaron S. Kesselheim at al., conforme segue: “Abbott Laboratories faced allegations that various later-issued patents covering aspects of its antihypertensive drug terazosin (Hytrin) were either invalid or not infringed by generic versions made by Geneva Pharmaceuticals and Zenith Goldline Pharmaceuticals. In 1998, after several years of litigation, Zenith Goldline agreed to accept a settlement of \$2 million per month in exchange for not producing its generic version. In exchange for \$4.5 million per month, first-filer Geneva promised not to market its product until a final resolution of the infringement case occurred and not to forfeit or transfer its right to the 180-day exclusivity period, thereby blocking other manufacturers from marketing generic versions of terazosin.¹² The agreements were withdrawn in the face of an FTC investigation, and generic terazosin was marketed approximately 18 months later.” KESSELHEIM, A. S., MURTAGH, L., & MELLO, M. (October 13, 2011). “Pay for Delay” Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents. *New England Journal of Medicine*, 365; 15, p. 1440. (nota suprimida)

Metaforicamente, poderíamos dizer que trata-se de uma “emboscada jurídica”: suas condições aparentemente favoráveis incentivam as empresas de medicamentos genéricos a submeterem seu produto ao ANDA IV visando o privilégio de 180 dias de exclusividade. Uma vez que o processo de aprovação é iniciado, é concedido à empresa detentora da patente do medicamento de referência o direito de alegar a violação de sua patente. Tal alegação não só suspende o processo de aprovação do genérico por um prazo de 30 meses (pode variar para mais ou para menos dependendo das circunstâncias de cada caso) como também impede que outros genéricos consigam ser aprovados, em respeito ao direito adquirido pelo primeiro genérico que solicitou a aprovação da FDA.

Resumindo, com essa estratégia, a indústria de medicamentos de referência consegue estender faticamente seu monopólio no mercado pelo menos por algo em torno de trinta meses. Além do exposto, o litígio estabelecido sobre a violação da patente em questão abre espaço, como pudemos constatar, para a celebração dos supramencionados acordos de pagamento reverso.

Muito embora seja possível argumentar que estes acordos constituiriam uma *win-win situation* (situação que atende/beneficia ambas as partes), é preciso ter em conta o enorme prejuízo causado ao interesse público. Além do alto custo dos medicamentos suportados pela população durante um período que ultrapassa os limites da razoabilidade, os acordos que culminam com o pagamento reverso inibem a contestação de patentes de baixo padrão inovador, que, se não houvesse acordos, poderiam chegar a ser anuladas.

Felizmente, a FTC (*The Federal Trade Commission*), entidade responsável pela regulação e aplicação das leis de defesa da concorrência nos Estados Unidos, tem pressionado os tribunais americanos a se manifestarem em relação à ilegalidade dos acordos

de pagamento reverso, sob a alegação de que os mesmos configuram práticas restritivas de concorrência.¹⁰⁵⁹

Em 2013, no caso *FTC v. Actavis*, a Suprema Corte dos Estados Unidos confirmou que os acordos de pagamento reverso constituem violação do direito de concorrência.¹⁰⁶⁰

Outro caso semelhante (*FTC v. Cephalon*) iniciado em 2008, finalmente chegou ao seu desfecho recentemente, em 17 de junho de 2015.

Em fevereiro de 2008 a FTC apresentou perante a Corte Distrital da Colúmbia (EUA) uma demanda contra a indústria farmacêutica Cephalon – sediada em Frazer, Pensilvânia – acusando-a de prática anticompetitiva ilegal nos termos da sessão 5

1059 KESSELHEIM, A. S., MURTAGH, L., & MELLO, M. (October 13, 2011). “Pay for Delay” Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents. *New England Journal of Medicine*, 365; 15, p. 1439. Importa mencionar a existência de acordos horizontais semelhantes entre empresas fabricantes de medicamentos genéricos. Segundo relatado por *ABA Section of Antitrust Law*: “Horizontal agreements between generic manufactures have also been the subject of cases file by FTC and private plaintiff. In both, the parties to the agreements were the only ANDA filers for the drug, which prompted the plaintiffs to the complain that the agreements had the effect of foreclosing all generic competition.” *ABA SECTION OF ANTITRUST LAW*. (2009). *Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook*, p. 306. (nota suprimida)

1060 FTC – Federal Trade Commission. (May 28, 2015). *FTC Settlement of Cephalon Pay for Delay Case Ensures \$1.2 Billion in Ill-Gotten Gains Relinquished; Refunds Will Go To Purchasers Affected By Anticompetitive Tactics*. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/05/ftc-settlement-cephalon-pay-delay-case-ensures-12-billion-ill>. Em síntese, conforme bem destacado por Aaron Edlin at al., no caso *Actavis* “[t]he Court has provided a well-marked roadmap by which courts can evaluate patent settlements involving reverse payments (...) the Court makes clear that payments made to delay competition or to avoid the risk of competition (in the event that the patentee loses the patent litigation) violate the antitrust laws. They do so even if the claimed infringer has only agreed to abstain from competition during a portion of the patent period”. EDLIN, A., HEMPHILL, S., OVENKAMP, H., & SHAPIRO, C. (2013.). *Activating Actavis*. *Antitrust*, 28; 1, pp. 16-23.

(a) da Lei FTC – Federal Trade Commission Act, §45 (Sec. 5) (a).¹⁰⁶¹ Em abril do mesmo ano o caso foi transferido para a Corte Distrital do Distrito Leste da Pensilvânia.¹⁰⁶² Segundo a FTC, a Cephalon realizou acordos com quatro fabricantes de medicamentos genéricos – Teva, Ranbaxy, Mylan, e Barr – que haviam solicitado à FDA autorização para comercializar suas respectivas versões genéricas do Provigil (medicamento indicado para o tratamento de sonolência excessiva associada a narcolepsia e apneia do sono).¹⁰⁶³ Nesses acordos a Cephalon comprometeu-se a pagar um considerável montante destinado a compensar cada uma dessas empresas, por desistirem de contestar sua patente referente ao Provigil e absterem-se de produzir e comercializar suas respectivas versões genéricas do mesmo, até 2012.¹⁰⁶⁴

1061 “Section 5 of the Federal Trade Commission (FTC) Act prohibits ‘unfair methods of competition’ (UMC), including conduct that violates either the antitrust laws or Section 5 standing alone.” OHLHAUSEN, M. K. (October 18, 2013). Section 5 of the FTC Act: principles of navigation. *Journal of Antitrust Enforcement*, p. 1.

1062

<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2008/04/080428transferorder.pdf>.

1063 “According to the Commission, by late 2005, generic competition to Provigil appeared imminent. Several years earlier, on the first day permitted by regulation, four companies – Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva), Ranbaxy Pharmaceuticals, Inc. (Ranbaxy), Mylan Pharmaceuticals Inc. (Mylan), and Barr Laboratories, Inc. (Barr) – submitted applications with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to market their own generic versions of Provigil. Each company had either designed around, or challenged the validity of, the only remaining patent on Provigil – a narrow formulation patent related to the size of the particles used in the product. Cephalon filed patent litigation against each of the generic companies. By late 2005, however, the patent litigation was still pending and Cephalon, the generic firms, and Wall Street analysts all expected generic Provigil entry in the near term.” FTC – Federal Trade Commission. (February 13, 2008). *FTC Sues Cephalon, Inc. for Unlawfully Blocking Sale of Lower-Cost Generic Versions of Branded Drug Until 2012: Complaint Charges Company Paid Four Generic Drug Makers in Order to Protect Monopoly Profits on its Leading Product*. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/02/ftc-sues-cephalon-inc-unlawfully-blocking-sale-lower-cost-generic>.

1064 “These agreements contained payments to the generic companies totaling more than \$200 million.” *Idem*.

O caso *FTC v. Cephalon*¹⁰⁶⁵ estendeu-se durante sete anos. Nesse período a Cephalon foi adquirida pela Teva, que assumiu o polo passivo no litígio.¹⁰⁶⁶ No dia 28 de maio de 2015, a TFC anunciou em conferência de imprensa que o referido caso chegaria ao fim com a celebração de um acordo no valor de \$1.2 bilhões. Este montante será disponibilizado pela Teva, com justa compensação monetária destinada aos compradores individuais e inclusive aos atacadistas de medicamentos, às farmácias e às seguradoras, pelo gasto excessivo resultante de sua conduta ilegal.¹⁰⁶⁷

Na conferência de imprensa *Edith Ramirez*, Presidente da FTC, destacou que o acordo representa um passo importante diante do esforço contínuo da FTC para proteger os consumidores dos acordos anticoncorrenciais que culminam em assentamentos de pagamento reverso.¹⁰⁶⁸

1065 Federal Trade Commission v. Cephalon, Inc., CA 2:08-cv-2141-MSG

1066 RUIZ, R. R., & THOMAS, K. (May 28, 2015). Teva Settles Cephalon Generics Case With F.T.C. for \$1.2 Billion. *New York Times*; PASSARELLA, G. (June 18, 2015). Judge Approves Cephalon's \$1.2B Accord With FTC. *Legal Intelligencer*.

1067 “As part of the settlement, Teva also has agreed to a prohibition on the type of anticompetitive patent settlements that Cephalon used to artificially inflate the price of Provigil. Teva is the largest generic drug manufacturer in the world, and this prohibition applies to all of its U.S. operations.” FTC – Federal Trade Commission. (May 28, 2015). FTC Settlement of Cephalon Pay for Delay Case Ensures \$1.2 Billion in Ill-Gotten Gains Relinquished; Refunds Will Go To Purchasers Affected By Anticompetitive Tactics. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/05/ftc-settlement-cephalon-pay-delay-case-ensures-12-billion-ill>

1068 “Today’s landmark settlement is an important step in the FTC’s ongoing effort to protect consumers from anticompetitive pay for delay settlements, which burden patients, American businesses, and taxpayers with billions of dollars in higher prescription drug costs (...) Requiring wrongdoers to give up their ill-gotten gains is an important deterrent.” *Idem*. Em mesma linha, Rebecca Ruiz e Katie Thomas afirmam que: “[t]he announcement was the latest and most significant signal yet that the federal government, and the F.T.C. in particular, are focused on increasing competition in the pharmaceutical

Logo depois, no dia 17 de Junho de 2015, o acordo foi homologado pela Corte Distrital do Distrito Leste da Pensilvânia, e o caso declarado encerrado.¹⁰⁶⁹

Cumprе mencionar que a prática desses acordos anticoncorrenciais de pagamento reverso não se restringe ao território americano. Diversos acordos dessa natureza também vêm sendo identificados na União Europeia.

Em janeiro de 2008 a Comissão Europeia abriu um inquérito sobre o setor farmacêutico destinado a investigar questões subjacentes a introdução de medicamentos inovadores e genéricos para consumo humano no mercado.¹⁰⁷⁰ No Relatório Final deste inquérito (publicado no dia 8 de julho de 2009) foi constatado pela Comissão que certos tipos de acordos entre empresas detentoras de patentes de medicamentos de referência e empresas produtores de medicamentos genéricos com o objetivo de protelar ou cancelar a entrada de medicamentos genéricos mais baratos no mercado representam riscos significativos para os consumidores europeus e para os orçamentos destinados à saúde pública.

industry, with the aim of reducing health care costs.” RUIZ, R. R., & THOMAS, K. (May 28, 2015). Teva Settles Cephalon Generics Case With F.T.C. for \$1.2 Billion. *New York Times*.

1069 Para mais detalhes, consultar: Federal Trade Commission v. Cephalon, Inc., CA 2:08-cv-2141-MSG (STIPULATED ORDER FOR PERMANENT INJUNCTION AND EQUITABLE MONETARY RELIEF) (June 17,2015)

1070 COMMISSION DECISION of 15 January 2008 initiating an inquiry into the pharmaceutical sector pursuant to Article 17 of Council Regulation (EC) N° 1/2003 (Case No COMP/D2/39.514); “O inquérito visava nomeadamente examinar as razões subjacentes aos atrasos registados na entrada de medicamentos genéricos no mercado e ao aparente declínio na inovação, conforme medido pelo número de novos medicamentos lançados no mercado (...) o inquérito coloca a tónica principal no comportamento das empresas e centra-se nas práticas susceptíveis de serem utilizadas para bloquear ou atrasar a concorrência a nível dos produtos genéricos, bem como para impedir ou protelar o desenvolvimento de medicamentos originais concorrentes.” COMISSÃO EUROPEIA. (8 julho de 2009). *Comunicação da Comissão – Relatório Final (Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico)*. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

A primeira decisão no âmbito da União Europeia sobre a ilegalidade dos acordos de pagamento reverso foi proferida em junho de 2013 pela Comissão Europeia no *Caso Lundbeck*.¹⁰⁷¹

Lundbeck é uma empresa farmacêutica dinamarquesa produtora do Citalopram, medicamento antidepressivo considerado *blockbuster* comercializado sob as marcas Celexa e Cipramil.¹⁰⁷²

No *Caso Lundbeck* a Comissão analisou seis acordos celebrados entre a Lundbeck e quatro empresas produtoras de medicamentos genéricos (Merck, Arrow, Alpharma e Ranbaxy) nos anos 2002 e 2003.¹⁰⁷³

1071 LUNDBECK CASE AT.39226 (COMMISSION DECISION of 19.6.2013 addressed to - Lundbeck Limited - H. Lundbeck A/S - Generics [UK] Limited - Merck KGaA - Arrow Generics Limited - Arrow Group ApS - Resolution Chemicals Limited - Xellia Pharmaceuticals ApS - Zoetis Products LLC - A.L. Industrier AS - Ranbaxy (U.K.) Limited - Ranbaxy Laboratories Limited relating to a proceeding under Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union and Article 53 of the EEA Agreement). Daqui em diante, nos reportaremos a este document como: LUNDBECK CASE AT.39226 (COMMISSION DECISION of 19.6.2013).

1072 A Lundbeck detém não só a patente da molécula de Citalopram, como também a patente do processo pelo qual esta molécula é fabricada. Considerações interessantes sobre o *Caso Lundbeck* podem ser encontradas em: ASHURST. (June 25, 2013). *EU Commission issues first fines for "reverse payment" settlements*. Ashurst Competition Law News; KILLICK, J., JOURDAN, J., & KICKNSON, J. (2014). The Commission's Lundbeck Decision: A Critical Review of the Commission's Test For Patent Settlement Agreements. *Competition Policy Internacional – CPI*, pp. 1-9; ZULLI, A., ROBERT, A., BURTON, C., & BOGAERT, P. (March 3, 2015). *Lundbeck – The Details Of The European Commission's Legal Analysis Of 'Reverse Patent Settlement Agreements' Revealed*. Covington & Burling LLP. <https://www.cov.com/en/publications>.

1073 "The generic pharmaceutical undertakings concerned by this Decision are: – Merck: two agreements with Lundbeck, one regarding the United Kingdom (from 24 January 2002 until 1 November 2003), one regarding the EEA excluding the United Kingdom (from 22 October 2002 until 22 October 2003); – Arrow: two agreements with Lundbeck, one regarding the United Kingdom (from 24 January 2002 until 20 October 2003), one regarding Denmark (from 3 June 2002 until 1 April 2003); – Alpharma: one agreement with Lundbeck regarding the EEA (from 22 February 2002 until 30 June 2003); and – Ranbaxy: one agreement with Lundbeck regarding the EEA (from 16 June 2002 until 31

Após concluir que estes acordos configuravam práticas de concorrência desleal e violavam o artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (*Treaty on the Functioning of the European Union* – TFEU) e o artigo 53.º do Espaço Económico Europeu (*Agreement on the European Economic Area* – EEA *Agreement*), a Comissão Europeia condenou as partes a multas no total de 145 milhões de Euros. Deste valor, caberá à Lundbeck o pagamento de 93,8 milhões, enquanto o restante (52,2 milhões) deverá ser pago pelas empresas produtoras de medicamentos genéricos.¹⁰⁷⁴

7.2.3 *Patent linkage*

O estabelecimento do vínculo entre a patente e a aprovação sanitária para a comercialização de medicamentos genéricos – *patent linkage*¹⁰⁷⁵ – constitui mais uma estratégia de prorrogação da exploração exclusiva dos medicamentos de referência.

Nos Estados cujos ordenamentos jurídicos adotaram o *patent linkage*, a autoridade sanitária é obrigada a recusar a aprovação de medicamentos genéricos durante o período de validade da patente ao qual se relaciona, a menos que haja consentimento por parte de seu proprietário. Além disso, o detentor da patente deve ser prontamente notificado sobre a solicitação de

December 2003).” LUNDBECK CASE AT.39226 (COMMISSION DECISION of 19.6.2013), p.12.

1074 EUROPEAN COMMISSION. (Press release, June 19, 2013). Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines.

1075 “The administrative practice of linking the granting of marketing authorisation for a generic medicinal product to the status of a patent (application) for the originator reference product is often called ‘patent linkage’.” YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of International Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, p.136.

aprovação para introdução no mercado do medicamento genérico.¹⁰⁷⁶

A recusa da aprovação do medicamento genérico com base no *patent linkage* não ocorre devido à insuficiência de padrões adequados de qualidade, eficácia e segurança, como era suposto, mas sim da presunção de potencial violação de uma patente.¹⁰⁷⁷

O estabelecimento deste vínculo entre a proteção da patente e o registro sanitário do medicamento genérico não constitui obrigação imposta pelo TRIPS e representa um significativo obstáculo ao exercício de algumas das flexibilidades previstas no referido acordo, nomeadamente, a licença compulsória¹⁰⁷⁸ e a exceção *Bolar*.¹⁰⁷⁹

Segundo *Carlos Correa*, o *patent linkage* ignora a natureza privada dos direitos de patentes e, transfere aos Estados a responsabilidade de prevenir eventual infringimento. Como as autoridades sanitárias são tecnicamente preparadas para avaliar a validade e relevância das patentes, o autor adverte que ao adotarem o *patent linkage*, os Estados assumem o risco de impedirem

1076 CORREA, C. M. (May,2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization* , p. 401.

1077 HO, C. M. (2011). Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York: Oxford, p. 273.

1078 Denis Barbosa argumenta que: “[s]e não houver registro de comercialização prévio à concessão das licenças compulsórias, o inevitável cuidado e lentidão no procedimento perante a ANVISA retardaria ou mesmo frustraria o atendimento à emergência nacional ou ao interesse público, sendo esses os fundamentos da licença.” BARBOSA, D. B. (Março de 2015). Nota sobre a linkage entre patentes e registro de comercialização. http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/nota_sobre_linkage.pdf.

1079 HO, C. M. (2011). Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York: Oxford, p. 275.

indevidamente a aprovação de um produto genérico que não configuraria qualquer violação da patente.¹⁰⁸⁰

No mesmo sentido, Comissão Europeia destacou no Relatório Final do Inquérito sobre o Setor Farmacêutico realizado em 2009 que as agências nacionais de regulação sanitária, responsáveis pela autorização para comercialização ou fixação de preços e reembolso não são equipadas nem competentes para determinar a validade ou potencial violação de patentes.¹⁰⁸¹

Assim, o estabelecimento do *patent linkage* encontra-se vedado na legislação da União Europeia, de acordo com a qual a autorização para comercializar um medicamento não deve ser recusada, suspensa ou revogada com base no status de uma patente.¹⁰⁸²

Algumas empresas de medicamentos de referência ameaçam processar as agências nacionais de regulação sanitária

1080 “The patent-registration linkage ignores that patents are *private rights* — as stated in the Preamble to the TRIPS Agreement. It shifts to the Members the responsibility of preventing possible infringement. Members also assume any liability for unduly preventing the approval of a generic product if it is finally determined that the patent is invalid or that there is no infringement. Health authorities do not have the knowledge or experience to assess the claims of a patent and/or its possible infringement.” CORREA, C. M. (May, 2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, p. 402.

1081 EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final Report. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, p. 491.

1082 “Article 81 of Regulation (EC) 726/2004 and Article 126 of Directive (EC) 2001/83 provide that an authorisation to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in the Regulation and the Directive. Considering that patent status is not included in the grounds set out in the Regulation and the Directive, it cannot be used as an argument to refuse, suspend or revoke a marketing authorisation. The Commission may launch infringement proceedings against any Member State which infringes the Directive.” EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final Report. p. 315. (nota 514)

sob a alegação de que através da concessão de comercialização de determinado genérico atuam em conivência com a infração de suas patentes.¹⁰⁸³

No referido Relatório *supra* a Comissão Europeia destacou Portugal como um exemplo da existência de litigação contra as decisões de autorização para a introdução de medicamentos genéricos no mercado, proferidas pela autoridade do medicamento (INFARMED).¹⁰⁸⁴

Entretanto, segundo posicionamento exteriorizado pela Comissão Europeia, é da exclusiva responsabilidade dos fabricantes de genéricos terem em devida conta os direitos de propriedade intelectual e industrial existentes. No caso de uma eventual violação

1083 EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final Report. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, p.315. "An association of originator companies...defends the right of originator companies to take legal action against an administrative act, which would allegedly enable patent infringement." *Idem*, p. 517.

1084 De acordo com o Relatório da Comissão, "Portugal is a special case, in that most claims there are based on patent infringement only. Under EU law, patent protection is not a criterion to be considered by the authorities when approving prices or granting reimbursement status (...) A number of marketing authorisations issued by the Portuguese Medicines Agency (INFARMED) for generic medicinal products have been challenged in the administrative courts by some originator companies, on the grounds that the reference products are still protected by a patent. These legal actions have affected the pricing process for the generic products concerned. Indeed, the Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) in the Ministry of Economic Affairs and Innovation reportedly suspends the price approval process for generic medicines when originator companies launch legal proceedings based on an alleged patent violation. Several requests for approval of prices for generic medicines were suspended in 2007 and 2008, pending the judgments of the administrative courts to which the cases had been referred (...) The court proceedings take a long time. In one case, price approval has been delayed for almost 18 months. Furthermore, in several cases the administrative courts decided to suspend the marketing authorisations granted to generics until the patents expired or until the patent litigation was resolved by the commercial courts". EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final Report, pp. 330-331. (notas suprimidas).

desses direitos, o titular da patente pode sempre recorrer contra a empresa de genéricos nos tribunais nacionais competentes.¹⁰⁸⁵

No Brasil, onde também não é permitido o *patent linkage*, a multinacional farmacêutica AstraZeneca, detentora da patente do medicamento de referência comercializado sob a marca “Crestor” ajuizou perante o Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª região uma ação contra a ANVISA, visando a revogação do Registro nº 1.0583.0715 deferido à empresa Germed Farmacêutica Ltda.

Cumulativamente com a ação, a autora apresentou pedido liminar de antecipação de tutela, requerendo a suspensão do registro deferido, até que a Germed fosse integrada ao processo. A antecipação de tutela foi deferida no dia 4 de março de 2011, pelo Juiz Federal substituto da 22ª vara da Seção Judiciária do Distrito Federal (SJDF) conforme asseguir:

“No que respeita ao pedido antecipatório, não há nenhuma clareza quanto à efetiva correspondência entre o objeto dos direitos patenteados e aquilo que restou contrafeito pela empresa GERMED, segundo alegado pela Autora, Não obstante, a ANVISA também não apresentou nenhum elemento que pudesse esclarecer a questão sob tutela.

Nessa conformidade, apenas por cautela, defiro em parte o pedido de concessão de tutela para suspender o Registro nº 1.0583.0715, deferido pela ANVISA à empresa GERMED, até que esta seja integrada ao processo.

Concedo o prazo de cinco dias para que a Autora promova a integração da GERMED à lide, fornecendo 05 dados necessários à efetivação da citação, sob pena de extinção do feito.

1085 EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*.

Com a contestação da GERMED, ou decorrido este prazo, voltem os autos conclusos para reapreciação do pedido de antecipação de tutela.”¹⁰⁸⁶

Em suas alegações a AstraZeneca afirmou que em virtude se sua patente relativa ao medicamento Crestor, nos termos do artigo 40.º e seguintes da Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei n.º 9.279/96), somente sua subsidiária estaria autorizada a comercializar medicamentos à base da rosuvastatina cálcica no Brasil.¹⁰⁸⁷

Representada pela Procuradoria-Regional Federal da 1ª Região (PRF1), a ANVISA contestou o pedido de antecipação de tutela, argumentando que não possui atribuição de controlar as atividades econômicas da indústria farmacêutica salvo para promover o controle sanitário dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, visando à proteção e defesa da saúde da população, nos termos do artigo 6.º da Lei 9.782/99. Destacou que à luz da Lei n.º 6.360/76, sua atuação restringe-se à verificação do atendimento aos parâmetros da qualidade, eficácia e segurança dos produtos submetidos à vigilância sanitária, de forma a garantir o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovada para a população brasileira. Acrescentou ainda, que a Lei n.º 6.360/76 não prevê nenhuma vinculação entre a obtenção do registro e a expiração da patente e, que o artigo 43.º (VII) da Lei 9.782/99 permite a possibilidade de registro dos medicamentos e substâncias ativas por terceiros não autorizados pelos titulares das patentes, visando a exploração e comercialização dos medicamentos após a expiração da patente, de modo a evitar o atraso indevido da introdução de medicamentos genéricos no

1086 Decisão Nº 81/2011, Ação Ordinária Nº 12972-36.2011.4.01.3400.

1087 AGU – Advocacia-Geral da União. (17/03/2011). PRF 1ª Região e PF/ANVISA: reconhecida ilegitimidade da ANVISA para responder ação sobre quebra de patente de medicamento. http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/155663

mercado, e assegurar o exercício da concorrência legítima por parte destes.¹⁰⁸⁸

Ao proferir sua decisão definitiva sobre o caso, o Juiz Federal Substituto da 22ª vara da SJDF concluiu que a ANVISA não deveria figurar no polo passivo, uma vez que suas atribuições são relacionadas com a saúde pública e não com a proteção de patentes. Tendo em vista a constatação da ilegitimidade passiva da ANVISA, indeferiu a ação com base no artigo 295.º (II) do Código de Processo Civil e revogou a antecipação de tutela concedida à AstraZeneca, que suspendia o registro deferido pela ANVISA à Germed.¹⁰⁸⁹

Além da União Europeia e do Brasil existem outros Estados, como a Índia¹⁰⁹⁰, por exemplo, que também optaram por não reconhecer o *patent linkage* em seus ordenamentos jurídicos.

Nos Estados Unidos, o *patent linkage* existe desde 1984, com a adoção da Lei *Hatch-Waxman*¹⁰⁹¹. No Canadá foi adotado a

1088 AGU – Advocacia-Geral da União. (17/03/2011). PRF 1ª Região e PF/ANVISA: reconhecida ilegitimidade da ANVISA para responder ação sobre quebra de patente de medicamento. http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/155663

1089 Idem. O caso foi encerrado em relação à ANVISA. No entanto, a AstraZeneca continuou perseguindo a proteção de seus direitos de exclusivo em relação a patente do Crestor nos tribunais brasileiros contra a Germed e outras produtoras de medicamentos genéricos.

1090 “In Bayer v. India, the High Court of Delhi went one step further, holding that the North American model of linkage, encompassing as it does multiple patents listed per drug or groupings of related drugs, would undermine the early working aspect of Bolar, deny space for generic drugs in the marketplace, and mitigate the positive impact of generic drugs on healthcare expenditures and costs. The court based its decision in part based on the finding that patent linkage is a “TRIPS-Plus” concept and that India had only signed on to TRIPS.” BOUCHARD, R. A., CAHOY, D., DOMEIJ, B., DUTFIELD, G., FAUNCE, T., HOLLIS, A. H., et al. (Spring, 2011). Structure-Function Analysis of Global Pharmaceutical Linkage Regulations. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, p. 418. (nota suprimida)

apartir de 1993, com a celebração do NAFTA (*North American Free Trade Agreement*)¹⁰⁹² .

Mediante a celebração de acordos de livre comércio (FTAs) com Estados desenvolvidos, especialmente, com os Estados Unidos¹⁰⁹³, diversos Estados foram coagidos a adotarem não só o *patent linkage* como também outros mecanismos destinados ao enrijecimento da proteção da propriedade intelectual, geralmente referidos como TRIPS-*plus*.¹⁰⁹⁴

A situação pode se tornar ainda mais grave com a celebração de dois acordos que se encontram em fase de negociação, nomeadamente, o Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (*Transatlantic Trade and Investment Partnership* – TTIP, também conhecido como *Trans-Atlantic Free*

1091 Sobre a origem e funcionamento do *patent linkage* nos Estados Unidos, consultar: HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, pp. 277ss.

1092 Acordo de Livre Comércio celebrado entre Estados Unidos e Canadá e México. Para um aprofundamento sobre a implementação do *patent linkage* no Canadá: BOUCHARD, R. A. (2011). I'm Still your baby: Canada's Continuing Support of U.S. Linkage Regulations for Pharmaceuticals. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 15, pp. 71-146; MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, pp. 180-182.

1093 BARBOSA, D. B. (Março de 2015). *Nota sobre a linkage entre patentes e registro de comercialização*. http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/nota_sobre_linkage.pdf

1094 Em 2011 Chile, Cingapura, Jordânia, Marrocos, Bahrein, Omã, Colômbia, Peru, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicarágua, Costa Rica, República Dominicana, Peru e Coréia do Sul assinaram acordos bilaterais com Estados Unidos prevendo dentre outras medidas, a adoção do *patent linkage*. BHARDWAJ, R., RAJU, K. D., & PADMAVATI, M. (July 2013). The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs. *Journal of Intellectual Property Rights*, 18, pp. 316; WU, C.-f. (2010). Raising the Right to Health Concerns Within the Framework of International Intellectual Property Law. *AJWH*, 5, pp. 156ss.

Trade Agreement – TAFTA) e o acordo de Parceria Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership – TPP).¹⁰⁹⁵

Se verificada a impossibilidade de evitar a celebração desses acordos, os Estados devem, ao menos se preparar tecnicamente para proceder a uma implementação estratégica de medidas potencialmente prejudiciais à saúde e outros interesses sociais de suas respectivas populações.

No caso do *patent linkage*, é importante considerar que o mesmo potencializa a prática do evergreening, uma vez que representa um incentivo a mais para que as empresas fabricantes de medicamentos de referência procedam ao petenteamento de diferentes aspectos de um mesmo produto, ou de modificações incrementais sobre o mesmo, com o propósito de bloquear pelo maior tempo possível a aprovação da comercialização de medicamentos genéricos.¹⁰⁹⁶

1095 Mais adiante, trataremos com mais detalhes sobre o desenvolvimento das negociações e o potencial impacto desses acordos para os Estados e suas respectivas populações.

1096 Em mesma linha, Cynthia Ho ressalta que “[p]atent linkage may also exacerbate the existing practice of “evergreening”... pharmaceutical companies often seek to make incremental changes to drugs that may have only modest social utility, but may help extend commercial profits. Patent linkage may increase this evergreening phenomena by providing an incentive for companies to sequentially patent different aspects of a commercial drug to extend the time before generic manufacturers can enter the market”. HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, p. 275; No mesmo sentido, Ron Bouchard adverte que: “that blending of industrial and health policy goals may be ineffective and possibly counterproductive in terms of public health outcomes. Particularly worrisome is the potential for linkage loopholes permitting a “paradoxical drug approval-drug patenting nexus,” whereby the largest degree of market exclusivity is provided on products with the least amount of innovation”. BOUCHARD, R. A. (2011). I’m Still your baby: Canada’s Continuing Support of U.S. Linkage Regulations for Pharmaceuticals. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 15, p. 145.

Assim sendo, ao se verem forçados, devido a celebração de acordos que imponham a incorporação do *patent linkage* nos seus ordenamentos jurídicos internos, os Estados devem assegurar uma implementação extremamente cuidadosa, de modo a minimizar ao máximo os potenciais efeitos negativos sobre a criação de produtos verdadeiramente inovadores e a disponibilização mais breve possível de medicamentos genéricos com preços mais acessíveis para a população.

Como minimizar os danos provenientes da adoção do *patent linkage* constitui uma importante questão levantada por *Cynthia Ho*.¹⁰⁹⁷ Segundo a autora, a forma mais branda de implementação do *patent linkage* consiste na exigência de notificação do titular da patente sobre o pedido de aprovação para comercialização apresentado pelo genérico equivalente, sem, contudo determinar que a aprovação do genérico seja negada. Assim, o genérico poderia ser aprovado durante o período de validade da patente (cuja certeza sobre a violação não é garantida) e ao mesmo tempo permite que o titular da patente ameaçada possa processar por violação de seus direitos de exclusivo, a empresa fabricante dos medicamentos genéricos equivalentes logo que os mesmos sejam produzidos ou comercializados.¹⁰⁹⁸

Tal estratégia foi adotada pela Austrália quando relutantemente teve que incorporar o *patent linkage* em sua legislação devido à celebração do *Australia-US Free Trade*

¹⁰⁹⁷ “An important question is how harm from patent linkage may be minimized to the extent that nations are pressured into incorporating some type of linkage process. A variety of methods can be pursued, ranging from optional linkage or diluted linkage requirements to additional procedures that protect the public interest.” HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, p. 280.

¹⁰⁹⁸ Idem.

*Agreement – AUSAFTA*¹⁰⁹⁹.¹¹⁰⁰ Segundo *Ron Bouchard et al.*, a Austrália parece ter aprendido bem com a experiência dos Estados que celebraram anteriormente acordos bilaterais com os Estados Unidos, pois incorporou o *patent linkage* juntamente com a inclusão de dispositivos *anti-evergreening* em sua legislação.¹¹⁰¹

Outra forma de minimizar o impacto da adoção do *patent linkage* sobre a aprovação de medicamentos genéricos, apontada por *Cynthia Ho*, diz respeito à delimitação precisa da natureza das

1099 Acordo Bilateral de Livre Comércio celebrado entre Austrália e Estados Unidos Entrou em vigor apartir do dia 1º de janeiro de 2005. Seu texto completo pode ser encontrado em:
https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file148_5168.pdf

1100 *Cynthia Ho* enfatiza que “[i]n Australia, (...) after patent linkage was reluctantly adopted as a result of a free trade agreement with the United States, the regulatory authorities give notice on patent owners about generic applicants, but not bar approval of generics. HO, C. M. (2013). *Beyond Patents: Global Challenges to Affordable Medicine*. In G. COHEN, *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues* (pp. 302-317). New York: Oxford, p. 316; ver, também: MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p. 109.

1101 “Australia (...) seems to have learned and adapted well from these experiences. Australian trade negotiators, for example, included in the domestic linkage regime specific provisions against evergreening and a provision for evidence-based assessment of pharmaceutical innovation despite opposition from American negotiators.” BOUCHARD, R. A., CAHOY, D., DOMEIJ, B., DUTFIELD, G., FAUNCE, T., HOLLIS, A. H., et al. (Spring, 2011). Structure-Function Analysis of Global Pharmaceutical Linkage Regulations. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, p. 439. (nota suprimida); “The Australian 'anti-evergreening' legislation may best be viewed as analogous to a unilateral interpretive declaration (something reasonably common in US bilateral treaties as a result of US Senate oversight). It sets out Australia's legitimate expectations that the benefit of US acceptance that the fundamental architecture of the PBS cost-effectiveness system (scientific evaluation of pharmaceutical innovation in terms of community benefit) would not be affected and that no 'linkage evergreening' system would be imported into Australia (to raise medicines patent rents or prices) via article 17.10.4 of the AUSFTA.” FAUNCE, T., & LEXCHIN, J. (June 2007). 'Linkage' Pharmaceutical Evergreening in Canada and Australia. *Australia and New Zealand Journal of Health Policy*, 1; 4, p.8. Para um aprofundamento sobre o regime de *patent linkage* adotado pela Austrália, seria interessante consultar: MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, pp. 105-109.

patentes que poderão ser submetidas ao *linkage*.¹¹⁰² Ou seja, o estabelecimento do *linkage* poderia ser limitado apenas sobre patentes de medicamentos resultantes de novas composições químicas e não sobre aquelas referentes a novos usos ou novas dosagens de medicamentos já existentes.¹¹⁰³

7.2.4 *Data package*

A concessão do direito à exclusividade de dados provenientes dos ensaios clínicos constitui uma questão extremamente polêmica, especialmente no que tange à necessidade de disponibilização de medicamentos a preços mais acessíveis para a sociedade. Em outras palavras, *Meir Perez Pugatch* destaca que:

“[s]imilarly to patents, the debate over data exclusivity is a manifestation of the ongoing ‘battle’ between research-based and generic-based pharmaceutical companies. More generally, it is between two basic social needs that constantly require balancing:

- 1 providing incentives for innovation, particularly given the cost of financing medical innovations; and
- 2 ensuring full access to existing medicines”.¹¹⁰⁴

A criação de um medicamento novo (*new chemical entity* – NCE) resulta de um processo longo, complexo e dispendioso, constituído por diferentes estágios.¹¹⁰⁵

1102 HO, C. M. (2013). Beyond Patents: Global Challenges to Affordable Medicine. In G. COHEN, *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues* (pp. 302-317). New York: Oxford, p. 316.

1103 HO, C. M. (2011). Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York: Oxford, pp. 280-281.

1104 PUGATCH, M. P. (2006). Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 97-132). London: Earthscan, p.98.

A comprovação da segurança e qualidade dos medicamentos geralmente se dá mediante a realização de ensaios farmacológicos, ensaios pré-clínicos e de ensaios clínicos.¹¹⁰⁶

Primeiramente, nos ensaios farmacológicos são recolhidos dados preliminares sobre a farmacocinética, tolerabilidade e farmacodinâmica do produto fármaco. Em seguida, nos ensaios pré-clínicos são efetuados testes de segurança e eficácia *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* (os últimos em animais) com o propósito de avaliar os efeitos farmacológicos e toxicológicos.¹¹⁰⁷ Somente então, passa-se à realização dos ensaios clínicos.

Nos ensaios clínicos a aplicação dos testes já é feita em seres humanos.¹¹⁰⁸ O procedimento de realização desses ensaios é dividido em três fases: *Fase I* – os estudos são realizados em um pequeno grupo de voluntários (cerca de 20 a 80), que durante um curto período recebem dosagens da nova entidade química, com o propósito de verificar a evidência de toxicidade ou inesperadas

1105 CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 81-96). London: Earthscan, p.81.

1106 MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p. 26.

1107 SOBRAL, F. R. S., & VIANNA, F. N. M. (2013). Pesquisa clínica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 210-224). Porto Alegre: Artmed, p.210; MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, p. 26; CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 81-96). London: Earthscan, p.81.

1108 “A pesquisa clínica é uma das etapas mais importantes do processo de P&D (...) sem dúvida, é a etapa que requer mais cuidado, seja pelo cumprimento do aparato legal existente, seja pela questão humanitária e ética da exposição de seres humanos a medicamentos que ainda estão em fase de teste.” SOBRAL, F. R. S., & VIANNA, F. N. M. (2013). Pesquisa clínica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 210-224). Porto Alegre: Artmed, p. 211.

reações adversas, bem como de avaliar a biodisponibilidade e farmacocinética do produto fármaco; *Fase II* – os testes possuem finalidade semelhante aos da fase I, no entanto, considera-se também o contexto terapêutico. A nova entidade química é estudada em pacientes com a doença-alvo (algumas centenas de voluntários), para determinar o seu grau de eficácia e as relações dose-resposta; e, *Fase III* – As pesquisas são realizadas em grandes e variados grupos de pacientes (de centenas a milhares), durante um período mais prolongado¹¹⁰⁹. Os testes são aleatórios (randomizados), *double blind*¹¹¹⁰ e placebo-controlados. Nessa fase o laboratório visa determinar o nível ótimo de dosagem, comprovar a eficácia e identificar reações adversas.¹¹¹¹

Os resultados dos ensaios clínicos (comumente referidos na língua inglesa como *test data* ou *data package*) são requeridos pelas autoridades sanitárias como requisito necessário para comprovar a segurança, qualidade e eficácia exigidas no processo de aprovação para comercialização de produtos farmacêuticos e compostos agrícolas.¹¹¹²

1109 A durabilidade varia de acordo com a classe terapêutica dos produtos.

1110 Quando as duas partes no estudo, investigadores e pacientes, desconhecem as informações sobre quem está recebendo o princípio ativo e quem está recebendo o placebo. Trata-se de um método que visa eliminar a influência subjetiva nos resultados do teste.

1111 WEST-STRUM, D. (2013). Introdução à farmacoepidemiologia. In: Y. YANG, & D. WEST-STRUM, *Compreendendo a Farmacoepidemiologia* (pp. 1-15). São Paulo: AMGH/Artmed, p. 3; MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra, pp. 26-27; CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 81-96). London: Earthscan, p.81; CORREA, C. M. (2002). *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. Geneva: South Centre/WHO, p. 2.

1112 YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of International Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, p. 469.

A primeira legislação destinada a conferir proteção do *data package* surgiu nos Estados Unidos. Inicialmente, as informações resultantes dos ensaios clínicos eram consideradas segredo comercial (*trade secret*), podendo ser protegidas por tempo indeterminável.¹¹¹³ O atual regime americano de proteção do *data package* foi estabelecido em 1984 com a publicação da famosa Lei *Hatch-Waxman*. Com a adoção desta lei, o *data package* passou a ser protegido por tempo limitado. Ao fim do prazo de sua proteção, seu conteúdo poderá ser usado no processo abreviado de aprovação de medicamentos genéricos. Dispensados da produção dos próprios ensaios clínicos, os fabricantes de medicamentos genéricos só precisarão apresentar o resultado dos testes que comprovem sua bioequivalência com o medicamento original.¹¹¹⁴

No plano internacional, a proteção do *data package* encontra-se prevista no Acordo TRIPS. Visa assegurar que por um período determinado, os resultados dos ensaios clínicos apresentados às autoridades sanitárias com a finalidade de obtenção de autorização para a comercialização do medicamento ou composto agrícola de referência não sejam utilizados por outro laboratório farmacêutico no processo de aprovação do respectivo genérico. De acordo com o artigo 39.º 3) do TRIPS:

“[o]s Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados *não divulgados*, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou

1113 HO, C. M. (2013). Beyond Patents: Global Challenges to Affordable Medicine. In G. COHEN, *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues* (pp. 302-317). New York: Oxford, p. 307. Para mais detalhes sobre a origem da proteção do *data package* nos Estados Unidos, consultar: CARVALHO, N. P. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (3ª ed.). Netherlands: Kluwer, pp. 585ss.

1114 HO, C. M. (2013). Beyond Patents: Global Challenges to Affordable Medicine. In G. COHEN, *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues* (pp. 302-317). New York: Oxford, p. 307.

de produtos agrícolas químicos que utilizem *novas entidades químicas*, protegerão esses dados contra *seu uso comercial desleal*. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal”. (O itálico é nosso).

Antes de o Acordo TRIPS entrar em vigor, os Estados possuíam ampla autonomia para decidirem sobre a conveniência de se conferir ou não, proteção ao *data package*.¹¹¹⁵

A proteção do *data package* é independente do direito de patentes.¹¹¹⁶ No entanto, constitui mais um mecanismo utilizado para protelar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.¹¹¹⁷

1115 CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 81-96). London: Earthscan, p. 84. Nesse sentido, *Nuno Pires Carvalho* relembra que: “[u]ntil test data were clearly identified by the TRIPS Agreement as a matter that deserved protection against unfair competition, the general idea was that governments could use them to shorten the market entry of competing products, thus fostering competition. That was not an act of unfair competition for, in the first place, it was not practiced by a competitor, and secondly, it was not a result of a fraudulent act. Besides, in doing so, the government was promoting the public good.” CARVALHO, N. P. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (3th ed.). Netherlands: Kluwer, p. 602.

1116 Conforme esclarecido por Carlos Correa: “[w]hile private companies generally undertake the development of new drugs, basic research and Discovery are made by public institutions. Given their nature (they are *scientific* data obtained on the basis of standard protocols), test data are outside of patent protection”. CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 81-96). London: Earthscan, p. 82.

1117 Em mesma linha, *Jerome H. Reichman* acrescenta: “[r]estrictions on the use of clinical data could effectively empower rights holders to negate a state’s ability to authorize marketing approval of equivalent drugs, for a period of five to ten years, even when these rights holders could not invoke patents or others formal IPRs to prevent use of

A redação do artigo 39.º 3) do TRIPS suscita uma série de questões. Muitas delas relacionam-se com a definição das seguintes expressões: “não divulgados”, “novas entidades químicas”, “uso comercial desleal”. Tais expressões, assim como o alcance da proteção a qual se destina o referido artigo vêm sendo interpretada pela doutrina de maneiras bem distintas e muitas vezes conflitantes.¹¹¹⁸

Essa imprecisão do artigo 39.º 3) do TRIPS abre margem para uma grande flexibilidade no que concerne a sua forma de implementação.¹¹¹⁹

O próprio Acordo TRIPS permite que os Estados adotem, através de suas leis e regulamentos internos, as medidas que entenderem necessárias para proteger a saúde pública e evitar o exercício abusivo dos direitos de propriedade intelectual, desde que seja observada a compatibilidade com o próprio Acordo. Nesse sentido, dispõe seu artigo 8.º:

the drugs as such.” REICHMAN, J. H. (2006). The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods? In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 133-150). London: Earthscan, p. 133.

1118 Para uma análise das divergentes interpretações doutrinárias sobre a redação do artigo 39.º 3) do TRIPS, consultar: YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of Internatinal Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, pp. 469ss; CARVALHO, N. P. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (3th ed.). Netherlands: Kluwer, pp. 584ss; MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos*. São Paulo: Almedina, pp. 92ss; CORREA, C. M. (2002). *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. Geneva: South Centre/WHO, pp. 13ss.

1119 Nesse sentido, Hiroko Yamane ressalta que: “[c]ontrariamente às expectativas de os EUA, no entanto, a redacção do artigo 39.3 não implica um princípio" não-dependência 'do regulador. Em vez disso, o artigo 39.3 deixou muitas perguntas sem resposta e permitiu uma ampla gama de flexibilidades na interpretação e aplicação da presente disposição ". YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of Internatinal Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, p. 471.

“1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”.

Cumpra, ainda, destacar que de acordo com o artigo 40.º do TRIPS, os Estados-Membros podem adotar medidas (compatíveis com o Acordo) apropriadas para evitar que algumas práticas ou condições relativas à proteção da propriedade intelectual que restrinjam a concorrência, afetem o comércio ou que impeçam a transferência e a difusão de tecnologia.

Os Estados desenvolvidos, especialmente os Estados Unidos e a União Europeia (onde estão sediadas as maiores corporações multinacionais farmacêuticas) são os que conferem proteção mais rigorosa, baseada na garantia do direito de uso exclusivo do *data package* ao laboratório farmacêutico que realizou os ensaios clínicos.¹¹²⁰

Entretanto é preciso destacar que os custos e benefícios de qualquer opção de proteção do *data package* variam de acordo com as características intrínsecas de cada Estado. Existe uma diferença entre *conceder proteção* aos dados produzidos nos ensaios clínicos

¹¹²⁰ Sobre a regulamentação da proteção do *data package* nos Estados Unidos e na União Europeia, consultar: PUGATCH, M. P. (2006). Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 97-132). London: Earthscan.

e garantir *direitos de exclusividade* relativamente às informações contidas no *data package*. A atribuição de direitos de exclusivo ao *data package* pode comprometer o exercício de algumas flexibilidades consolidadas pela Declaração Doha, nomeadamente, a licença compulsória e a *exceção Bolar*.

Considerando que não só a duração, mas o escopo e a abrangência da proteção concedida aos dados dos ensaios clínicos refletem diretamente na disponibilização de medicamentos a um baixo custo no mercado, os Estados devem ter muita cautela tanto ao implementarem as normas do Acordo TRIPS, quanto ao celebrarem acordos de livre comércio (principalmente com os Estados Unidos), para se comprometerem a garantir a forma de proteção mais adequada possível ao atendimento da necessidade de disponibilização de medicamentos acessíveis à suas respectivas populações.¹¹²¹

Robert Weissman apresenta quatro opções possíveis de implementação do artigo 39.º 3) e realiza uma análise de cada uma delas com o propósito de demonstrar em que medida elas facilitam ou obstruem o acesso a medicamentos essenciais. Tais opções consistem em: 1) *Bans on misappropriation approach* (abordagem que proíbe a apropriação indébita); 2) *the cost-sharing approach to registration data* (abordagem que propõe a partilha dos custos referentes ao *data package*); 3) *provision of data exclusivity* (abordagem que confere proteção exclusiva ao *data package*); e, 4) *public health variants of data-exclusivity approach* (abordagem do

1121 Nesse sentido, sobre a limitação temporal da proteção do *data package*, *Cynthia Ho* adverte: “[a]ccordingly to the extent possible, countries desirous of promoting access to lower-cost generics should seek a minimum term”. HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford, p. 272.

data package visando atender os interesses relacionados com a saúde pública).¹¹²²

Segundo *Weissman* a abordagem que proíbe a apropriação indébita (*the misappropriation approach*) é compatível com o TRIPS e constitui a opção de implementação que impõe menores barreiras à entrada de medicamentos genéricos no mercado, sendo a menos prejudicial aos consumidores.¹¹²³

Por essa razão entendemos que esta seria a opção mais adequada para os Estados. Ao implementarem o artigo 39.º 3) do TRIPS mediante a abordagem da proibição da apropriação indébita não são concedidos direitos de exclusivo ao laboratório realizador dos ensaios clínicos. O *data package* é protegido contra o *uso desleal*, definido nos termos da legislação nacional sobre a apropriação indébita.

Essa abordagem foi adotada pelo Governo da Argentina¹¹²⁴ e juntamente com outras normas relacionadas com a proteção da propriedade intelectual foi questionada pelos Estados Unidos mediante a apresentação de duas demandas perante o Órgão de

1122 WEISSMAN, R. (2006). Data Protection: Options for Implementation. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 151-178). London: Earthscan, pp. 151ss.

1123 WEISSMAN, R. (2006). Data Protection: Options for Implementation. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 151-178). London: Earthscan, p. 177.

1124 “[I]n Argentina, for example, a generic firm may submit bioequivalence data and then receive marketing approval based on drug regulator’s prior approval of an essentially similar brand name drug. The generic firm need not compensate the original data submitter, nor seek any permission from it. Nor does firm need to wait before it may seek marketing approval, although it still may face patent barriers to selling its product.” WEISSMAN, R. (2006). Data Protection: Options for Implementation. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 151-178). London: Earthscan, pp. 152-153.

Solução de Litígios da OMC em maio de 1999¹¹²⁵ e maio de 2000¹¹²⁶. No entanto em 20 de junho de 2002, as partes entraram em acordo e as demandas retiradas pelos Estados Unidos.

A promoção do acesso a medicamentos pode ser realizada pelos Estados mediante a adoção de uma série de medidas. Conceder às empresas fabricantes de medicamentos de referência o direito temporário de exploração exclusiva de suas patentes já constitui uma forma de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos inovadores.

Ao dispensar as empresas fabricantes de medicamentos genéricos da produção de testes clínicos, exigindo apenas que seja comprovada a bioequivalência do medicamento genérico com o medicamento de referência correspondente, os Governos não só asseguram a redução dos custos e a agilidade do processo de aprovação de medicamentos mais baratos, como também, evitam a desnecessária e imoral repetição de testes em animais e seres humanos.

Embora, a primeira vista possa parecer que o Governo esteja favorecendo as indústrias fabricantes de medicamentos genéricos, facilitando sua rápida aprovação para comercialização, na verdade está servindo ao interesse público, mais precisamente, assegurando a disponibilização de medicamentos a preços acessíveis para sua população.

Os fabricantes de medicamentos genéricos não são tratados de forma mais favorável que os fabricantes de medicamentos de referência. São tratados de forma diferente, pois

1125 *Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals*, WTO doc. DS171.

1126 *Argentina – Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data*, WTO doc. DS196.

possuem uma função social diferente. Não lhes é concedido o direito de exploração exclusiva do mercado. Além disso, seus preços são rigorosamente controlados pelo Governo. No Brasil, por exemplo, o medicamento genérico deve custar pelo menos 35% a menos que o medicamento de referência equivalente.¹¹²⁷

A questão é que a ânsia por margens de lucro cada vez maiores faz com que as empresas fabricantes de medicamentos de referências não fiquem satisfeitas com o tempo de exploração comercial exclusiva garantido pelas patentes e, portanto, fazem de tudo para prorrogá-lo fatídica ou juridicamente, sabotando a assim, a entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

Com o pretexto de assegurar a continuidade da inovação no campo farmacêutico, a indústria de medicamentos de referência pressiona os Estados a concederem direitos de monopólio praticamente intermináveis. No entanto, nos últimos vinte anos, o setor farmacêutico não tem produzido inovação significativa. Ou seja, a indústria farmacêutica de medicamentos de referência não vem cumprindo sua parte e, portanto, não faz *jus* a todos os privilégios que tem recebido. Seria interessante e recomendável uma reavaliação das políticas destinadas ao incentivo da inovação na área de produtos farmacêuticos de modo a verificar se além das patentes não existem outros mecanismos mais eficientes.

7.3 A Declaração Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública

¹¹²⁷ Segundo o artigo 12.º da Resolução nº 2 da CMED de 5 de março de 2004 (Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, publicada no DOU, de 07/10/2005) o preço do medicamento genérico não pode ultrapassar o limite máximo de 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

A Declaração Doha Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública¹¹²⁸ foi adotada no âmbito da IV Conferência Ministerial da OMC, realizada do dia 09 a 14 de Novembro de 2001 em Doha, Catar.¹¹²⁹ Esta Conferência é frequentemente referida como Rodada de Doha, ou Agenda Doha para o Desenvolvimento (*Doha Development Agenda – DDA*).¹¹³⁰

A adoção da Declaração Doha foi uma conquista significativa para Estados em desenvolvimento.¹¹³¹ Embora não seja um instrumento jurídico vinculativo, a Declaração de Doha tem o mérito de lançar alguma luz sobre o significado do acordo TRIPS e a forma como o mesmo deve ser interpretado.¹¹³²

Representou um divisor de águas na história do comércio internacional ao reconhecer a importância de se compatibilizar o exercício das relações comerciais com a necessidade de promover a garantia da saúde pública e determinar que o Acordo TRIPS deva

1128 À qual nos referiremos como “Declaração Doha” daqui em diante.

1129 Detalhes sobre o histórico das negociações podem ser encontrados em: HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines...*, pp. 256ss.

1130. Segundo Supachai Panitchpakdi: “[t]he first trade round under the World Trade Organization (WTO) that replaced GATT – the Doha Round or Doha Development Agenda (DDA) – was launched in 2001 with great difficulty, with consensus on the launch only reached after the initial five-day conference was extended into a sixth. For the first time developing countries demonstrated their new power by inserting the word ‘development’ into the trade agenda.” PANITCHPAKADI, S. (2015). Trade, development and development regionalism. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 79-92). London: IISS, p. 80.

1131 NARLIKAR, A. (2005). *The World Trade Organization: A Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford, p.105. CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 8.

1132 BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. Available at SSRN: <http://ssrn.com>, p. 15; NARLIKAR, A. (2005). *The World Trade Organization: A Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford, p.105.

ser interpretado de modo a assegurar a proteção à saúde pública e o acesso a medicamentos pela sociedade.

Ao destacar a importância dos objetivos e princípios do Acordo TRIPS para a interpretação das suas disposições, a Declaração reflete a busca por uma abordagem equilibrada da proteção da propriedade intelectual, comprometida tanto com os interesses da sociedade quanto dos inventores.¹¹³³

A Declaração não se destina a alterar o Acordo TRIPS e sim, esclarecer a relação entre o mesmo e as políticas de saúde pública dos Estados membros.¹¹³⁴ Sem desprezar o papel que a propriedade intelectual representa para a criação de novos medicamentos, a Declaração Doha exterioriza sua preocupação com a impossibilidade de acesso a medicamentos pela população dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos.¹¹³⁵

Traduzindo a preocupação dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos com relação às consequências da implementação do TRIPS para a saúde pública e, consciente dos problemas que afligem muitos desses Estados, especialmente no que diz respeito a AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, a Declaração ressalta a necessidade deste Acordo se integrar à

1133 Os objetivos e princípios do Acordo TRIPS estão descritos nos seus artigos 7º e 8º.

1134 Correa, Carlos M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. World Health Organization, June, 2002, p. 48; *WHO - Public health, innovation and intellectual property rights*. Switzerland, 2006, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.<<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>>, p. 1

1135 Nesse sentido MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 87.

mobilização nacional e internacional destinada à solução dessas questões.¹¹³⁶

Contudo, a Declaração não se limita apenas às referidas doenças e epidemias. Ou seja, aplica-se a todas as doenças, inclusive as que não são transmissíveis. Nesse sentido, *Carlos Correa*:

“The reference to some specific “Epidemics” does not imply that the Declaration is limited to them. It covers any “public health problem”, including those that may be derived from diseases that affect the population in developing as well as developed countries, such asthma or cancer.”¹¹³⁷

Embora tenha confirmado a relevância da proteção da propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, a Declaração enfatizou a necessidade de se proteger a saúde pública e externalizou sua preocupação com o efeito das patentes farmacêuticas sobre os preços dos medicamentos.¹¹³⁸

Além de esclarecer aspectos muito controversos relativos ao alcance do artigo 31.º do TRIPS, a Declaração advertiu que o Acordo TRIPS não deve constituir um obstáculo à atuação dos Estados Membros destinada à proteção da saúde pública,

1136 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Doha WTO Ministerial 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, paras. 1-2.

1137 Correa, Carlos M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. World Health Organization, June, 2002. p.5.

1138 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Doha WTO Ministerial 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, para. 3; “Whereas there is an innovation cycle in developed countries which broadly works to provide the health care required by their inhabitants, this is far from being the case in developing countries to meet the needs of their people, in particular poor people.” *WHO - Public health, innovation and intellectual property rights*. Switzerland, 2006, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. <<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>>, p. X.

especialmente à adoção de medidas relacionadas com a promoção do acesso a medicamentos.¹¹³⁹

Nesse sentido, a Declaração deixa claro que os Estados Membros da OMC podem e devem fazer uso de todas as flexibilidades explícitas e implícitas presentes nas disposições do Acordo TRIPS.¹¹⁴⁰ De acordo com seu parágrafo 4 os Estados Membros concordaram que:

“...the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

Apesar de referir-se expressamente ao acesso a medicamentos, a Declaração aplica-se a quaisquer produtos, métodos ou tecnologia referente aos cuidados de saúde, como, por

1139 BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. Available at SSRN: <http://ssrn.com>, pp. 15-16

1140 Consoante interpretação do *caput* do parágrafo 5 da Declaração, as flexibilidades mencionadas no respectivo parágrafo não constituem um rol exaustivo. Em mesma linha, *Carlos Correa e Matthews Duncan* afirmam: “[t]he wording of the *chapeau* of Paragraph 5 (“these flexibilities include”) makes it clear that it contains an illustrative rather than a comprehensive list of such flexibilities.” CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 9.

exemplo, outros produtos farmacêuticos, processos cirúrgicos e terapêuticos, métodos de diagnósticos e equipamentos médicos.¹¹⁴¹

No parágrafo 5 da Declaração, encontram-se elencadas algumas das flexibilidades disponíveis no TRIPS, nomeadamente as relativas às importações paralelas e às licenças compulsórias¹¹⁴², conforme segue:

“Accordingly and in the light of Paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

b. Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

c. Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN

1141 Correa, Carlos M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. World Health Organization, June, 2002.p. 5.

1142 CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 8.

and national treatment provisions of Articles 3 and 4.”¹¹⁴³

Assim, a Declaração deixou claro que, desde que os requisitos processuais do artigo 31.º do TRIPS sejam respeitados, os Estados possuem o direito de conceder licença compulsória, nas circunstâncias que eles entenderem convenientes.¹¹⁴⁴

O fato de que, a licença compulsória, nos termos do artigo 31.º, garante aos Estados o direito de permitir que um terceiro produza uma versão genérica de determinado produto farmacêutico patenteado, viabilizando a sua produção local ou importação a um custo consideravelmente reduzido, atribui um significado especial à confirmação trazida pela Declaração de que os Governos possuem autonomia quanto à determinação das razões que os levarem a optar pela sua concessão.¹¹⁴⁵

Contudo, a hostilidade do governo dos EUA contra a licença compulsória emitida pelo governo tailandês ilustrou a relutância dos Estados desenvolvidos em permitir que as flexibilidades do Acordo TRIPS sejam utilizadas.¹¹⁴⁶

1143 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Doha WTO Ministerial 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, para. 5.

1144 BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. Available at SSRN: <http://ssrn.com>, p. 17.

1145 CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 9.

1146 BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. Available at SSRN: <http://ssrn.com>, p. 17.

Em 2007, o governo tailandês foi extremamente criticado pela concessão de licença compulsória para produção dos medicamentos Kaletra (anti-AIDIS) e Plavix (contra doenças cardíacas). Relativamente ao Plavix, a controvérsia residiu no fato de que o tratamento de doenças cardíacas, para alguns, não satisfaria a exigência de 'emergência nacional'. Em contraposição, o governo tailandês alegou seu direito à emissão de licença compulsória para uso público, não comercial, independentemente de negociação com o titular da patente. Em consequência da concessão das referidas licenças compulsórias, o Estado da Tailândia foi incluído na *Special 301 watch list*¹¹⁴⁷ americana.¹¹⁴⁸

Infelizmente, além dos sucessivos boicotes contra as tentativas de utilização das flexibilidades do TRIPS pelos Estados

1147 Para mais detalhes sobre a origem da *Special 301 watch list*, ver: ABBOTT, F. M. (1989). Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 22, 4, pp. 707ss.

1148 BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. Available at SSRN: <http://ssrn.com>, p. 17; De acordo com os Estados Unidos: "Thailand will be elevated to the Priority Watch List in 2007, reflecting a concern that the past year has been characterized by an overall deterioration in the protection and enforcement of IPR in Thailand. The United States appreciates that many Thai law enforcement officials continue to work, amid challenging circumstances, to conduct actions against infringing activity. However, these efforts appear not to have had a measurable effect on piracy and counterfeiting rates, which remain unacceptably high...In addition to these longstanding concerns with deficient IPR protection in Thailand, in late 2006 and early 2007, there were further indications of a weakening of respect for patents, as the Thai Government announced decisions to issue compulsory licenses for several patented pharmaceutical products. While the United States acknowledges a country's ability to issue such licenses in accordance with WTO rules, the lack of transparency and due process exhibited in Thailand represents a serious concern. These actions have compounded previously expressed concerns such as delay in the granting of patents and weak protection against unfair commercial use for data generated to obtain marketing approval." Office of the U.S. Trade Representatives, 2007 Special Report, p .27. <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-andpublications/archives/2007/2007-special-301-report>.

em desenvolvimento, similares aos verificados nos casos do Brasil e da África do Sul, os Estados desenvolvidos, especialmente os Estados Unidos celebraram e continuam a celebrar Acordos Comerciais de Livre Comércio com uma série de Estados em desenvolvimento, que restringem, quando não proíbem, o exercício das flexibilidades do TRIPS.¹¹⁴⁹ Em mesma linha, *Peter Drahos* acrescenta:

“[t]he United States and EU continue to push bilaterally for TRIPS-plus standards and standards beyond TRIPS. This strong commitment to bilateralism comes at a time when trade rules cover a much broader range of subjects than ever before and as a result have become intertwined with nontrade issues such as human rights (the right to health especially) and environmental protection.”¹¹⁵⁰

O Acordo celebrado entre os Estados Unidos e a Jordânia¹¹⁵¹ destaca-se por ter servido de base para a negociação de posteriores Acordos, como, por exemplo, os celebrados entre os Estados Unidos com o Chile e com Singapura.¹¹⁵²

Nos termos do artigo 4.º 20) do referido Acordo celebrado com a Jordânia, o direito de permitir a utilização do objeto protegido por uma patente sem prévia autorização do seu titular limita-se apenas:

1149 Nesse sentido, CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 9.

1150 DRAHOS, P. (2001). BITs and BIPs: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, 4, p. 805.

1151 Agreement between the United States and the Hashemite Kingdom of Jordan on the Establishment of a Free Trade Area, signed by both parties in October 2000. Available at: www.ustr.gov/sites/default/files/Jordan%20FTA.pdf.

1152 DRAHOS, P. (2001). BITs and BIPs: Bilateralism in Intellectual Property..., p. 794.

- a remediar a prática de um ato anticompetitivo, após ter sido comprovada por processo judicial ou administrativo;
- aos casos de utilização pública sem fins comerciais, ou em casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, desde que, tal uso seja regulamentado por entidade governamental ou entidades coletivas que atuem sob a autoridade do governo;
- aos casos em que se constate o incumprimento dos requisitos de exploração, desde que a importação seja considerada como exploração.

O mesmo artigo ainda impõe que a Parte que pretenda conceder licença compulsória relativamente a uma das condições descritas acima, deverá fazê-lo de acordo com as disposições do artigo 31.º do TRIPS, associadas ao artigo 5.º, A, 4) da Convenção de Paris, o qual determina que:

“[a] compulsory license may not be applied for on the ground of failure to work or insufficient working before the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last; it shall be refused if the patentee justifies his inaction by legitimate reasons. Such a compulsory license shall be non-exclusive and shall not be transferable, even in the form of the grant of a sub-license, except with that part of the enterprise or goodwill which exploits such license.”

Além da licença compulsória, a importação paralela, também constitui uma alternativa interessante para auxiliar os Estados que buscam garantir o acesso a medicamentos a preços acessíveis. Através da importação paralela, os medicamentos produzidos em

um Estado, sob a proteção de uma patente, são exportados para um segundo Estado e neste comercializado, sem prévio consentimento do titular da patente, aumentando a concorrência e conseqüentemente, conduzindo a uma redução dos preços.¹¹⁵³

A importação paralela, no Acordo TRIPS, é regulada pelo conceito de *exaustão* dos direitos de propriedade intelectual. Nos termos do artigo 6.º, com exceção dos artigos 3.º e 4.º, que tratam, respectivamente, dos princípios do tratamento nacional e do tratamento da nação mais favorecida, nenhuma das disposições do Acordo, pode ser usada para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual no âmbito da OMC. Sendo assim, o artigo 6.º leva a concluir que cada Estado é livre para adotar o regime de *exaustão* (nacional, regional ou internacional) que lhe for mais favorável.¹¹⁵⁴

A Declaração determinou, ainda, que até o final de 2002¹¹⁵⁵ o Conselho do TRIPS definisse uma solução de caráter imediato para a situação dos Membros que, devido a pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico, teriam dificuldades em fazer uso do licenciamento compulsório previsto no TRIPS.¹¹⁵⁶

Ratificou o compromisso assumido pelos Estados mais desenvolvidos de concederem incentivos às suas empresas e instituições destinados à promoção e estímulo da transferência de

1153 CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 9.

1154 CORREA, C., & MATTHEWS, D. (2011, December 20). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper*, p. 9.

1155 Entretanto, só se chegou a um acordo sobre essa questão em 30 de Agosto de 2003.

1156 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Doha WTO Ministerial 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, para. 6.

tecnologia para os Estados menos desenvolvidos, conforme disposto no artigo 66.º 2) do TRIPS. Além disso, instruiu o Conselho do TRIPS para que este concedesse aos Estados menos desenvolvidos, extensão do período de transição para implementação do Acordo até 1º de Janeiro de 2016.¹¹⁵⁷

Essa extensão refere-se a produtos farmacêuticos, em relação à implementação e aplicação do disposto nas Seções 5 e 6 da Parte II do Acordo TRIPS, mas não compromete o exercício do direito de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição previstos no artigo 66.º 1) do Acordo TRIPS.¹¹⁵⁸

Além de um importante documento político, a Declaração de Doha tem efeitos jurídicos, equivalentes às de uma interpretação autorizada ao abrigo das regras da OMC.¹¹⁵⁹ Como o mandato conferido nos parágrafos 6 e 7, ilustra, a Declaração de Doha

1157 “The Doha Declaration provides to least developed countries (LDCs) an extension until January 1, 2016, to implement or enforce pharmaceutical product patent protection. That extension will have a limited effect on supplies since LDCs will remain dependent on low price imports from developing countries that may no longer be available. LDCs might best take advantage of the transition period by increasing their intra-LDC capacities to make and trade medicines and vaccines, but there are practical obstacles to accomplishing this.” ABBOTT, F. M. (February 14, 2002). *The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries...*, p. 64

1158 DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Adopted on 14 November 2001 - WT/MIN(01)/DEC/2 (Declaração Doha).

1159 Sobre a natureza da declaração, Holger Herstemyer: “The Decision of 30 August 2003 has to be classified as a waiver under Article IX of the Marrakesh Agreement, even though it disregards many of the requirements imposed by that provision, such as the termination date, and also provides for new obligations for Members. The Chairman’s statement constitutes an agreement relating to the conclusion of the Decision pursuant to Article 31 (2) (a) of the Vienna Convention and thus constitutes a context for the purpose of the interpretation of the Decision”.

HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford, pp. 301-302.

representa, ao invés do final de um processo, o passo inicial para se repensar o TRIPS Acordo à luz do interesse público.¹¹⁶⁰

A Declaração Doha promoveu uma interpretação equilibrada sobre implementação das disposições do Acordo TRIPS, reconhecendo o direito dos Estados fazerem amplo uso das flexibilidades nele previstas para proteger a saúde pública e garantir aos seus nacionais o acesso a medicamentos.

Ainda assim, conforme mencionamos anteriormente, os Estados em desenvolvimento enfrentam grandes obstáculos econômicos e políticos impostos pelos Estados desenvolvidos que, pressionados pelos lobbies das corporações multinacionais sediadas em seus territórios, vêm tentando de todas as formas impedi-los de implementar as referidas flexibilidades.¹¹⁶¹

7.3.1 Consideração sobre a capacidade de exploração e o item 6 da Declaração DOHA

De um modo geral, os Estados desenvolvidos que fazem parte da OMC reúnem tanto infraestrutura jurídico-política, quanto capacidade técnica e capital financeiro para explorar com eficácia o mecanismo da licença compulsória. Todavia, o mesmo não se verifica em relação a muitos dos Estados em desenvolvimento e, especialmente aos menos desenvolvidos. Muitos deles não

1160 CORREA, Carlos M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. World Health Organization, June, 2002.p. 48; A Declaração Doha não deve ser instrumentalizada para desfazer o equilíbrio necessário entre a importância do acesso a medicamentos e a necessidade de investimento na continuidade da inovação de medicamentos, ambos igualmente inerentes ao direito à saúde. Nesse sentido, MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 91.

1161 Nesse sentido, SOUTH CENTRE. (2011). The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. *Policy Brief 7*. Geneva, p.1.

apresentam o mínimo de condições técnicas e financeiras para exercerem o direito a esta flexibilidade.¹¹⁶²

A situação dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos recebeu consideração especial em Doha, especialmente no que tange ao item 6 da Declaração. Contudo, o item 7 não atingiu igual resultado, pois não trouxe nenhuma melhoria significativa para esses Estados, principalmente para os que não possuem capacidade suficiente de produção. Assim, para que os objetivos da Declaração Doha sejam plenamente alcançados, a questão envolvendo a dificuldade de acesso a medicamentos pelos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos requer um exame bem mais aprofundado.¹¹⁶³

No seu item 6, a Declaração Doha incumbe o Conselho do TRIPS de encontrar uma solução adequada, rápida e eficaz para o dilema dos Estados-Membros desprovidos total ou parcialmente de capacidade produtiva e, portanto, impossibilitados de usufruir satisfatoriamente do mecanismo de licenciamento compulsório.¹¹⁶⁴

Para ser efetiva, uma solução deve ser tanto juridicamente aceitável, quanto economicamente viável.¹¹⁶⁵ Segundo *Carlos Correa*, uma solução eficaz deve assegurar condições econômicas necessárias para que os Estados com pouca ou nenhuma

1162 ABBOTT, F. M. (February 14, 2002). The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries..., pp. 13-14

1163 Nesse sentido, Correa, Carlos M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. World Health Organization, June, 2002.p. 49.

1164 CORREA, C. M. (June 2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *World Health Organization*. p. 19; WHO Drug Information, vol.19, n.3, 2005.p. 236.

1165 CORREA, C. M. (June 2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health...,p. 19.

capacidade de produção possam obter produtos de natureza farmacêutica a baixo custo.¹¹⁶⁶

Em Setembro de 2002 o Conselho do TRIPS reuniu-se mais uma vez com o intuito de encontrar a melhor forma de satisfazer o item 6 da Declaração Doha. Nessa oportunidade o debate girou em torno de quatro alternativas para solucionar a questão.¹¹⁶⁷

A primeira consiste em alterar o artigo 31.º, f) do TRIPS de modo a admitir a licença compulsória nos casos em que a produção do medicamento licenciado destina-se à exportação. Neste caso, um Membro sem capacidade de produção poderia solicitar a outro Membro que lhe concedesse a licença compulsória e posteriormente lhe exporte o medicamento. Ressalta-se que, neste caso, o Membro importador teria como importar o produto farmacêutico licenciado através de sua própria licença compulsória.¹¹⁶⁸

A Segunda propõe a extração das limitações impostas pelo artigo 31.º, f) do TRIPS, de modo a permitir que qualquer Estado Membro possa exportar produtos farmacêuticos genéricos produzidos sob a imposição de licença compulsória para atender às necessidades dos membros importadores que não detenham capacidade suficiente para produzi-los.¹¹⁶⁹

A terceira sugere que o artigo 30.º do TRIPS seja interpretado de forma que autorize a produção destinada a exportação em determinados casos.

1166 CORREA, C. M. (June 2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health..., p. 48.

1167 HESTERMEYER, H. (2007). Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines..., p. 256

1168 HESTERMEYER, H. (2007). Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines..., p. 256

1169 WTO. (Fact Sheet, September 2006). TRIPS and Pharmaceutical Patents.p.6.

E a quarta, finalmente, considera a conveniência de se estabelecer entre os Membros um compromisso no sentido de não ser apresentadas queixas perante ao órgão de solução de litígios da OMC nos casos de produção de medicamentos para exportação, sempre que esta produção encaixar-se nas circunstâncias descritas no item 6 da Declaração Doha.¹¹⁷⁰

De acordo com a Decisão, os membros da OMC devem adotar as medidas que se fizerem necessárias à implementação da Declaração de Doha. A solução para os problemas levantados no item 6 da Declaração envolve alteração nas legislações nacionais dos Estados Membros de modo a facilitar as exportações de produtos farmacêuticos.¹¹⁷¹

Contudo, ao emendarem suas respectivas legislações de proteção da propriedade intelectual, os Estados devem também ter em conta que a garantia da saúde em longo prazo encontra-se intimamente ligada aos estímulos de investimento em desenvolvimento e inovação.¹¹⁷²

7.4 Os Acordos bilaterais, regionais e plurilaterais de livre comércio e a imposição de cláusulas TRIPS-Plus

Atualmente, a proteção dos direitos de propriedade intelectual tem sido regulamentada por meio de diferentes acordos internacionais. Além da proteção multilateral assegurada no Acordo TRIPS, a regulamentação bilateral e regional da propriedade intelectual vem ocupando cada vez maior espaço, tendo em vista um

1170 Hestermeyer, Holger. Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Acces to Medicines. New York: Oxford, 2007, pp. 262-263; IP/C/W/339, 4 March 2002.

1171 CORREA, C. M. (June 2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *World Health Organization*. p. 48.

1172 Nesse sentido, MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos...*, p. 90.

universo crescente de acordos preferenciais de comércio (*Preferential Trade Agreements* – PTAs)¹¹⁷³ com significativas disposições sobre esta área.¹¹⁷⁴

A celebração de PTAs (bilaterais e multilaterais) já constituía uma prática comum, muito antes do surgimento da OMC. Através deles, os Estados negociavam sobre matérias que não conseguiam ser bem resolvidas no GATT.

Geralmente, a maioria dos acordos assume a forma de Acordos Bilaterais Livre Comércio (geralmente referidos como *Free Trade Agreements* – FTAs). No entanto, cláusulas relacionadas com a proteção da propriedade intelectual também são encontradas nos Tratados Bilaterais de Investimento (*Bilateral Investment Treaties* – BIT) e nos Acordos Comerciais Regionais (*Regional Trade Agreements* – RTAs).

No que tange à questão do direito à saúde e ao acesso a medicamentos, a polêmica que envolve esses acordos gira em torno do fato de que através deles os Estados industrializados aproveitam-se da situação econômica favorável que possuem para estrategicamente impor padrões mais severos de proteção da propriedade intelectual do que os estabelecidos multilateralmente no Acordo TRIPS.¹¹⁷⁵

1173 Segundo o Relatório sobre o Comércio Mundial apresentado pela OMC em 2011, com exceção da Mongólia, todos os Estados Membros da OMC faziam parte de pelo menos um PTA. WTO. (2011). *The WTO and preferential trade agreements: From co-existence to coherence*. Geneva: World Trade Report 2011, p.3.

1174 Em mesma linha, BOIE, B. (November 2010). *The Protection of Intellectual Property Rights through Bilateral, Investment Treaties: Is there a TRIPS-plus Dimension?* NCCR Trade Working Paper No19, Bern.: <http://www.nccr-trade.org/publication/>, p. 4.

1175 BOIE, B. (November 2010). *The Protection of Intellectual Property Rights through Bilateral, Investment Treaties: Is there a TRIPS-plus Dimension?* NCCR Trade Working Paper No19, Bern. Available at: <http://www.nccr-trade.org/publication/>, p. 4; EL SAID, M. K. (2010). *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade*

Estes acordos contêm disposições TRIPS-*plus* e, dentre outras finalidades, visam restringir a autonomia dos Estados para fazerem uso das flexibilidades TRIPS-*minus* asseguradas no Acordo TRIPS.¹¹⁷⁶

O impacto sobre o acesso a medicamentos a um baixo custo, gerado pelas disposições TRIPS-*plus* relativas à proteção das patentes farmacêuticas constitui uma das razões pelas quais a realização desses acordos constitui uma potencial ameaça ao direito à saúde.

7.4.1 Os Acordos TPP e TTIP

Nos últimos anos vêm sendo negociados dois grandes acordos de parceria econômica: o Acordo TPP (Trans-Pacific Partnership / Acordo de Parceria Trans-Pacífico) e o Acordo TTIP¹¹⁷⁷ (Transatlantic Trade and Investment Partnership / Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio).

O Acordo TPP envolve os Estados Unidos e mais onze Estados: Austrália, Brunei, Canadá, Chile, Japão, Malásia, Mexico, Nova Zelândia, Perú, Singapura e Vietinam. Já o TTIP restringe-se aos Estados Unidos e a União Europeia.

Todavia, não só o conteúdo, mas também o próprio procedimento de negociação desses acordos apresentam aspectos

agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region., p. 48.

¹¹⁷⁶ Sobre as provisões TRIPS-*Plus* presentes nos Acordos de Livre Comércio que os os Estados Unidos fazem parte, consultar: YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of Internatinal Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart, pp. 480ss.

¹¹⁷⁷ O Acordo TTIP também é conhecido como Acordo TAFTA (*Trans-Atlantic Free Trade Agreement*).

preocupantes relacionados com a ausência de transparência e a imposição de cláusulas OMC-*plus* e OMC-*extra*.¹¹⁷⁸

Os *mega*-RTAs contemporâneos são bem diferentes dos RTAs celebrados nas últimas duas décadas, uma vez que abrangem matérias que vão muito além da promoção do acesso preferencial aos mercados. Em outras palavras, os recentes RTAs versam, não apenas sobre o comércio de bens e liberalização tarifária, como também sobre outras questões, como, por exemplo, direitos de propriedade intelectual, política de concorrência e de proteção do investimento, regulamentação do trabalho e da proteção do meio ambiente.¹¹⁷⁹

Na realidade, tais acordos não são propriamente comerciais. Em essência, são acordos de investimento que visam, através do seus respectivos sistemas regulatórios, conferir maior poder às

1178 Segundo *Sohaib Shahid* esclarece: “[a] WTO+ designation includes those obligations in policy areas that have already been committed to by the WTO member states. For example, the formation of an RTA is a typical obligation since that means a reduction in tariffs which go beyond what is already committed to under the WTO. Some examples of WTO+ provisions include obligations on SPS (Sanitary and Phytosanitary measures), TBT (Technical Barriers to Trade) and CVM (Countervailing Measures). A WTO-X provision captures an obligation in an area that is ‘qualitatively new’, i.e., it covers an area that has not been previously regulated by the WTO or does not come under the WTO mandate. For example, there are no undertakings concerning labor laws in the WTO. Therefore, labor laws are classified as WTO-X. Competition policy, environmental laws and illegal immigration are some other examples of areas covered by WTO-X provisions.” SHAHID, S. (2011). Does the Nature of Regional Trade Agreements Matter in Promoting Trade? Geneva: CTEI Working Paper, pp.10-11.

1179 PANITCHPAKADI, S. (2015). Trade, development and development regionalism. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 79-92). London: IISS, pp. 61-62; SHAHID, S. (2011). Does the Nature of Regional Trade Agreements Matter in Promoting Trade? Geneva: CTEI Working Paper, p. 2. Nesse contexto, *Camilla Capucio* destaca que “as principais barreiras ao comércio neste século não são as tarifárias, mas aquelas relacionadas à defesa da concorrência, ao trânsito de capitais, aos direitos de propriedade intelectual e à segurança de investimentos” CAPUCIO, C. (2014). A OMC e o regionalismo do século XXI: estratégia de imposição de modelos normativos? *Revista de Direito Internacional*, 12:2, p. 341.

grandes corporações multinacionais. Nesse sentido, *Joseph Stiglitz* esclarece:

“Today, the purpose of trade agreements is different. Tariffs around the world are already low. The focus has shifted to “nontariff barriers,” and the most important of these — for the corporate interests pushing agreements — are regulations. Huge multinational corporations complain that inconsistent regulations make business costly. But most of the regulations, even if they are imperfect, are there for a reason: to protect workers, consumers, the economy and the environment.”¹¹⁸⁰

Tendo em vista a proeminência política e econômica dos Estados Unidos, que o reveste de um imenso poder de persuasão, não é mera coincidência que os lobbies da maioria das grandes multinacionais estejam concentrados em Washington.¹¹⁸¹ Uma vez que o congresso americano apoie os interesses dessas corporações, assumindo-os como se fosse o interesse da “América”, o próximo passo certamente, será impô-los sobre os demais Estados, mediante a adoção de uma série de medidas, dentre elas, inclusive, a celebração de acordos como o TPP e o TTIP.

A nosso ver a iniciativa de celebração desses acordos resulta de diversos fatores interrelacionados. A pressão agressiva dos lobbies das grandes corporações multinacionais sobre o congresso americano para que seus interesses sejam assegurados constitui, sem dúvida, um fator importante.

No entanto, há quem sustente que a negociação desses acordos foi impulsionada pelo impasse da Rodada de Doha.

1180 STIGLITZ, J. E. (March 15, 2014). *On the Wrong Side of Globalization*. New York Times.

1181 Sobre o impacto negativo do lobby das indústrias farmacêuticas no acesso a medicamentos, consultar: BHAGWATI, J. (2007). *In Defense of Globalization*. New York: Oxford, pp. 182-186.

Conforme se pode observar, nos últimos anos a ampliação da participação dos Estados Membros da OMC, especialmente a emergência de grupos de Estados organizados para juntos defenderem melhor seus interesses perante as negociações contribuiu imensamente para reforçar a legitimidade democrática da Organização. Entretanto, ao mesmo tempo, tornou bem mais difícil a obtenção de consenso sobre as questões em pauta.

Com a emergência de novos blocos econômicos como os BRICS, por exemplo, observa-se uma reconfiguração tanto geopolítica quanto geoeconômica mundial¹¹⁸². Assim, dentre outras finalidades os Acordos TPP e TTIP visam fazer frente ao crescente poder de barganha que esses novos blocos econômicos vêm conquistando.¹¹⁸³ Não é, portanto, de se espantar que,

1182 Nesse sentido, Braz Baracuhy observa: “[t]he map of world trade has been redrawn. New geo-economic forces are interacting with pre-existing geopolitical realities and reshaping the conditions under which the process of economic globalisation takes place. After an initial confluence between geo-economics and geopolitics that defined the power equilibrium of globalisation in 1990s, the international system is now witnessing the structural mismatch between global geo-economics and geopolitics. The diffusion of economic power is decoupling geo-economics from prevailing geopolitical conditions. Evolving trends in global trade patterns and international trade negotiations display the complexities of a polycentric globalisation.” BARACUHY, B. (2015). *The Evolving geo-economics of world trade*. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 121-137). London: IISS, p.120. Para um maior aprofundamento sobre as características e consequências dessa nova conjuntura geopolítica e geoeconômica, consultar, também: BARU, S., & DOGRA, S. (2015). *Power shifts and the new blocs in global trade*. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 11-16). London: IISS; TELLIS, A. J. (2015). *The geopolitics of the TTIP and the TPP*. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 93-119). London: IISS; THORSTENSEN, V., & FERRAZ, L. (2014). *The Impact of TTIP on Brazil*. In D. S. HAMILTON, *The Geopolitics of TTIP: Repositioning the Transatlantic Relationship for a Changing World* (pp. 137-149). Washington DC: Center for Transatlantic Relations; WTO. (2011). *The WTO and preferential trade agreements: From co-existence to coherence*. Geneva: World Trade Report 2011; WTO. (2013). *Factors shaping the future of world trade*. Geneva: World Trade Report 2013

1183 Nesse sentido, Larry Cata Backer adverte que: “[f]or the United States, the TPP presents an opportunity to leverage power as well, by creating an alternative to the

especialmente a China¹¹⁸⁴ mas, inclusive, a Índia e a Rússia tenham sido excluídas das negociações do TPP; e, o Brasil e a África do Sul excluídos do TTIP.

Em meio às questões controversas em torno desses acordos, é importante mencionar a ausência de transparência, tendo em vista o fato de que as negociações vêm sendo realizadas a portas fechadas, e a ameaça à autonomia legislativa e jurisdicional dos Estados que deles se tornarem parte.

No dia 13 novembro de 2013 a Wikileaks¹¹⁸⁵ revelou ao público o conteúdo do capítulo referente aos direitos de propriedade intelectual da proposta do Acordo TPP, até então mantido em absoluto sigilo.¹¹⁸⁶ Posteriormente, uma versão atualizada deste capítulo foi divulgada pela Wikileaks em 16 outubro de 2014¹¹⁸⁷ e sua versão final foi publicada em 9 de outubro de 2015¹¹⁸⁸.

World Trade Organization ("WTO") for moving trade talks forward in ways that serve U.S. governance interests more comprehensively". BACKER, L. C. (2014). *The Trans-Pacific Partnership: Japan, China, The U.S., and the Emerging Shape of a new Trade Regulatory Order*. Wash. U. Global Stud. L. Rev , 13, p. 49.

1184 Para *Braz Baracuhy* a exclusão da China pode representar um retrocesso. Nas palavras do autor: "the exclusion of China could represent a setback because of its central position in global value chains and complex regional and inter-regional interdependencies that China's economy has created in Asia and elsewhere in the world". BARACUHY, B. (2015). *The Evolving geo-economics of world trade*. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 121-137). London: IISS, p.132.

1185 Wikileaks é uma organização (mídia) sem fins lucrativos que tem como objetivo revelar notícias e informações importantes para o público. <https://wikileaks.org/About.html>.

1186 WIKILEAKS. Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - IP Chapter. <https://wikileaks.org/tpp/>.

1187 WIKILEAKS. Updated Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - IP Chapter (second publication). <https://wikileaks.org/tpp-ip2/>.

1188 WIKILEAKS. TPP Treaty: Intellectual Property Rights Chapter - 5 October 2015. <https://wikileaks.org/tpp-ip3/>.

Segundo o conteúdo revelado pela Wikileaks, os dispositivos do capítulo sobre os direitos de propriedade intelectual envolvem, dentre outros, tópicos relativos a: procedimentos de registro de patentes, produtos farmacêuticos, direitos autorais e direitos digitais – os quais certamente, impactarão de forma negativa no exercício da liberdade de informação, das liberdades civis e no acesso aos medicamentos pela sociedade, a nível mundial.¹¹⁸⁹

Através do TPP os Estados Unidos pretendem impor a garantia do direito de patentes a procedimentos médicos, a ampliação do período de proteção dos dados dos ensaios clínicos realizados como requisito para aprovação para a comercialização de medicamentos e, outras medidas “*evergreening*”, destinadas a sabotar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.¹¹⁹⁰

Além do capítulo sobre os direitos de propriedade intelectual, foram revelados capítulos sobre o meio ambiente e sobre investimento, bem como um Anexo ao capítulo sobre transparência, intitulado: “Transparência e equidade de procedimentos para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos”^{1191 1192}

1189 WIKILEAKS. Updated Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - IP Chapter (second publication). <https://wikileaks.org/tpp-ip2/>.

1190 Nesse sentido, JARMAN, H. (2014). Public health and the Transatlantic trade and investment partnership. *European Journal of Public Health*, 24:2, p. 181.

1191 “The Healthcare Annex seeks to regulate state schemes for medicines and medical devices. It forces healthcare authorities to give big pharmaceutical companies more information about national decisions on public access to medicine, and grants corporations greater powers to challenge decisions they perceive as harmful to their interests (...) the Annex appears to be designed to cripple New Zealand's strong public healthcare programme and to inhibit the adoption of similar programmes in developing countries. The Annex will also tie the hands of the US Congress in its ability to pursue reforms of the Medicare programme.” WIKILEAKS. TPP Transparency Chapter. Annex: Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices. <https://wikileaks.org/tpp/healthcare/>

De acordo com a Wikileaks, o capítulo sobre investimento do TPP deixa clara a intenção de inclusão de cláusulas destinadas a fortalecer o poder de negociação das corporações multinacionais como as que se destinam ao estabelecimento de mecanismos de solução de controvérsias investidor-Estado (ISDS – *Investor-State Dispute Settlement*).¹¹⁹³

Por meio desse ISDS as corporações multinacionais poderão apresentar queixa contra os Estados visando obter uma indenização quando as leis ou políticas de seus governos afetarem suas perspectivas de lucro ou prevocarem outros riscos aos seus investimentos.¹¹⁹⁴

Em outras palavras, o estabelecimento de mecanismos ISDS inibe a adoção pelos Estados de medidas políticas e sociais destinadas, por exemplo, à proteção da saúde pública e à promoção do acesso a medicamentos.¹¹⁹⁵

1192 Todo o conteúdo divulgado pode ser encontrado no site da Organização Wikileaks: <https://wikileaks.org/tpp/>.

1193 WIKILEAKS. Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - Investment Chapter. <https://wikileaks.org/tpp-investment/press.html>.

1194 Segundo *Usman Khan et al.*: “[u]nder ISDS, foreign investors may bring a damages claim against the host state in an independent tribunal. Typically these treaty commitments include compensation for expropriation, non-discrimination between foreign and domestic investors, free transfer of capital and a guarantee of minimum standards of treatment. There is no requirement for the investor to exhaust domestic legal proceeding in either country before bringing an ISDS case before an international tribunal. The tribunal is made up of three arbiters, one chosen by the claimant, one by the defender and one chosen mutually. Proceedings are confidential”. KHAN, U., PALLOT, R., TAYLOR, D., & KANAVOS, P. (January 2015). *The Transatlantic Trade and Investment Partnership: International Trade Law, Health Systems and Public Health*. LSE – *London School of Economics and Political Science*, p. 45

1195 Em 2011 a grande corporação fabricante de tabaco Phillip Morris utilizou um mecanismo semelhante, previsto no tratado bilateral de investimento Austrália-Hong Kong (BIT) para apresentar queixa contra a Austrália referente à sua legislação que impõe normas de empacotamento do tabaco. Segundo a referida legislação, os produtos do

Apesar de só ter sido divulgado conteúdo referente ao TPP, *Holly Jarman* ressalta que não há razões para acreditar que os Estados Unidos não forçarão a inclusão de cláusulas semelhantes no TTIP.¹¹⁹⁶

Depois de aproximadamente cinco anos de tensas negociações, no dia 5 de outubro de 2015 os doze Estados chegaram a um acordo sobre o TPP. No entanto, até o momento da conclusão do presente trabalho, a consolidação do TPP encontra-se dependente da sua ratificação em cada um dos Estados envolvidos.

A emergência de acordos dessa dimensão levantam questionamentos sobre o futuro das negociações comerciais multilaterais, especialmente sobre o papel da OMC neste novo cenário, conforme veremos a seguir.

tabaco devem ser embalados em papel comum, com advertências de saúde e sem indicação da marca. Partilhamos do entendimento exteriorizado por *Sharon Friel et al.*, segundo o qual: “Legal challenges such as Philip Morris’s challenge of the Australian government’s introduction of plain packaging laws impose significant time, cost, and resource burdens on governments, which can produce a chilling effect on the development of similar laws by other states. Countries such as Thailand, New Zealand, and Ireland are all awaiting the outcome of Australia’s trade dispute with Phillip Morris Hong Kong before moving forward on proposed plain packaging legislation of their own. The fact that a legal clause in a trade agreement can limit the power of a state to protect the public from a product that kills if used in the manner for which it is produced is an example of the weakness of the system’s protective architecture, which consequently exacerbates”. FRIEL, S., HATTERSLEY, L., & TOWNSEND, R. (2015). Trade Policy and Public Health. *Annual Review of Public Health*, p. 331. Para mais informações sobre o impacto desses mecanismos de solução de disputas investidor-Estado (ISDS) na realização de políticas públicas, especialmente no contexto da Austrália, consultar: FAUNCE, T. (2015). Australia's embrace of investor state dispute settlement: a challenge to the social contract ideal? *Australian Journal of International Affairs*, 69:5, pp. 595–609.

1196 JARMAN, H. (2014). Public health and the Transatlantic trade and investment partnership. *European Journal of Public Health*, 24:2, p. 181.

7.4.2 *Obstáculos ao multilateralismo*

A celebração de *mega*-RTAs como os Acordos TPP e TTIP tem gerado imensa polêmica. Existe uma grande especulação sobre as consequências que os mesmos podem gerar sobre a continuidade das negociações multilaterais no âmbito da OMC.

O deslocamento das negociações para esses *mega*-RTAs desvia o foco dos Estados para a necessidade de enfrentar o desafio de concluir com sucesso a Rodada de Doha e pode acabar desencadeando um processo de esvaziamento institucional da OMC e de enfraquecimento do multilateralismo.

Bhagwati et al adverte se o TPP e o TTIP efetivamente se tornarem realidade, provocaram uma redução significativa do interesse dos Estados Unidos na OMC, o que provavelmente deslocaria a Organização para o segundo plano.¹¹⁹⁷

Os defensores desses acordos argumentam que os mesmos complementam o processo multilateral de liberalização do comércio, ou seja, que esses acordos contribuem para a consolidação das relações multilaterais comerciais funcionando como *building blocks*.

No entanto *Jagdish Bhagwati* há alguns anos vem alertando para as complicações resultantes do emaranhado de regulamentações sobrepostas em função da proliferação dos PTAs (fenômeno que o mesmo denominou: “*spaguetti bowl*”).

*Julius Sen*¹¹⁹⁸ ressalta a necessidade de se restaurar a prioridade do multilateralismo. Neste contexto *Jean-Marc Siroën*¹¹⁹⁹

1197 ". BHAGWATI, J., KRISHNA, P., & PANAGARIYA, A. (2015). Where is the world trade system heading? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 17-37). London: IISS, p. 35.

1198 Especialista em OMC na London School of Economics.

1199 Professor de economia internacional na Universidade Paris-Dauphine

afirma que os acordos bilaterais fogem à lógica da OMC e adverte que a eventual celebração do acordo comercial entre a União Europeia e os Estados Unidos¹²⁰⁰ “enterrará de vez a Rodada Doha”.¹²⁰¹

A OMC estava paralisada quando o diplomata brasileiro *Roberto Azevêdo* substituiu o francês *Pascal Lamy*, em setembro de 2013.¹²⁰² Ao atual diretor-geral da Organização Mundial do Comércio (OMC), recaiu a tarefa árdua de restaurar a vitalidade do sistema multilateral de comércio internacional.¹²⁰³

Mesmo durante o período de estagnação da OMC, *Azevêdo* obteve importantes vitórias diplomáticas. Em 2005, antes de assumir sua posição atual como diretor-geral da OMC, sua atuação foi fundamental para que fosse imposto à União Europeia a obrigação de reduzir suas subvenções referentes ao açúcar. Da mesma forma, em 2008, quando os Estados Unidos foram forçados a diminuir os subsídios que concedidos ao algodão.¹²⁰⁴ Segundo ressaltado por *Jan Walter*:

“[o]s subsídios dificultavam a entrada de produtos de países como o Brasil na UE e nos EUA, o que não torna exatamente uma surpresa o fato de *Azevêdo* ter sido eleito para chefiar a OMC com grande apoio do mundo emergente. Antes mesmo de assumir o cargo, ele já deixara

1200 Acordo TTIP.

1201 FERNANDES, D. (7 de Maio de 2013). *Entenda os desafios de Azevêdo à frente da OMC*. Acesso em 20 de Junho de 2014, disponível em BBC Brasil: http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/05/130502_azevedo_omc_pai_df.shtml

1202 WALTER, J. (09 de Dezembro de 2013). *O brasileiro que ressuscitou a Rodada Doha*. Acesso em 18 de Junho de 2014, disponível em Deutsche Welle: <http://www.dw.de/o-brasileiro-que-ressuscitou-a-rodada-doha/a-17280816>

1203 FERNANDES, D. (7 de Maio de 2013). *Entenda os desafios de Azevêdo à frente da OMC...*

1204 WALTER, J. (09 de Dezembro de 2013). *O brasileiro que ressuscitou a Rodada Doha...*

claro que a sua prioridade seria destravar Doha.”¹²⁰⁵

No início do seu mandato como diretor-geral da OMC, *Roberto Azevêdo* surpreendeu o mundo com a aprovação do “Pacote de Bali” durante a 9ª Conferência Ministerial da OMC realizada entre os dias 3 e 7 de dezembro de 2013 em Bali, na Indonésia.¹²⁰⁶

O “Pacote de Bali” destaca-se por constituir o primeiro acordo multilateral celebrado no âmbito da OMC desde 1995.¹²⁰⁷ Apesar de sua significativa contribuição para a restauração da credibilidade da OMC, retomando as negociações relativas às questões da Rodada de Doha, ainda falta um longo caminho a ser percorrido para Doha chegar à sua conclusão.

Na realidade, observamos um grande ceticismo em relação à possibilidade concreta das negociações da Rodada de Doha chegarem a conclusão.¹²⁰⁸

1205 WALTER, J. (09 de Dezembro de 2013). *O brasileiro que ressuscitou a Rodada Doha...*

1206 (WT/MIN(13)/DEC) Bali Ministerial Declaration adopted on 7 December 2013. http://wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc9_e/balipackage_e.htm.

1207 *WTO deal aims to boost global commerce*. (2013, December 07). Retrieved June 18, 2014, from Al Jazeera: <http://www.aljazeera.com/news/asia-pacific/2013/12/trade-deal-reached-boost-global-commerce-201312763653722874.html>

1208 Nesse sentido, *Supachai Panitchpakdi* argumenta: “[a] lack of leadership has become clear, resulting in our Alice-in-Wonderland moment in which the agenda drifts on without any pointers as to where and how the negotiations can successfully end...The decisions taken at the Ninth WTO Ministerial Conference at Bali in December 2013, where some agreement was reached on certain principles on trade facilitation, could be viewed as a positive step aimed to keeping the DDA alive. But it is insufficient to take the whole agenda to completion, and the fate of the DDA seems to hang in the balance.” PANITCHPAKADI, S. (2015). Trade, development and development regionalism. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 79-92). London: IISS, pp. 81-82.

Importa mencionar que durante todos esses anos de negociação, tanto detalhes sobre as questões em pauta, como alguns interesses específicos de cada Estado também foram se alterando.¹²⁰⁹

Ainda assim, *Sarah Joseph* adverte que, apesar desse vácuo no âmbito das negociações comerciais internacionais estar sendo preenchido pela proliferação de acordos bilaterais e regionais de livre comércio, os Estados não devem aceitar entrar em acordo sobre qualquer proposta insatisfatória que esteja sobre a mesa das negociações de Doha.¹²¹⁰ No que diz respeito aos Estados em desenvolvimento a autora observa:

“[r]egarding developing States, it is unquestionable that such States are exercising greater negotiation muscle in the current round. Future WTO rounds will not come to close without satisfying key developing States such as India, China, and Brazil”.¹²¹¹

A celebração de PTAs, a princípio, não é incompatível com o sistema multilateral da OMC.¹²¹² Um problema associado a esses

1209 Um exemplo que ilustra tal constatação foi apresentado por *Jagdish Bhagwati et al.*: “[t]he initial goal of many food-exporting developing countries was the reduction of developed-country production and export subsidies – so the price of these developed countries’ food export would rise. However, the 2007 – 08 food-price crisis, when shortages of particular commodities led sharp increases in food prices, led them to re-evaluate this position. Indeed, many developing countries are now more interested in keeping food prices in check than in eliminating developed-country subsidies”. BHAGWATI, J., KRISHNA, P., & PANAGARIYA, A. (2015). *Where is the world trade system heading?* In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 17-37). London: IISS, p. 28.

1210 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford, pp. 89-90.

1211 JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*...p.265.

1212 SILVA, A. R. (2014). O redimensionamento da OMC no trato dos Acordos Comerciais Regionais. *Revista de Direito Internacional* , 12:2, p. 388. No entanto, segundo

acordos surge quando os mesmos são utilizados por alguns Estados para se esquivarem das questões difíceis que precisam ser enfrentadas e acordadas multilateralmente¹²¹³ e, ao mesmo tempo impor unilateralmente seus interesses aos demais Estados que deles se tornarem partes.

Acordos celebrados neste contexto frustram as perspectivas de continuidade das negociações na OMC e, podem ser interpretados como obstáculos (*stumbling blocks*) ao multilateralismo.

O estabelecimento de mecanismos de solução de litígios paralelos à OMC também constitui uma questão preocupante em relação a esses acordos. A criação de novos fóruns regionais de solução de litígios tem sido justificada pela necessidade de resolução de questões relacionadas com matérias específicas previstas nesses acordos e não abrangidas pelo sistema da OMC.¹²¹⁴

Pascal Lamy ressalta que até então, não há evidências claras de inconsistência entre as decisões emanadas por esses fóruns de solução de litígios vinculados aos PTAs e a jurisprudência da

Luís Pedro Cunha: “o desenvolvimento de “redes” de acordos preferenciais (bilaterais ou plurilaterais) apresenta dois problemas gerais: a) implica práticas preferenciais ou discriminatórias, o que não é novidade, face ao que caracteriza a essência da integração regional; b) implica discriminação diferenciada (condições diferentes para países diferentes), o que faz crescer a gravidade da discriminação”. CUNHA, L. P. (2008). *O sistema comercial multilateral e os espaços de integração regional*. Coimbra: Coimbra, p. 500.

1213 Nesse sentido *Jagdish Bhagwati et al* argumenta que: “[a]voiding multilateral negotiations also allows countries to maintain distortions in agriculture. As an example, US cotton subsidies can continue indefinitely so long as they remain outside the multilateral negotiation process”. BHAGWATI, J., KRISHNA, P., & PANAGARIYA, A. (2015). Where is the world trade system heading? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 17-37). London: IISS, pp.25-26.

1214 SILVA, A. R. (2014). O redimensionamento da OMC no trato dos Acordos Comerciais Regionais. *Revista de Direito Internacional*, 12:2, pp. 392-393.

OMC.¹²¹⁵ No entanto adverte que os mecanismos de solução de litígios dos recentes *mega*-PTAs demandam atenção específica.¹²¹⁶

Conforme já mencionado anteriormente, estes mecanismos (ISDS) representam potencial risco à autonomia e habilidade dos Estados para legislarem em defesa do interesse público.

O futuro das negociações multilaterais no âmbito da OMC depende de um maior esforço por parte de todos os seus membros no sentido de encontrar um equilíbrio razoável entre os interesses dos Estados desenvolvidos e os dos Estados em desenvolvimento (dentre eles os Estados menos desenvolvidos).

É bem verdade que o grande número de membros, a diversidade de seus interesses e o maior engajamento dos mesmos nas negociações em pauta tornaram a obtenção de consenso mais difícil na OMC. No entanto, uma vez concluídos, os acordos revestem-se de maior legitimidade e estabilidade.

Assim, acreditamos que a constatada emergência desses novos polos de poder político e econômicos poderá contribuir significativamente para a democratização das decisões e conseqüentemente para maior credibilidade e o fortalecimento da Organização.

1215 LAMY, P. (2015). Is trade multilateralism being threatened by regionalism? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System*, (pp. 61-78). London: IISS, pp. 65-66.

1216 LAMY, P. (2015). Is trade multilateralism being threatened by regionalism?...p. 73.

CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVASEFERÊNCIAS

A) - EM RELAÇÃO AO DIREITO INTERNACIONAL, GLOBALIZAÇÃO E DIREITOS HUMANOS:

1. Com o incremento dos mecanismos de comunicação e a redução significativa dos custos de deslocamento, a globalização econômica proporciona condições muito favoráveis à integração social. No entanto, ao mesmo tempo, difunde um ideário e estilo de vida marcados pelo consumismo e pelo individualismo, que promove o afastamento, a indiferença e a despolitização dos indivíduos, mitigando o exercício legítimo da cidadania.
2. A solução dos problemas globais exige dos Estados um esforço cada vez maior de cooperação, tanto no âmbito das organizações internacionais, como também por meio da celebração de acordos bilaterais e multilaterais.
3. A governança internacional se manifesta em relações que ultrapassam a verticalidade da interação entre governo e governados, uma vez que no plano internacional não se fazem presentes instituições e estruturas de governo similares às encontradas na esfera estatal.
4. A constitucionalização do direito internacional constitui um processo gradativo, porém irreversível, reforçado pelo ideal de justiça global e caracterizado pela busca de consolidação de uma ordem pública internacional que observe os princípios universais e que vise alcançar soluções efetivas para os problemas mundiais.

5. O estabelecimento de uma ordem constitucional global deve ser orientado pelo pluralismo em quatro aspectos distintos: pluralismo político; pluralismo no que tange à diversidade de atores; pluralismo referente à hierarquia; e, pluralismo normativo.
6. A legitimidade do processo de constitucionalização do direito internacional encontra-se diretamente subordinada à necessidade de se garantir a participação efetiva e igualitária das partes na formulação da vontade do todo. Somente assim, será possível a edificação de um sistema adequado de representação dos Estados e dos povos, que respeite equitativamente, a identidade cultural de cada uma das comunidades integrantes. Ou seja: a constitucionalização de uma ordem internacional requer a institucionalização de mecanismos legítimos de manifestação de vontade, que reconheçam a pluralidade cultural e a autodeterminação dos povos.
7. A relativização da soberania do Estado-Nação não resulta na eliminação total de suas estruturas formais de governança. A atual mudança de paradigma não implica a superação do Estado, porém, demanda uma revisão de suas funções e dos esforços direcionados à sua compreensão.
8. Os Estados, sob muitos aspectos, permanecem soberanos. Apesar do surgimento de redes transnacionais de governança global, o governo representativo (tanto interno, quanto externo) não foi substituído e, *portanto*, neste aspecto, persiste o reconhecimento da unidade soberana dos Estados assim como das instituições de direito internacional público.
9. A compreensão do novo papel a ser desempenhado pelo Estado neste novo contexto pós - vestefaliano é essencial

perante os desafios impostos por essa nova ordem *mundial*. Portanto, o debate em torno da natureza mutável da soberania deve dedicar maior atenção ao modo como o conceito de soberania vem se reajustando às transformações contemporâneas e não se limitar a pouco fértil polêmica sobre a hipótese de extinção do Estado.

10. A proliferação de organizações internacionais que constatamos hoje, resulta da incapacidade política e estrutural dos Estados para lidarem sozinhos com a complexidade, cada vez maior dos problemas e preocupações que atormentam a sociedade internacional contemporânea.
11. O papel desempenhado pelas organizações internacionais reflete a abertura de um novo cenário internacional, tanto no contexto jurídico, quanto no contexto econômico, social e cultural.
12. As organizações da sociedade civil são, além de fiscalizadoras, co-responsáveis pela formação da agenda política global. Por meio do monitoramento e revisão de políticas globais, sua atuação contribui significativamente para o aumento da responsabilização (*accountability*), legitimidade e eficiência da governança regional/global.
13. As multinacionais se expandiram e proliferaram consideravelmente nas últimas décadas e, atualmente, estão entre as instituições mais poderosas do globo. Elas influenciam os governos dos Estados na elaboração de suas respectivas legislações *internas*, nas decisões políticas e econômicas, bem como no processo de regulamentação do direito internacional. Seu poder político e econômico, muitas vezes prevalece em relação ao dos Governos e mesmo ao das organizações internacionais.

14. Apesar da evidente hegemonia econômica das grandes corporações multinacionais e, do imenso poder de persuasão que as mesmas exercem sobre a atuação política e legislativa dos governos, a realidade é que tais corporações são extremamente dependentes do reconhecimento público e do consumo dos produtos e serviços que disponibilizam no mercado.
15. A atuação conjunta de diversos seguimentos da sociedade civil, dos Governos dos Estados e das Organizações Internacionais, tem pressionado, cada vez mais, as corporações multinacionais a não reduzirem seu escopo ao lucro e a contribuírem de modo mais incisivo para a realização dos direitos humanos e a promoção do desenvolvimento das nações menos favorecidas.
16. O direito ao desenvolvimento deve ser compreendido como um instrumento consolidador de todos os direitos humanos (artificialmente distribuídos entre os dois Pactos) e, portanto, como um corolário da indivisibilidade, interdependência e interrelacionariedade dos direitos da pessoa humana.
17. A adoção do Protocolo Facultativo do PIDESC em Dezembro de 2008 pôs fim à categorização clássica dos direitos humanos que os distinguia em direitos de primeira e segunda geração, ao consolidar a capacidade processual dos indivíduos relativamente aos direitos econômicos, sociais e culturais na esfera internacional.
18. O Protocolo Facultativo do PIDESC ampliou a juridicidade dos direitos previstos no Pacto, refletindo um relevante avanço no âmbito da promoção do imprescindível equilíbrio entre a proteção dos direitos sociais, econômicos e culturais e dos direitos civis e políticos.

19. A defesa do desenvolvimento como direito humano universal não se confunde com a defesa do crescimento econômico. Não se pode admitir a persistência da absurda inversão que coloca os seres humanos a serviço do mercado e não o contrário.
20. O direito ao desenvolvimento corresponde ao dever do Estado de se pautar, na concepção e implementação de suas políticas públicas, pelo objetivo de construção de uma ordem social apta à auto-realização digna de cada indivíduo e das coletividades que integram.
21. Em linhas gerais, o debate *Sen versus Bhagwati* pode ser sintetizado a partir da interação entre bem estar social e crescimento econômico. Para *Sen*, o governo deve priorizar os investimentos direcionados à melhoria da infraestrutura social do Estado. A melhoria das condições de vida dos trabalhadores, em especial, a melhoria do acesso e da qualidade dos serviços de saúde e educação, viabilizaria o maior desenvolvimento das capacidades humanas, o que impactaria, então, em crescimento econômico. Em sentido oposto, *Bhagwati* defende que o Governo deve priorizar o investimento em políticas destinadas a promover o crescimento econômico uma vez que através deste obterá recursos necessários para aplicar no setor social.
22. A partir do enfoque proposto por *Sen*, a garantia e a efetivação dos direitos humanos configura-se como força motriz do desenvolvimento, que ultrapassa seus contornos estritamente econômicos ao pautar-se, também, pelos ideais de liberdade e igualdade. A afirmação concomitante de tais valores não encerra contradições, uma vez que os avanços direcionados à redução das desigualdades correspondem a avanços direcionados à garantia de condições de

capabilidade para que cada cidadão viva com dignidade, construindo livremente seu plano existencial.

23. Existe um entendimento equivocado no sentido de que a finalidade da OMC consiste, basicamente, em promover condições favoráveis à liberalização do comércio. Contudo, uma leitura de sua Carta Constitutiva nos permite concluir que a OMC almeja muito mais que isto. Seus objetivos encontram-se exteriorizados no Preâmbulo desse documento, onde os Estados Membros reconhecem que suas relações econômicas e comerciais devem ser conduzidas de modo a elevar os padrões de vida, a assegurar o pleno emprego, o crescimento da renda real e da demanda efetiva, a expansão da produção e do comércio de bens e serviços, permitindo, simultaneamente, a utilização dos recursos mundiais em conformidade com a proposta de realização de um desenvolvimento sustentável, ou seja, comprometido com a proteção e preservação do meio ambiente, porém, associada à necessidade de integração dos Estados em desenvolvimento ao sistema comercial internacional.
24. Considerando que os membros da OMC também fazem parte de diversos tratados internacionais de direitos humanos, ao implementar suas obrigações provenientes dos acordos da OMC, tais Estados devem considerar sua compatibilidade com suas outras obrigações internacionais, nomeadamente, as referentes aos direitos humanos, uma vez que os mesmos têm primazia em relação às demais normas de direito internacional.
25. Em atenção ao sistema internacional de proteção dos direitos humanos, é importante destacar que, embora os direitos humanos contem com um sistema de monitoramento

para acompanhar e fiscalizar a implementação de suas normas, não possuem um mecanismo dotado de poder coercitivo para impor seu cumprimento. Por essa razão, os Estados têm feito uso de sanções comerciais para garantir o cumprimento dos direitos humanos.

26. Muito embora seja verdade que as maiores violações de direitos humanos não se relacionam diretamente com um produto/mercadoria, a possibilidade de imposição de restrições comerciais sob medida pelo GATT/OMC constitui mais uma opção disponível dentre os escassos mecanismos destinados a dar eficácia aos direitos humanos.

27. As consequências das restrições econômicas variam conforme o caso. No entanto podem gerar um impacto dramático sobre os direitos econômicos, sociais e culturais previstos no PIDESC, uma vez que afetam significativamente a distribuição e alimentos, produtos farmacêuticos e suprimentos de saneamento básico, comprometem a qualidade dos alimentos e a disponibilidade de água potável, interferem no funcionamento dos sistemas de saúde e de educação e ainda comprometem o direito ao trabalho.

28. Tendo-se em conta que as sanções comerciais podem gerar um impacto dramático no âmbito dos direitos humanos, a decisão sobre sua adoção deve ser, incontornavelmente, precedida de uma avaliação séria do alcance, dos efeitos e da legitimidade de sua implementação.

29. A aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias como, por exemplo, a imposição de quarentena destinadas à proteção dos consumidores quanto à riscos de saúde e outros riscos relacionados com o fornecimento de alimentos, podem gerar grande impacto na realização dos direitos

humanos, especialmente os direitos à saúde e à alimentação, por afetarem, diretamente, as condições de sobrevivência das populações economicamente menos favorecidas.

30. O artigo XX do GATT integra o rol das exceções gerais do acordo e, aplica-se a todos os seus princípios fundamentais. Através deste dispositivo é excepcionalmente autorizado aos Estados Membros, a imposição de medidas incompatíveis com as disposições do GATT 1994, quando adotadas com o propósito de assegurar a proteção de seus valores sociais e determinados interesses legítimos.
31. Embora as disposições do artigo XX do GATT não possuam nenhuma cláusula de direitos humanos, algumas violações desses direitos podem ser abrangidas por suas exceções específicas. Nesse sentido, a implementação de normas de direitos humanos e sociais poderia ser realizada através de medidas comerciais que tenham como propósito a proteção da moral pública (a); a proteção da saúde humana, animal ou vegetal (b); a exceção relativa aos artigos fabricados em prisões (e), ou a conservação dos recursos naturais não renováveis (g).
32. Embora a liberalização do comércio de serviços pode levar ao crescimento econômico, o aumento da concorrência e melhores serviços, este não é sempre o caso. Em algumas circunstâncias, barreiras comerciais podem funcionar como instrumento para promoção e proteção dos direitos humanos.
33. As disposições do artigo XX do GATT e do XIV do GATS têm sido interpretadas de maneira bastante restritiva. Todavia, é certo que uma interpretação muito abrangente daria ensejo a uma perigosa “margem de manobra” aos

Estados Membros para abusarem da utilização dessas medidas de restrição do comércio internacional.

34. Uma maneira de evitar impactos negativos da regulamentação do comércio sobre os direitos humanos nos Estados-Membros da OMC seria através da imposição de uma avaliação do impacto causado pela implementação das normas e políticas econômicas sobre os direitos humanos. A avaliação de impacto pode ser definida de forma simplificada como “processo destinado à identificar as consequências futuras de uma ação atual ou proposta.” Neste caso, a avaliação envolveria uma consideração transparente do potencial impacto de regras e políticas comerciais sobre o gozo dos direitos humanos, realizadas por meio de um processo participativo, envolvendo indivíduos e grupos interessados.

B) EM RELAÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E OS DIREITOS HUMANOS:

1. A propriedade intelectual pode ser compreendida, em sentido lato, como o direito à proteção sobre o resultado da atividade inventiva realizada no plano industrial, científico, literário e artístico. Uma das finalidades do sistema de proteção da propriedade intelectual consiste em garantir aos inventores o domínio e a possibilidade de exploração econômica exclusiva de sua criação, durante um determinado período. No entanto, há também o interesse em estimular essa atividade inventiva, bem como a sua difusão, de modo a promover o desenvolvimento econômico e social.

2. O Acordo TRIPS transformou radicalmente o cenário da proteção internacional da propriedade intelectual. Tornou-se o principal Acordo na área da proteção da propriedade intelectual, não só pela adesão da maioria dos Estados do mundo, mas também pela abrangência de sua regulamentação, que estende-se, praticamente sobre todas as categorias da propriedade.
3. As normas adotadas pelo Acordo, refletem os padrões de proteção vigentes nas nações industrializadas, e impuseram aos Estados em desenvolvimento o fardo pesado de introduzir reformas substanciais nos seus sistemas de propriedade intelectual, a fim de garantir sua adequada implementação.
4. O Acordo TRIPS constitui uma grande conquista relativamente à contenção da concorrência desleal. Contudo, ao exigir que todos os Estados membros assegurassem, nos seus respectivos ordenamentos internos, a proteção das patentes farmacêuticas, causou grande impacto no campo da saúde pública, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos.
5. A criação do Acordo TRIPS orientou-se pela necessidade de se garantir um nível mínimo e eficaz de proteção dos direitos de propriedade intelectual no plano internacional e de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional.
6. O Acordo TRIPS deve ser implementado no ordenamento interno dos Estados de modo a contribuir para a inovação, transferência e difusão de tecnologia, visando a promoção do bem-estar social e econômico, e o estabelecimento de um equilíbrio entre direitos e obrigações.

7. Uma leitura do Preâmbulo do TRIPS em conjunto com o Preâmbulo da OMC permite-nos afirmar que a proteção da propriedade intelectual deve servir para promover o comércio e o crescimento econômico e não para garantir interesses particulares de grupos privados.
8. Ao determinar os objetivos a serem alcançados pelos Estados através da proteção da propriedade intelectual, o artigo 7.º do TRIPS rompe com a falsa presunção de que os direitos de propriedade intelectual asseguram, automaticamente, a promoção de inovação tecnológica bem como a transferência e difusão de tecnologia.
9. Nos Estados menos desenvolvidos, onde a capacidade científica e as estruturas tecnológicas são reduzidas devido à carência de recursos para financiar a inovação, a proteção da propriedade intelectual não promove inovação significativa.
10. A proteção do direito de patente tem por finalidade estimular a atividade inventiva; encorajar investimento em produtos dessa atividade inventiva e, a divulgação da informação técnica desenvolvida na patente. Em outras palavras, o direito de exploração econômica exclusiva da patente é concedido pelo Estado, por período determinado, em troca da do desenvolvimento e divulgação da invenção.
11. A elevação dos níveis de proteção da propriedade intelectual despertou a preocupação do sistema de direitos humanos das Nações Unidas com relação ao impacto negativo do Acordo TRIPS sobre os direitos econômicos, sociais e culturais. Ao mesmo tempo, desenvolveu no âmbito dos Estados, das demais organizações internacionais e da sociedade civil, a consciência sobre a necessidade de se

estabelecer políticas que viabilizem a atuação articulada dessas duas áreas.

12. Sob a ótica do conflito, o enrijecimento do Sistema de propriedade intelectual é incompatível com a concretização de direitos humanos, especialmente os direitos de natureza econômica, social e cultural. Esta perspectiva impõe o reconhecimento da primazia dos direitos humanos sob as normas de proteção da propriedade intelectual que constituam obstáculo à realização desses direitos.
13. Não se pode negar que o sistema de propriedade Intelectual representa papel fundamental para o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial. Entretanto, há que se fazer uma nova interpretação do direito de propriedade intelectual em que se busque conciliar a necessidade de incentivar a inovação e o desenvolvimento tecnológico com a realização dos direitos humanos. Em outras palavras, é importante ter-se em consideração, a função social da propriedade intelectual.
14. Conforme o preâmbulo e os artigos 7.º e 8.º do TRIPS deixaram claro, os direitos de propriedade intelectual não são absolutos e nem constituem fim em si mesmos. Uma análise desses direitos à luz dos direitos humanos, permite concluir que a propriedade intelectual possui uma função social e, portanto, a implementação das normas destinadas à sua proteção deve ter em conta seus potenciais impactos negativos sobre a realização dos direitos humanos.
15. Os direitos humanos são direitos fundamentais, inerentes à dignidade humana. Diferentemente da propriedade intelectual, os direitos humanos são inalienáveis e *reconhecidos* pelos Estados ao invés de simplesmente *concedidos*.

16. Uma leitura do artigo 15.º do PIDESC permite-nos afirmar que os Estados encontram-se subordinados ao dever de estabelecerem seus respectivos sistemas de proteção da propriedade intelectual de modo a assegurar o equilíbrio entre a promoção do interesse público ao acesso da maneira mais fácil possível ao conhecimento, e a proteção dos interesses dos autores e inventores de tal conhecimento.
17. Tanto no âmbito do TRIPS quanto no campo dos direitos humanos revela-se evidente a necessidade de se conciliar o interesse público referente ao acesso ao conhecimento e aos frutos da inovação com o interesse – também público – a promover o estímulo à inovação, da qual depende o progresso científico. No entanto é preciso deixar claro que, sob a perspectiva dos direitos humanos a proteção da propriedade intelectual não promove essa conciliação satisfatoriamente.
18. Existem uma série de diferenças teóricas e filosóficas entre a abordagem de direitos humanos e o Acordo TRIPS. Contudo, um fator decisivo no que tange a minimização dos efeitos negativos da proteção da propriedade intelectual sobre os direitos humanos consiste na forma como os Estados optam por realizar a implementação das disposições do Acordo. Os Estados devem fazer pleno uso das flexibilidades do TRIPS para assegurar que o Acordo seja incorporado nos seus respectivos ordenamentos internos de maneira compatível com a realização dos direitos humanos.

C) EM RELAÇÃO AO DIREITO À SAÚDE E A PROPRIEDADE INTELECTUAL:

1. A OMS, em cooperação com outras organizações internacionais e participantes da sociedade civil, nomeadamente as ONGs, realiza um trabalho importante de conscientização das demandas relativas à realização da saúde, contribui para capacitação técnica necessária dos envolvidos no processo de sua implementação e para o levantamento de recursos para a fomentação das políticas de saúde.
2. O direito à saúde encontra-se incorporado em diversos instrumentos internacionais, regionais e nacionais. No entanto, muitos afirmam que a abrangência do seu significado dificulta o estabelecimento preciso das obrigações às quais dá ensejo, comprometendo sua efetiva realização. Ao nosso ver, não se trata de reduzir o conteúdo abrangido pelo direito à saúde mas sim de identificar e interpretar seus elementos, a fim de alcançar uma noção mais precisa do seu significado e da extensão das obrigações às quais dá ensejo.
3. No âmbito de suas obrigações fundamentais relativas ao direito à saúde, os Estados têm um dever imediato de garantir um padrão mínimo de cuidados básicos de saúde a todos os setores de sua população, independentemente de suas respectivas situações econômicas. Considerando que a promoção de um padrão mínimo de saúde, em certa medida, é dependente de recurso econômico, os Estados devem adotar políticas de saúde que priorizem assegurar: o direito de acesso equitativo às instalações, bens e serviços de saúde sem discriminação, especialmente em relação aos grupos mais vulneráveis ou marginalizados; o acesso à alimentação mínima essencial, nutricionalmente adequada e

seguro; o acesso ao abrigo, à moradia, ao saneamento básico e, ao suprimento adequado de água potável; e, a provisão de medicamentos essenciais.

4. O núcleo essencial de obrigações relativas ao direito à saúde, nos termos em que é assegurado no artigo 12.º do PIDESC, requer que os Estados administrem seus recursos disponíveis de modo a investir na adoção de medidas de saúde pública que priorizem a extensão equitativa dos cuidados básicos e dos serviços preventivos de saúde. Nesse contexto, os Estados encontram-se, também obrigados, a tomar medidas destinadas à correção das desigualdades e desequilíbrios existentes na distribuição dos seus recursos, para melhorar as condições de acesso à saúde pelas classes menos favorecidas da sociedade.
5. Partindo-se do princípio de que todos os indivíduos são titulares de direitos humanos, a adoção de uma abordagem de direitos humanos para o direito à saúde certamente potencializaria sua força normativa.
6. A caracterização do direito à saúde como um direito humano faz com que as necessidades básicas de saúde sejam reenquadradas de modo a se integrarem ao conteúdo do direito à saúde e, portanto, pertencerem ao rol dos direitos humanos.
7. O direito a ter saúde e permanecer saudável, se interpretado à luz dos direitos humanos, representa, não apenas uma questão de natureza médica, técnica e econômica, mas também, uma questão de justiça social e de imposição de obrigações concretas aos governos dos Estados.

8. O entendimento do direito à saúde como direito humano gera impacto direto na determinação das prioridades dos Estados no que diz respeito à aplicação dos seus recursos.
9. Conforme sublinhado pela Comissão dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais os Estados devem estabelecer uma estratégia nacional para assegurar a todos, a fruição do direito à saúde. Para tanto é importante que definam, no âmbito de suas políticas de saúde estratégias e objetivos a serem alcançados, bem como indicadores e valores de referência.
10. O estabelecimento de um sistema apropriado de indicadores e parâmetros de referência é fundamental para que se possa verificar se um Estado está aperfeiçoando ou não seu sistema de saúde e realizando, progressivamente o direito ao mais elevado nível de saúde possível.
11. Os indicadores e parâmetros de referência devem ser desagregados de modo que o Estado possa verificar, com maior clareza e precisão, o alcance de sua atuação em cada área, tendo em conta a preocupação com as minorias sociais, e o fato de que a condição de vulnerabilidade e a existência de discriminação são contextuais, uma vez que determinado grupo pode ser especialmente vulnerável em um contexto, e não ser em outro.
12. A obrigação de realizar progressivamente o direito à saúde, impões aos Estados o dever de administrar seus recursos disponíveis com extrema eficácia.
13. Ao mesmo tempo que o PIDESC prevê a *realização progressiva* de determinadas obrigações, reconhecendo a existência de limitações quanto aos recursos disponíveis, também impõe aos Estados Partes obrigações de *efeito*

imediato. Tais obrigações aplicam-se a todos os Estados, independentemente de condições adversas como, por exemplo, insuficiência extrema recursos econômicos. Em outras palavras, a situação econômica de um Estado não pode impedir o cumprimento imediato de suas obrigações fundamentais.

14. Muitas das medidas destinadas a eliminar a discriminação no âmbito da saúde, podem ser executadas com poucos recursos, como, por exemplo, através da adoção, modificação ou revogação de legislação ou da realização de campanhas informativas. Sendo assim, mesmo em tempos de severas restrições de recursos, os membros mais vulneráveis da sociedade devem ser protegidos pela adoção de programas de saúde que possam ser viabilizados a um custo relativamente baixo.
15. Considerando a interpretação do artigo 12.º do PIDESC apresentada no Comentário Geral 14 do Comitê, é importante sublinhar que a alocação inadequada dos recursos de saúde pode conduzir à discriminação, ainda que não seja evidente. A propósito de evitá-la, os Estados devem priorizar a aplicação de seus recursos em cuidados de saúde primários e preventivos que beneficiem a maioria da população ao invés de investir em serviços curativos de saúde caros que favoreçam desproporcionalmente uma parcela pequena e privilegiada da população.
16. Além de não poderem adotar políticas discriminatórias de saúde, os Estados encontram-se obrigados a absterem-se: de impedir a realização de práticas preventivas e curativas tradicionais; de comercializar medicamentos inseguros; da aplicação de tratamentos médicos coercivos (a não ser em

caráter excepcional para o tratamento de doença mental ou para prevenção e controle de doenças transmissíveis).

17. A obrigação de *proteger*, ao contrário da obrigação de *respeitar*, demanda uma atuação positiva do Estado. Assim, a obrigação de *proteger*, implica na adoção pelos Estados de medidas destinadas a impedir que terceiros comprometam a realização dos direitos humanos.
18. A obrigação de *proteger* envolve a adoção de legislação e outras medidas que visem garantir o acesso igualitário aos serviços e cuidados de saúde prestados por terceiros. Em outras palavras, os Estados devem impedir que a privatização do setor da saúde constitua uma ameaça à disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade desses serviços. Para tanto, os Estados devem fiscalizar a comercialização de equipamentos médicos e de medicamentos realizadas pelo setor privado.
19. A diferença entre a obrigação de *proteger* e a obrigação de *realizar* refere-se ao fato de que a obrigação de *proteger* envolve uma terceira parte, perante a qual os indivíduos devem ser protegidos pelo Estado. O envolvimento de terceiros na prestação de serviços relacionados com a realização da saúde, não isenta o Estado da responsabilidade de assegurar que os direitos humanos não sejam violados.
20. De acordo com os *Princípios de Limburgo*, o artigo 4.º do PIDESC destina-se, principalmente, à proteção dos direitos dos indivíduos e não à concessão de autorização para os Estados imporem limitações aos direitos previstos no Pacto. Dessa forma, tal artigo não pode ser usado como base para a introdução de restrições a direitos que afetem a

sobrevivência ou a subsistência do indivíduo, nem que ameacem sua integridade física.

21. Muito embora os governos possuam a obrigação primária de *respeitar, proteger e realizar* o direito à saúde, também é esperado que outros atores não só respeitem mas também cooperem para a promoção da saúde.
22. Diante da ampliação do papel do setor privado e, conseqüentemente, do seu poder econômico e influência política no cenário internacional, faz-se necessária uma reformulação dos sistemas normativos nacionais e internacionais com o propósito de regulamentar adequadamente o exercício da atividade privada para assegurar que a mesma não constitua um obstáculo à realização do direito à saúde.
23. A obrigação de *proteger* a saúde das pessoas que vivem em seu território impõe aos Estados o dever de assegurar que terceiros não violem o direito à saúde. Para tanto, seus respectivos governos devem adotar legislações e outras medidas que garantam a igualdade de acesso aos cuidados de saúde prestados pelo setor privado.
24. A redução da influência e poder dos Estados demanda um engajamento maior da sociedade civil, especialmente das organizações não governamentais, tanto para fiscalizar o cumprimento do direito à saúde pelos Estados, como também, para pressionar os governos a garantir que tal direito seja devidamente respeitado pelo setor privado.
25. As organizações não governamentais exercem uma função importante de monitoramento da realização do direito à saúde e dos demais direitos humanos..

- 26.A ausência de mecanismos adequados de responsabilização relativamente ao cumprimento do direito à saúde revela-se um dos maiores desafios enfrentados pelas ONGs. Considerando que o setor privado e demais atores não governamentais vêm assumindo uma série de funções que antes eram exclusivas dos Estados, nada mais coerente que também sejam responsabilizados pelas consequências negativas que suas atividades acarretarem para o direito à saúde.
- 27.Independentemente de sua natureza jurídica, a Declaração do Milênio destaca-se por estabelecer os principais desafios a serem enfrentados pela humanidade no “limiar do novo milênio”, e propõe a adoção de medidas concretas destinadas a sua superação. No seu prefácio,(os) ficou reconhecido que, além de responsabilidade individual de cada Estado perante sua respectiva sociedade, o respeito aos princípios da dignidade humana, da igualdade e da equidade, constituem responsabilidade coletiva de todos os Estados e devem ser garantidos a nível global.
- 28.A Declaração do Milênio deixou claro que o ser humano constitui o sujeito nuclear do processo de desenvolvimento. À luz desse entendimento, os indivíduos devem ser tanto participantes como também, os principais beneficiários de uma política de desenvolvimento.
- 29.Embora seja inquestionável o fato de que a globalização oferece grandes oportunidades, também é evidente que estes benefícios são, atualmente, desigualmente compartilhados, enquanto seus custos são igualmente distribuídos.
- 30.Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e os direitos humanos apresentam algumas características bem

semelhantes. Ambos têm como propósito a promoção do bem-estar do ser humano. Muitas das metas referentes à realização dos Objetivos do Milênio são abrangidas por diversos direitos sociais assegurados no PIDESC. No entanto, muito embora versem sobre pontos comuns, adotaram abordagens distintas. Enquanto os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio são vistos como objetivos políticos, os direitos humanos são direitos internacionalmente reconhecidos, aos quais os Estados encontram-se subordinados à obrigação de garantir.

31. Apesar de apresentarem diferenças, os direitos humanos e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio não apenas são compatíveis como também são complementares entre si.
32. Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, juntamente com seus indicadores e padrões de monitoramento podem fornecer contribuições relevantes para a realização progressiva dos direitos humanos. Ao mesmo tempo, os direitos humanos oferecem aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio um quadro de princípios e normas que viabilizam o cumprimento de suas metas e indicadores de forma mais sustentável e eficaz.
33. Compreender os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio sob uma perspectiva de direitos humanos permite uma compreensão melhor das políticas e reformas institucionais necessárias para alcançá-los.
34. A concretização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio exige um verdadeiro comprometimento de toda a comunidade internacional. É fundamental que os Governos, com o apoio das organizações internacionais, das organizações não governamentais e das entidades filantrópicas conduzam suas ações de modo a assegurar

que as metas e os indicativos dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio sejam atingidos de forma consistente com os direitos humanos.

35. O cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio implica uma melhoria significativa na vida de milhares de pessoas que vivem em condições de extrema pobreza. Todavia, é preciso que a redução da pobreza seja politicamente sustentável. Para tanto, os Estados devem garantir a participação das pessoas diretamente afetadas pelas políticas e programas de desenvolvimento nos seus processos de formulação, implementação, monitorização e responsabilização.
36. Dos oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, três estão diretamente relacionados com o direito à saúde, o que revela uma grande preocupação da sociedade internacional com a precariedade das condições de saúde em alguns dos Estados em desenvolvimento.
37. Embora o Objetivo 8 seja sobre o estabelecimento de uma parceria global para o desenvolvimento, uma de suas metas visa proporcionar, em cooperação com as empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis nos Estados em desenvolvimento e, especialmente nos Estados menos desenvolvidos.
38. Considerando que o acesso a medicamentos essenciais a um custo acessível é fundamental para a realização efetiva do direito à saúde podemos afirmar que, apesar de sua relevância, o Objetivo 8 não foi traçado com a devida clareza, o que torna os mecanismos de responsabilização relativamente ao seu (in)cumprimento especialmente fracos.

39. Nos últimos anos, o direito à saúde vem se tornando cada vez mais abrangente e, conseqüentemente ocupando um papel de grande destaque no âmbito do debate em torno dos direitos humanos.
40. A relevância jurídico-política do direito à saúde transcende os limites entre os direitos, público e privado, nacional e internacional.
41. Sendo um direito humano fundamental, a realização do direito à saúde é indispensável ao exercício de muitos outros direitos humanos, dentre eles, como por exemplo o direito ao desenvolvimento.
42. Os medicamentos são indispensáveis à prevenção, cura e controle de determinadas doenças. O seu acesso, portanto, constitui um dos elementos fundamentais para se alcançar progressivamente a plena realização do direito à saúde.
43. Nesse contexto, importa mencionar que o acesso a medicamentos, à luz dos direitos humanos, encontra-se diretamente vinculado aos princípios da igualdade, não-discriminação, transparência, participação e responsabilização (*accountability*).
44. Devido a diversas circunstâncias, inclusive, aos obstáculos ao acesso a medicamentos de boa qualidade, a preços acessíveis e em tempo hábil para milhões de pessoas ao redor do mundo, a plena realização do direito à saúde continua a ser um objetivo ilusório, principalmente nos Estados menos desenvolvidos.
45. Perante o aumento da incidência de doenças não transmissíveis é preocupante o fato de que um elevado número de pessoas ainda não tem acesso a medicamentos seguros, de qualidade, eficazes e, a preços acessíveis.

46. Este controle, geralmente é exercido através de agências reguladoras nacionais e, resulta de um aumento progressivo da preocupação com a qualidade e procedência dos medicamentos, diante de um contexto caracterizado pela “proliferação de medicamentos genéricos, similares e contrafeitos, a circular por todo o mundo, frequentemente em canais de distribuição e comercialização pouco fidedignos, propensos a mascarar a verdadeira origem e as reais condições de produção dos produtos.”
47. Embora problemas relativos à qualidade e segurança também estejam presentes em alguns Estados desenvolvidos, nos Estados em desenvolvimento e principalmente nos menos desenvolvidos, assumem uma proporção muito maior. Estima-se que um terço dos Estados não possui condições adequadas de regulamentação dos medicamentos destinados ao mercado. Dessa forma, o acesso a medicamentos dotados de baixa ou inexistente qualidade torna-se uma consequência.
48. O estabelecimento de padrões comuns de qualidade, eficácia e segurança representa uma imensa contribuição para que haja maior transparência e coerência no processo de avaliação dos medicamentos.
49. Outro aspecto relevante, no âmbito da garantia da qualidade dos medicamentos diz respeito ao seu *controle posterior*, realizado através de procedimentos e operações de fármaco-vigilância. Trata-se de um processo de monitoração e avaliação do uso dos medicamentos já disponibilizados no mercado, com o propósito de prevenir ou reduzir danos aos pacientes, mediante identificação e análise dos seus efeitos adversos.

50. A promoção do acesso a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, bem como sua utilização adequada constitui responsabilidade dos governos nacionais. A realização satisfatória de um *controle posterior* dos riscos associados ao uso dos medicamentos demanda colaboração efetiva de diversos atores, dentre os quais, além dos governos (através do ministério da saúde e entidades reguladoras), podemos mencionar a OMS e as demais organizações internacionais, as organizações não-governamentais, as indústrias farmacêuticas, os consumidores, as associações médicas e farmacêuticas, os profissionais de saúde e, a mídia.

51. O acesso a medicamentos essenciais depende de um sistema de abastecimento confiável, da seleção e uso racional de medicamentos; de financiamento adequado sustentável e da sua disponibilização a preços acessíveis.

52. Embora haja quem interprete que, nos termos do Comentário 14 sobre o artigo 12.º 2) “c”, somente o acesso aos medicamentos essenciais está garantido pelo direito humano à saúde, compartilhamos do entendimento exteriorizado por *Paul Hunt* no sentido de que o direito à saúde engloba tanto o acesso a medicamentos essenciais quanto aos medicamentos não essenciais.

53. A obrigação de promover a acessibilidade econômica impõe ao Estado garantir o fornecimento de todos os serviços de saúde e produtos fármacos a um preço razoável, para que todas as camadas da população tenham condições de adquiri-los.

54. A necessidade de disponibilização de medicamentos a um custo acessível às camadas mais desfavorecidas da população, gera grande impacto na atuação do Estado,

especialmente, no que se refere ao controle de preços e do financiamento público de medicamentos. Nesse contexto, também se destaca a importância de se investir no fortalecimento da indústria de medicamentos genéricos.

55. Os Estados de baixa renda constituem uma fatia mínima do mercado farmacêutico e, portanto, não se pode dizer que o financiamento das investigações e desenvolvimento de novos medicamentos dependem do retorno financeiro dos mercados destes Estados.
56. Pouco incentivo tem sido direcionado à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos que possam combater uma série de enfermidades que afligem os Estados em desenvolvimento e os Estados menos desenvolvidos. Tal cenário demonstra como pode ser ineficaz deixar a produção de medicamentos essenciais a cargo apenas do setor privado.
57. O alto custo dos medicamentos essenciais torna-se um grande obstáculo à sua aquisição pela população dos Estados cuja política de saúde pública não garante a distribuição dos mesmos gratuitamente.
58. Para que a população dos Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos possam aceder aos medicamentos de que necessitam é preciso que o governo desses Estados desenvolvam capacidade suficiente para fabricá-los ou adquiri-los em condições suportáveis pelos seus orçamentos.
59. A redução de preços e as doações de medicamentos constitui uma solução paliativa cujos resultados nem sempre são concretizados, uma vez que os medicamentos doados

ou com preços diferenciados podem não chegar ao seu devido destino.

60. A diferenciação de preços, a um curto prazo, pode até oferecer um resultado positivo. No entanto, é preciso ter em conta não só o risco de corrupção e desvio dos medicamentos em relação ao público alvo e a venda dos mesmos para os Estados de renda alta, mas também, o fato de que a opção por adquirir medicamentos produzidos no exterior atrofia o desenvolvimento tecnológico do Estado e retarda sua capacitação para produzir com autonomia os medicamentos dos quais sua população necessita.

61. Apesar da considerável assistência financeira oferecida pelos Estados desenvolvidos para remediar as consequências imediatas da pandemia do HIV/AIDS, deve haver por parte de todos os Estados Membros da OMC, um esforço destinado a criar condições locais para que os Estados menos desenvolvidos possam produzir e distribuir medicamentos de qualidade a baixo custo, de modo sustentável e seguro.

62. A questão da sustentabilidade econômica das indústrias farmacêuticas assume grande relevo no debate jurídico-político sobre o direito à saúde, uma vez que está diretamente relacionada com a manutenção do investimento em pesquisas direcionadas à continuidade da inovação na área de medicamentos.

63. O aumento da produção e disponibilização de medicamentos genéricos seguros, eficazes, de qualidade e a um custo baixo, constitui uma das principais maneiras de se resolver o problema do acesso a medicamentos nos Estados em desenvolvimento e nos Estados menos desenvolvidos. A opção por uma abordagem mais limitada à

proteção de patentes, associada à ampliação da capacidade tecnológica e da estrutura concorrencial no âmbito do mercado farmacêutico mundial, certamente, resultaria numa significativa redução dos preços dos medicamentos e na promoção mais eficaz do seu acesso.

64. Apesar da imprescindibilidade do investimento em pesquisas destinadas à criação e desenvolvimento de novos medicamentos, é preciso reconhecer que “os medicamentos genéricos constituem uma importante mais-valia no que diz respeito à saúde pública, na medida em que são mais acessíveis às populações e menos onerosos para os contribuintes.”
65. A adoção de uma política favorável à disponibilização de medicamentos genéricos pode desencadear uma série de benefícios a um determinado Governo, dentre os quais destacamos: a garantia à população do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovada através de testes rigorosos de equivalência farmacêutica e bioequivalência; a viabilização da prevenção, tratamento e controle de enfermidades a um custo significativamente mais baixo pelo uso do genérico e, a um custo mais razoável pelo uso do medicamento de referência, cujo preço geralmente é reduzido em função da concorrência (com o seu genérico); e, ainda a contribuição para o desenvolvimento tecnológico e fortalecimento da indústria nacional.
66. A investigação farmacêutica tem sido predominantemente voltada para o enfrentamento de doenças que afetam os Estados desenvolvidos, por serem estes dotados de maior capacidade econômica. Por essa razão, pouca atenção tem

sido dada às doenças que afligem os Estados em desenvolvimento.

67. Existe uma intrínseca relação entre saúde e pobreza. Nos Estados de renda média, mas principalmente nos Estados de baixa renda, as pessoas carregam um fardo desproporcional de doenças, geralmente, transmissíveis. Podemos afirmar que os problemas de saúde são simultaneamente causa e consequência da pobreza.

68. A negligência relativamente ao desenvolvimento de tratamento para as doenças que afetam os Estados mais pobres resulta tanto de uma falha de mercado quanto da insuficiência de políticas públicas adequadas.

69. A falta de tratamento disponível para as referidas doenças não pode ser atribuída, exclusivamente ao setor da indústria farmacêutica. À luz dos direitos humanos, é o Governo dos Estados que detem a responsabilidade final pela garantia das necessidades básicas de saúde. Cabe, portanto, aos Estados tomar as medidas adequadas quando o mercado não conseguir suprir satisfatoriamente essas necessidades.

D) EM RELAÇÃO AO ACESSO A MEDICAMENTOS E AO ACORDO TRIPS:

1. Os Estados, no âmbito de suas negociações e implementação dos direitos de propriedade intelectual devem considerar a necessidade de garantir sua compatibilidade com a realização dos direitos humanos os quais são responsáveis por realizar.

2. A exploração exclusiva (monopólio da patente) impede a concorrência criando condições para que os medicamentos sejam disponibilizados no mercado a preços muito elevados.
3. Em muitos Estados desenvolvidos, a população não é diretamente afetada, uma vez que o impacto dos preços dos medicamentos recai sobre os planos de saúde ou políticas de subsídios do Governo. Contudo, a situação revela-se bem diferente no caso dos Estados em desenvolvimento e, especialmente dos Estados menos desenvolvidos.
4. A internacionalização de padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual no campo dos produtos farmacêuticos impôs aos Estados a difícil tarefa de promover o equilíbrio entre a promoção do incentivo à inovação e a garantia de acesso aos medicamentos essenciais.
5. Ao mesmo tempo que o artigo 1.º do TRIPS impõe aos Estados a obrigação de implementar as disposições do Acordo, confere-lhes liberdade para escolherem a maneira mais apropriada para incorporá-las em seus respectivos ordenamentos internos. Em outras palavras, desde que os requisitos específicos sejam observados, os Estados membros possuem a discricionariedade para adotar suas próprias definições referentes às condições de patenteabilidade como, por exemplo, a novidade.
6. O Acordo TRIPS permite aos governos ajustar a proteção da propriedade intelectual concedida nos seus ordenamentos, com o intuito de conciliá-la com a necessidade de atender seus objetivos sociais.
7. No âmbito desta flexibilidade, os Estados possuem certa autonomia para definir seus próprios padrões de proteção (desde que não inferiores aos estabelecidos no TRIPS),

podendo fazer uso das exceções nele contidas ou, caso entenderem conveniente, adotar níveis mais elevados de proteção.

8. O Acordo TRIPS prevê a possibilidade dos Estados adotarem, em determinadas circunstâncias, diferentes mecanismos de limitação aos direitos de patente, dentre os quais, tendo em vista sua relevância para a promoção do acesso a medicamentos, destacam-se: a concessão de licença compulsória (artigo 31.º), a permissão para a realização de importação paralela (artigo 6.º), o uso experimental (artigo 30.º), a exceção Bolar (artigo 30.º) e a participação do setor saúde nos processos de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas (artigo 8.º, implicitamente).
9. Embora a licença compulsória seja aplicável a diversas áreas, sua utilização em relação a produtos farmacêuticos tem suscitado grande polêmica. Trata-se de um relevante instrumento de ordem pública destinado a contornar os abusos resultantes de práticas anti competitivas, além de promover transferência de tecnologia e difusão do conhecimento.
10. O artigo 29.º do TRIPS determina que o requerente de uma patente divulgue sua invenção de modo suficientemente claro e completo que permita a um técnico da área realizá-la. Mas a divulgação (*disclose*) da invenção não é a única obrigação exigida ao detentor da patente. Em troca da concessão do direito exclusivo sobre a patente há, também, o dever de explorá-la. É através de sua exploração que se realiza a transferência de tecnologia.
11. A importação paralela permite que haja concorrência entre os produtos patenteados, o que viabiliza ao Estado, adquiri-

los aonde são vendidos mais baratos. Para que que não haja violação ao Acordo TRIPS, é necessário que os Estados envolvidos tenham estabelecido nos seus respectivos ordenamentos internos, um regime de exaustão compatível.

12. O *uso experimental* que permite que empresas, universidades e outras instituições de investigação tenham acesso a informações detalhadas sobre o objeto de uma patente vigente, para fins de pesquisa. A experimentação da invenção pode conduzir tanto ao desenvolvimento de novas invenções e ao aperfeiçoamento das criações existentes, quanto à constatação de que a patente não deveria ter sido concedida, devido a verificação da ausência de um dos requisitos para sua concessão.

13. A *exceção Bolar* constitui um desdobramento do *uso experimental*, porém, sua finalidade consiste em facilitar a entrada do medicamento genérico no mercado, permitindo que sejam realizadas pesquisas, testes, desenvolvimento de amostras e solicitação do registro sanitário necessário à autorização da fabricação de medicamentos genéricos, ainda durante o período de vigência da patente do medicamento original.

14. Além de constituir uma estratégia de antecipação da entrada de medicamentos no mercado, o *uso experimental* também contribui significativamente para a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico da indústria nacional ao possibilitar a utilização da informação revelada pela patente, o que assegura um certo equilíbrio entre o interesse público e os interesses do titular da patente.

15. A atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas constitui uma flexibilidade destinada a impedir que sejam concedidos direitos de exclusividade

àqueles pedidos que não atendam aos requisitos legais de patenteabilidade ou que cujo objeto da patente solicitada demonstre ser prejudicial à saúde pública.

16. Os ensaios clínicos são realizados a fim de cumprir um requisito obrigatório das agências sanitárias, para que os medicamentos obtenham aprovação e possam dar entrada no mercado. A comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos constitui um dever das companhias farmacêuticas e que ao nosso entender, constituem despesas próprias do investimento.
17. A comercialização de medicamentos constitui uma das atividades mais lucrativas do mercado contemporâneo. O lucro gerado durante a exploração exclusiva dos medicamentos aprovados para o mercado, é superior ao prejuízo relativo ao período que a empresa deixa de ganhar, durante a realização dos ensaios clínicos, e aos valores despendidos com medicamentos reprovados.
18. Depois de aprovada a comercialização do medicamento, o custo real de produção do mesmo é extremamente inferior ao preço que assume no mercado.
19. Mesmo após expirada a patente, o medicamento de referência continua, por muito tempo a liderar as vendas, obtendo vantagem sobre os genéricos em função da publicidade da marca.
20. Caso se entenda que as empresas produtoras de medicamentos genéricos, devam pagar uma determinada quantia monetária às produtoras dos medicamentos de referência para terem o direito de se valerem das informações do *data package*, é preciso assegurar que tal valor seja calculado com muita cautela, tendo em vista que,

muita das vezes, mais de uma empresa se propõe a produzir o genérico e que as despesas de realização dos testes clínicos do medicamento de referência já foram contabilizadas na determinação do prazo (20 anos!) de exploração exclusiva da patente.

21. Como os medicamentos genéricos já precisam arcar com os custos dos testes de equivalência, na hipótese de se entender devido o pagamento de uma compensação pela utilização do *data package*, o valor a ser pago não deve-se constituir obstáculo que inviabilize a produção do genérico, ou que comprometa a sua disponibilização a um custo significativamente mais baixo no mercado.
22. Enquanto as empresas que desenvolvem e produzem medicamentos de referência exercem a função social da propriedade intelectual através da criação de novos medicamentos necessários aos cuidados de saúde, posteriormente ao vencimento da patente destes medicamentos, as empresas que desenvolvem os medicamentos similares ou genéricos contribuem para o direito à saúde permitindo que a população tenha acesso a medicamentos que cumprem as mesmas funções a um custo menor.
23. Os medicamentos genéricos, regra geral, só são inseridos no mercado após expirada a patente do medicamento de referência correspondente. Ou seja, durante a vigência da patente é dada oportunidade para que as empresas detentoras da patente consigam recuperar o valor despendido nas pesquisas e processos de inovação e ainda obterem grande margem de lucro, tendo em vista os altos preços a que esses medicamentos novos assumem no mercado e a ausência de concorrência.

24. Se fosse exigido que as empresas produtoras de medicamentos genéricos e similares enfrentassem a mesma bateria de testes, como se tivessem partido do ponto zero para a criação do medicamento genérico, sem que pudesse se valer das informações obtidas pelas criadoras do medicamento de referência, haveria um aumento de custos irrazoável para o processo de criação do medicamento genérico, que seria, certamente repassado para a população. Esta, além de ter que pagar mais caro pelo medicamento genérico ainda seria prejudicada pela sua entrada tardia no mercado. Para além de todos estes pontos, há que se considerar que a repetição de testes constituiria um desperdício de recursos que poderiam ser utilizados de uma forma mais comprometida com o interesse social.

25. Não se pode concordar com a presunção de que a não exigência de submissão dos genéricos aos mesmos testes clínicos que os medicamentos de referência foram submetidos acarreta a disponibilização de medicamentos genéricos desprovidos de qualidade no mercado. No entanto, reconhecemos a necessidade de um controle da qualidade dos medicamentos genéricos e similares num momento anterior à sua entrada no mercado para que não se configure a hipótese levantada por Machado, de que a maior acessibilidade dos medicamentos possa provocar, a médio e longo prazo, um impacto mais negativo do que positivo na realização do direito à saúde.

26. Há que se exigir que as empresas produtoras de genéricos e similares efetivamente disponibilizem tais medicamentos a um valor realmente baixo para a população, uma vez que não arcaram com o alto custo do investimento em pesquisas e testes que deram origem ao medicamento de referência,

mas, muito pelo contrário, foram favorecidas com o acesso às informações geradas pelo processo de desenvolvimento e produção dos mesmos.

27.A disponibilização de informações pode parecer desvantajosa para a empresa que arcou com os gastos, num primeiro momento, contudo, se for constituído um sistema de compartilhamento de dados com transparência, a mesma empresa poderá usufruir da informação disponibilizada por outra, ainda que referente à uma outra categoria de medicamento, e assim analisar as experiências refletidas nos resultados dos testes para saber a conveniência de se investir ou não naquela espécie de medicamento. Se optar por investir, poupará imenso trabalho e recursos ao não repetir os mesmos equívocos que por ventura tenham sido demonstrados nos resultados dos testes aos quais lhe foi permitido o acesso.

28.Uma possibilidade de compensar as empresas dos medicamentos de referência pela utilização da informação que produziram nos seus processos de aprovação de medicamentos seria o pagamento de uma taxa razoável pela empresa do genérico. Apesar de ter que arcar com o pagamento de uma taxa, ainda seria bom para os fabricantes de genérico, pois poupariam o tempo dos testes que chegam a durar até 8 anos e, teriam seu medicamento logo aprovado para dar entrada no mercado. Além disso, não seria preciso expor seres humanos e ou animais à novos testes e, nem a sociedade seria prejudicada por uma demasiada espera pela entrada de medicamentos mais baratos no mercado.

29.Ao exigirem através de suas legislações nacionais de propriedade intelectual, padrões pouco rigorosos de “não

obviedade”, muitos Estados, como o Canadá e os Estados Unidos, por exemplo, endossam a prática do *evergreening*, concedendo patentes a invenções meramente incrementais, privilegiando a indústria de medicamentos de referência.

30. Ao incorporar as disposições do TRIPS a legislação indiana manteve sua preocupação com a indústria nacional e com a necessidade de assegurar a disponibilização de medicamentos genéricos. Através de sua nova lei de patentes, o governo indiano visou incentivar a pesquisa científica e garantir a proteção de patentes apenas às invenções que demonstrarem significativo salto inventivo.

31. A implementação das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS (e) pela legislação da Índia assume grande relevo em razão da importância de sua indústria farmacêutica de medicamentos genéricos para a viabilização do acesso a medicamentos mais baratos, não apenas pela população indiana, mas também, pelas populações de outros Estados.

32. No caso *Novartis AG. versus Union of India & Others*, a empresa farmacêutica Novartis requereu a revogação do artigo 3.º d) da lei de patentes indiana sob o argumento de que o referido dispositivo não só contrariava o artigo 14.º da Constituição da Índia como também violava o Acordo TRIPS. Um dos propósitos da demanda apresentada pela Novartis consistiu no propósito de testar o que seria patenteável na Índia após a emenda realizada em sua legislação sobre patentes.

33. Ao rejeitar o pedido apresentado pela Novartis em 1º de Abril de 2013, o Supremo Tribunal da Índia proferiu uma decisão histórica reforçando o entendimento de que é preciso incentivar a pesquisa e o desenvolvimento

tecnológico, porém apenas as inovações que demonstrarem um salto inventivo deverão ser protegidas por patentes.

34. O caso Novartis é extremamente importante, não só para a Novartis, mas para toda a indústria farmacêutica que pretende introduzir novos medicamentos na Índia.
35. Ao exigir o cumprimento de um padrão elevado de não obviedade para a concessão de patentes de produtos farmacêuticos, o Governo indiano contribuiu significativamente para o fortalecimento da integridade do sistema de patentes restringindo a proteção do direito de patentes apenas às inovações legítimas.
36. Ao mesmo tempo em que a elevação dos padrões de não obviedade conduzirá à ampliação da produção, distribuição e acessibilidade de medicamentos no mercado, forçará a indústria de medicamentos de referência a se concentrar no desenvolvimento de verdadeiras inovações em vez de, simplesmente, dedicar-se a tentar sabotar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.
37. Com o agravamento da epidemia de AIDS em seu território, o Brasil se viu forçado a estabelecer medidas drásticas para fortalecer o combate à doença. Através de campanhas de conscientização e prevenção e de um rígido controle dos preços de medicamentos, o governo brasileiro conseguiu atingir resultados impressionantes.
38. A política de distribuição gratuita de medicamentos anti-retrovirais (ARVs) adotada pelo Brasil foi crucial para a significativa redução das taxas de mortalidade, de hospitalização e dos índices de transmissão da AIDS/HIV de mãe para filho verificada a partir de 1996.

39. Ao destacar a importância dos objetivos e princípios do Acordo TRIPS para a interpretação das suas disposições, a Declaração reflete a busca por uma abordagem equilibrada da proteção da propriedade intelectual, comprometida tanto com os interesses da sociedade quanto dos inventores.
40. De acordo com a Declaração Doha, desde que respeitados os padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual estabelecidos no TRIPS, os Estados membros da OMC possuem o direito de conceder licença compulsória, nas circunstâncias que entenderem conveniente.
41. A hostilidade do governo dos EUA contra a licença compulsória emitida pelo governo tailandês ilustra a relutância dos Estados desenvolvidos em permitir que as flexibilidades do Acordo TRIPS sejam utilizadas pelos Estados em desenvolvimento.
42. Além dos sucessivos boicotes contra as tentativas de utilização das flexibilidades do TRIPS pelos Estados em desenvolvimento, similares aos verificados nos casos do Brasil e da África do Sul, os Estados desenvolvidos, especialmente os Estados Unidos celebraram e continuam a celebrar Acordos de Livre Comércio com uma série de Estados em desenvolvimento, através dos quais impõe cláusulas que restringem, quando não proíbem, a utilização das flexibilidades do TRIPS.
43. Além de um importante documento político, a Declaração de Doha tem efeitos jurídicos, equivalentes às de uma interpretação autorizada ao abrigo das regras da OMC. Como o mandato conferido nos parágrafos 6 e 7 ilustra, a Declaração de Doha representa, ao invés do final de um processo, o passo inicial para se repensar o Acordo TRIPS à luz do interesse público.

44. De um modo geral, os Estados desenvolvidos que fazem parte da OMC reúnem tanto infraestrutura jurídico-política quanto capacidade técnica e capital financeiro para explorar com eficácia o mecanismo da licença compulsória. Todavia, o mesmo não se verifica em relação a muitos dos Estados em desenvolvimento e, especialmente aos menos desenvolvidos. Muitos deles não apresentam o mínimo de condições técnicas e financeiras para exercerem o direito à esta flexibilidade.
45. Ao emendarem suas respectivas legislações de proteção da propriedade intelectual, de modo a implementar as flexibilidades do Acordo TRIPS, os Estados devem também ter em conta que a garantia da saúde a longo prazo encontra-se intimamente ligada aos estímulos de investimento em desenvolvimento e inovação
46. A regulamentação bilateral da propriedade intelectual vem ocupando cada vez maior espaço, tendo em vista um universo crescente de acordos bilaterais com significativas disposições sobre a matéria.
47. A polêmica em torno dos acordos bilaterais diz respeito ao fato de que, através desses acordos os Estados industrializados aproveitam-se de sua situação econômica favorável para estrategicamente imporem padrões mais severos de proteção da propriedade intelectual que os estabelecidos multilateralmente no Acordo TRIPS.
48. O impacto gerado pelas disposições TRIPS-*plus* relativas às patentes farmacêuticas sobre o acesso a medicamentos a um baixo custo, é o que torna a realização desses acordos uma verdadeira ameaça ao direito à saúde.

49. O deslocamento das negociações comerciais para os tratados bilaterais e regionais de livre comércio, bem como a estagnação de Doha vem contribuindo imensamente para um processo de esvaziamento institucional da OMC e, conseqüentemente, para o enfraquecimento do multilateralismo no âmbito das relações comerciais.
50. A adoção da Declaração Doha foi uma conquista significativa para Estados em desenvolvimento. Embora não seja um instrumento jurídico vinculativo, a Declaração de Doha tem o mérito de lançar alguma luz sobre o significado do acordo TRIPS e a forma como o mesmo deve ser interpretado. Representou um divisor de águas na história do comércio internacional ao reconhecer a importância de se compatibilizar o exercício das relações comerciais com a necessidade de promover a garantia da saúde pública e determinar que o Acordo TRIPS deverá ser interpretado de modo a assegurar proteção à saúde pública e o acesso a medicamentos pela sociedade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABA SECTION OF ANTITRUST LAW. (2009). *Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook*.
- ABBOTT, F. M., COTTIER, T., & GURRY, F. (2011). *Intellectual Property in an Integrated World Economy* (2nd ed.). New York: Wolters Kluwer.
- ABBOTT, F. M., & REICHMAN, J. H. (2007). The DOHA Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*, 10:4, pp. 921-987.
- ABBOTT, F. (2005). Managing the Hydra: The Herculean Task of Ensuring Access to Essential Medicines. In: K. E. MASKUS, & J. H. REICHMAN, *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime* (pp. 393-492). United Kingdom: Cambridge.
- ABBOTT, F. M. (2005). The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, 99, pp. 317-358.
- ABBOTT, F. (2003). TRIPS. *Curso de Solução de Disputas em Comércio Internacional, Investimento e Propriedade Intelectual - Conferência da ONU sobre Comércio e Desenvolvimento*. Genebra. A versão deste módulo em língua portuguesa foi feita por Milene R. Kilimnick.
- ABBOTT, F. M. (February 14, 2002). The WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries. *Study Paper for British Commission on Intellectual Property Rights*.
- ABBOTT, F. M. (October 2001). The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference. *FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7*. SSRN: <http://ssrn.com/abstract=285934>.
- ABBOTT, F. M. (1989). Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 22, 4, pp. 689-745.

- ABI-SAAB, G. (1999). Fragmentation or Unification: some Concluding Remarks. *International Law and Politics* , 31, pp. 919-933.
- ABREU, J. M., Cunha, L. P., Marques, J. P., & Nunes, A. J. (Novembro de 2009). A Inconstitucionalidade das patentes "pipeline" brasileiras (artigo 230.º e 231.º do Código da Propriedade Industrial de 1996). *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Industrial*, pp. 4-73.
- ACCIOLY, H. (2000). *Manual de Direito Internacional Público* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva.
- ACHARYA, U. D. (2013). Globalization and Hegemony Shift: Are States Merely Agents of Corporate Capitalism? *Boston College Law Review* , 54, pp. 937-969.
- AGU – Advocacia-Geral da União. (17/03/2011). *PRF 1ª Região e PF/ANVISA: reconhecida ilegitimidade da ANVISA para responder ação sobre quebra de patente de medicamento*. http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/155663.
- AHMAD, N. M. (October 2011). The Economic Globalisation and its Threat to Human Rights. *International Journal of Business and Social Science* , 2:19, pp. 273-280.
- ALIKHAN, S. (2000). *Socio-Economic Benefits of Intellectual Property Protection in Development Countries*. Geneva: WIPO.
- AMARAL JÚNIOR, A. d. (Julho/Setembro de 2002). A proteção internacional dos direitos humanos. *Revista de Informação Legislativa* , 39:55, pp. 51-60.
- AMNESTY INTERNATIONAL. (2010). Combating Exclusion: Why Human Rights are essential for the MDGs. *SUR-International Law Journal on Human Rights* , 7:12, pp. 55-77.
- AMORIM, B. (2004) *Genocídio no Ruanda foi há 10 anos*, *Jornalismo Porto Net*, http://jpn.icicom.upp.pt/2004/04/06/genocidio_no_ruanda_foi_ha_10_anos.html.
- ANDERSON, A. M., & RAZAVI, B. (2010). The Globalization of Intellectual Property Rights: TRIPS, BITS, and the Search for Uniform Protection. *GA. J. INT'L & COMP. L.*, 38:2, pp. 265-292.
- ANDERSON, K., & RIEFF, D. (2004/5). 'Global Civil Society': A Sceptical View. In H. ANHEIER, M. GLASIUS, & M.

- KALDOR, *Global Civil Society Yearbook* (pp. 1-12). London: Sage.
- ANDRADE, J. H. (2002). Direitos Humanos e Democracia – considerações sobre sua interdependência no âmbito do Direito Internacional. In: *Os Novos Conceitos do Novo Direito Internacional: Cidadania, Democracia e Direitos Humanos* (pp. 351-359). Rio de Janeiro: América Jurídica.
- ANGELL, M. (2014). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos* (6ª ed.). (W. BARCELLOS, Trad.) Rio de Janeiro: Record.
- ANHEIER, H., GLASIUS, M., & KALDOR, M. (2001). Introducing Global Civil Society. In: H. ANHEIER, M. GLASIUS, & M. KALDOR, *Global Civil Society Yearbook* (pp. 3-22). Great Britain: Oxford.
- ANVISA. (Outubro de 2004). ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo*, 48, pp. 4-5.
- ARAÚJO, R. P., Krstic, T., Ribeiro, T. V., & Garrafa, V. (Novembro de 2002). Análise bioética da quebra de patentes. *Rev. Bioética*, 5, pp. 179-191.
- ARMSTRONG, D., & GILSON, J. (2011). Civil society and international governance. In: D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks* (pp. 2-12). New York: Routledge.
- ARNOLD, D. G. (July 2010). Transnational Corporations and the Duty to Respect Basic Human Rights. *Business Ethics Quarterly*, 20:3, pp. 1-56.
- ASHER, J. (2004). *Right to Health: A Resource Manual for NGOs*. London: Commonwealth Medical Trust.
- ASHURST. (June 25, 2013). *EU Commission issues first fines for "reverse payment" settlements*. Ashurst Competition Law News.
- AYRES Jr, B. D. (July 02, 1999). Political Briefing; Gore is Followed by AIDS Protesters. *New York Times*.
- BACH, P. B. (January 14th 2015). Why Drugs Cost So Much. *New York Times*.
- BACKER, L. C. (2014). The Trans-Pacific Partnership: Japan, China, The U.S., and the Emerging Shape of a new Trade

- Regulatory Order. *Wash. U. Global Stud. L. Rev* , 13, pp. 49-81.
- BADESCU, C. G. (2011). *Humanitarian Intervention and the Responsibility to Protect Security and Human Rights*, Routledge, New York.
- BAKER, B. K. (2008). Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage. *American Journal of Law and Medicine* , pp. 303-344.
- BAKHOUM, M. (January 31, 2009). *TRIPS, Patent Rights and Right to Health: 'Price' or 'Prize' for Better Access to Medicine?* Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law Research Paper No. 10-07. SSRN: <http://ssrn.com>.
- BARACUHY, B. (2015). The Evolving geo-economics of world trade. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 121-137). London: IISS.
- BARBOSA, D. B. (Março de 2015). *Nota sobre a linkage entre patentes e registro de comercialização*. http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/nota_sobre_linkage.pdf.
- BARBOSA, D. B., CHON, M., & HASE, A. M. (2007). Slouching Towards Development in International Intellectual Property. *Michigan State Law Review*, pp. 71-141.
- BARBOSA, D. B. (2005). *Propriedade Intelectual: A Aplicação do Acordo TRIPs* (2ª ed.). Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- BARBOSA, D. B. (Julho de 2004). *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*. Acesso em 22 de maio de 2014, disponível em Denis Borges Barbosa: <http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>
- BARKER, B. K. (2004). *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: Willingness and Ability to Utilise TRIPS Flexibilities in Non-Producing Countries*. London: DFID Health Systems Resource Centre.
- BAROOAH, S. P. (2013). India's Pharmaceutical Innovation Policy: Developing Strategies for Developing Country Needs. *Trade Law & Development* , 5:1, pp. 150-197.
- BARROS, J. N. (2014). *Justiça para uma vida boa: A afirmação do bem viver como valor fundamental do Direito*. Belo Horizonte: Tese (Doutorado em Direito) UFMG.

- BARROS, L. N. (2012). Considerações sobre o Movimento de Constitucionalização do Direito Internacional. In: W. MENEZES, *Direito Internacional em Expansão*, II, (pp. 73-80). Belo Horizonte: Arraes.
- BARROS, L. N. (2008). *Soberania, Direitos humanos e os Poderes de Pronúncia da Corte Internacional de Justiça a partir dos Casos LaGrand e Avena*. Dissertação de Mestrado apresentada em 2008 à faculdade de Direito da Universidade de Coimbra como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito.
- BARTON, J. H. (March 17, 2000). Reforming the Patent System. *Science*, 287:5460, pp. 1933-1934.
- BARU, S., & DOGRA, S. (2015). Power shifts and the new blocs in global trade. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 11-16). London: IISS.
- BASTOS, C. R. (1999). *Curso de direito constitucional* (20ª ed.). São Paulo: Saraiva.
- BAUMAN, Z. (1999). Globalização: as conseqüências humanas. *Tradução Marcus Penchel*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar.
- BAYLIS, J., SMITH, S., & OWENS, P. (2014). *The Globalization of World Politics: An introduction to international relations* (7th ed.). United Kingdom: Oxford.
- BEIGBEDER, Y. (2004). *International Public Health: Patient's Rights vs. the Protection of Patents*. England: Ashgate.
- BEIGBEDER, Y., NASHAT, M., ORSI, M.-A., & FIERCY, J.-F. (1998). *The World Health Organization*, 4. Netherlands: Martinus Nijhoff.
- BELLAMY, A. Jr., (2015). The Responsibility to Protect: A Wider or Narrow Conception (pp. 38-59), in: HIPOLD, Peter, *The Responsibility to Protect (R2P): A new Paradigm of International Law?* Brill – Nijhoff, 2015
- BELLO, W. (2002). Learning from Doha: A Civil Society Perspective from the South. *Global Insights*, 8, pp. 273-279.
- BERMAN, P. S. (2005). From International Law to Law and Globalization. *Columbia Journal of Transnational Law*, 43, pp. 485-556.
- BERMUDEZ, J. A., & Oliveira, M. A. (2004). Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: What is at

- Stake? In: J. A. Bermudez, M. A. Oliveira, & G. C. Chaves, *Intellectual Property in the Context of the TRIPS Agreement: challenges for public health* (pp. 23-61). Rio de Janeiro: (NAF)/ENSPSA/ FIOCRUZ.
- BHAGWATI, J., KRISHNA, P., & PANAGARIYA, A. (2015). Where is the world trade system heading? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 17-37). London: IISS.
- BHAGWATI, J., & PANAGARIYA, A. (2014). *Why Growth Matters: How Economic Growth in India reduced Poverty and Lessons for Other Developing Countries*. New York: PublicAffairs.
- BHAGWATI, J. (2007). *In Defense of Globalization*. New York: Oxford.
- BHARDWAJ, R., RAJU, K. D., & PADMAVATI, M. (July 2013). The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs. *Journal of Intellectual Property Rights* , 18, pp. 316-322.
- BIRD, R., & Cahoy, D. R. (Summer, 2008). The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach. 45:2, pp. 1-48.
- BLAKENEY, M. (May 5 and 6, 2004 - WIPO/IP/UNI/DUB/04/1). The International Protection of Industrial Property: from the Paris Convention to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. *WIPO NATIONAL SEMINAR ON INTELLECTUAL PROPERTY FOR FACULTY MEMBERS AND STUDENTS OF AJMAN UNIVERSITY organized by WIPO in cooperation with AUST, the Association of Arab Universities and the Association of Arab Private Institutions for Higher Education*, (pp. 1-23). Ajman.
- BOBBIO, N. (2005). *Estado, Direito, Sociedade: Por uma teoria geral da política* (12ª ed.). (M. A. NOGUEIRA, Trad.) Brasil: Paz e Terra.
- BOGDANDY, A. v. (Junio 2007). El constitucionalismo en el derecho internacional: comentario sobre una propuesta alemana. *Puente @ Europa, Año V*, pp. 35-43.
- BOIE, B. (November 2010). *The Protection of Intellectual Property Rights through Bilateral, Investment Treaties: Is there a TRIPS-plus Dimension?* NCCR Trade Working Paper No19, Bern: <http://www.nccr-trade.org/publication/>.
- BOSON, G. d. (2000). *Direito Internacional Público: O Estado em Direito das Gentes* (3ª ed.). Belo Horizonte: Del Rey.

- BOUCHARD, R. A. (2011). I'm Still your baby: Canada's Continuing Support of U.S. Linkage Regulations for Pharmaceuticals. *Marquette Intellectual Property Law Review* , 15, pp. 71-146.
- BOUCHARD, R. A., CAHOY, D., DOMEIJ, B., DUTFIELD, G., FAUNCE, T., HOLLIS, A. H., et al. (Spring, 2011). Structure-Function Analysis of Global Pharmaceutical Linkage Regulations. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* , pp. 391-456.
- BOUËT, A., & LABORDE, D. (December 2008). The Potential Cost of a Failed Doha Round. *IFPRI Issue Brief 56* , pp. 1-8.
- BRADFORD, A. (2014). How International Institutions Evolve. *Chi. J. Int'l L* , 15, pp. 47-83.
- BRASIL - Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados. (2013). *A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional*. Brasília: Edições Câmara: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/14796>.
- BRASIL. Ministério da Saúde. (2001). *Política nacional de medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRENNAN, H., DISTLER, R., HINMAN, M., & ROGERS, A. (September 2013). *A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines*. Yale Global Health Justice Partnership, Policy Paper 1: <http://www.yaleghjp.org/#!human-rig>.
- BROWN, E. C. F. (2015) Resurrecting Health Care Rate Regulation. *Hastings Law Journal*, 67:1, pp.22-23. <http://ssrn.com/abstract=2584625>.
- BROWN, M. J. (2010). Reverse Payment Settlements in the European Commission's Pharmaceutical Sector Inquiry Report: A Missed Opportunity to Benefit from U.S. Experience. *Columbia Journal of Law & the Arts* , 33, pp. 377-407.
- BROWN, L. D., & KALEGAONKAR, A. (2002). Support organizations and the evolution of the NGO sector. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 31:2, pp. 231-258.
- BROWN, L. D., & MOORE, M. H. (2001). Accountability, strategy, and international nongovernmental organizations. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 30, pp. 569–587.
- BROWNLIE, I. (1999). *Principles of Public International Law* (5th ed.). New York: Oxford.

- BUANI, C. A. (2012). A justiça de transição: ápice da internacionalização do direito? *Revista de Direito Internacional*, 9:4, pp. 123-151.
- BUNN, I. D. (2012). *The Right to Development and International Economic Law: Legal and Moral Dimensions*. United Kingdom: Oxford.
- BÚRCA, G. d. (2010). The European Court of Justice and the International Legal Order After Kadi. *Harvard International Law Journal*, 51, pp. 1-49.
- BURCI, G. L., & VIGNES, C.-H. (2004). *World Health Organization*. Netherlands: Kluwer Law International.
- CALAIS, G. S., CALDEIRA, T. R., & GUIOTI, C. d. (2013). Regulação Econômica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 563-584). Porto Alegre: Artmed.
- CANOTILHO, J. J., MACHADO, J., & RAPOSO, V. L. (2008). *A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina.
- CANOTILHO, J. J. (2003). *Gomes, Direito Constitucional e Teoria da Constituição* (7ª ed.). Coimbra: Almedina.
- CARPENTER, M. M. (July-August 2009). Trademarks and Human Rights: Oil and Water? Or Chocolate and Peanut Butter? *The Trademark Reporter*, 99:4, pp. 892-930.
- CARRILLO-SALCEDO, J.-A. (1995). *Soberanía de los Estados y Derechos Humanos en Derecho Internacional Contemporáneo*. Madrid: Tecnos.
- CARRILO, A. J. (2004). Bringing International Law Home: The Innovate Role of Human Rights Clinics in the Transnational Legal Process. *Columbia Human Rights Law Review*, 35, pp. 528-587.
- CARVALHO, N. P. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (3ª ed.). Netherlands: Kluwer.
- CARVALHO, N. P. (2010). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (3th ed.). Netherlands: Kluwer.
- CARVALHO, P. L. (2007). *Patentes Farmecêuticas e Acesso a Medicamentos*. São Paulo: Atlas.

- CARVALHO, N. P. (2005). *The TRIPS Regime of Patent Rights* (2nd ed.). Netherlands: Kluwer Law International.
- CASSESE, A. (2001). *International Law*. New York: Oxford.
- CATO, M. S. (April 23th 2014). The real reason drugs cost so much - and why big pharma is so rich. *The Guardian* .
- CHAPMAN, A. R. (2001). Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1)(c). *UNESCO Copyright Bulletin* , XXXV, pp. 4-36.
- CHARNOVITZ, S. (2001). Rethinking WTO Trade Sanctions. *AJIL*, 95, pp. 792-832.
- CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L., & MELO, L. M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23:2, pp. 257-267.
- CHAVES, G. C., VIEIRA, M. F., & REIS, R. (2008). Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *SUR - International Journal on Human Rights*, 5:8, pp. 170-198.
- CHEN, M. F. (2012). Reconsidering the U.S. Patent System: Lessons from Generics. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 45, pp. 1249-1281.
- CHIA, S. Y. (2015). Emerging Mega-FTAs: Rationale, Challenges, and Implications. *Asian Economic Papers* , 14:1, pp. 1-27.
- CHON, M. (2006). Intellectual Property and the Development Divide. *Cardozo Law Review*, 27:6, pp. 2814-2904.
- CIPR. (September 2002). Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. *Report of the British government's Commission on Intellectual Property Rights*. London: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.
- COGAN, J. K. (2011). The Regulatory Turn in International Law. *Harv. Int'l L.J* , 52, pp. 321-372.
- COHEN, J. L. (2004). Whose Sovereignty? Empire Versus International Law. *Ethics & International Affairs* , 18, 3, pp. 1-24.
- COHEN, J. L., & ARATO, A. (1994). *Civil Society and Political Theory*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press.

- COLLIER, R. (June 11, 2013). Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal* , 185:9, pp. E385-E386.
- COMISSÃO EUROPEIA. (8 julho de 2009). *Comunicação da Comissão – Relatório Final (Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico)* . Versão em português disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
- COMPARATO, F. K. (2004). *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos* (3ª ed.). São Paulo: Saraiva.
- COMPARATO, F. K. Sentido Histórico da Declaração Universal. *Direito Net*
<http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/konder.htm>.
- COOMANS, F. (2007). Application of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the Framework of International Organisations,. In: A. v. BOGDANDY, R. WOLFRUM, & E. PHILIPP, *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 11, pp. 359-390). Netherlands: Brill.
- CORNIA, G. A. (2001). Globalization and health: results and options. *Bulletin of the World Health Organization* , 79, pp. 834–841.
- CORREA, C.M., & MATTHEWS, D. (December 20, 2011). The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health. *UNDP Discussion Paper* , pp. 1-31.
- CORREA, C. M. (2008). Patent Rights. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2th ed.) (pp. 227-257). Netherlands: Kluwer Law International.
- CORREA, C. M. (2007). Public Health and the Implementation of TRIPS Agreement in Latin America. In C. BLOUIN, J. HEYMANN, & N. DRAGER, *Trade and Health: Seeking Common Ground* (pp. 11-40). Canada: McGill-Queen's University Press.
- CORREA, C. M. (May 2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, pp. 399-404.
- CORREA, C. M. (2006). Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating*

Health: Intellectual Property and Access to Medicines (pp. 81-96). London: Earthscan.

- CORREA, C. M. (2005). O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamento nos Países em Desenvolvimento. *SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos*, 3:2, pp. 27-39.
- CORREA, C. M. (2004). *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Geneva: WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy.
- CORREA, C. M. (June 2002). Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *World Health Organization*.
- CORREA, C. M. (2002). *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement*. Geneva: South Centre/WHO.
- CORREIA, J. M. (2004). Alguns Apontamentos sobre a Evolução da Justiça Penal Internacional. In *Tribunais Penais Internacionais*, (pp.24ss) Coletânea de Textos, Lisboa: Universidade Lusíada.
- COSTA, E. A. (2013). Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 21-37). Porto Alegre: Artmed.
- COTTIER, T., & HERTIG, M. (2003). The Prospects of 21st Century Constitutionalism. In *Max Planck Yearbook of United Nations Law* (Vol. 7, pp. 261-328). Leiden: Martinus Nijhoff.
- CROSSETTE, B. (June 26, 2001) U.S. Drops Case Over AIDS Drugs in Brazil. *New York Times, Technology*.
- CULLET, P. (2007). Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. *Human Rights Quarterly*, 29, pp. 403-430.
- CULLET, P. (2003). Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, 79, pp. 139-160.
- CULLET, P. (October 27, 2001). Patents Bill, TRIPS and Right to Health. *Economic and Political Weekly*, pp. 4049-4051.

- CUNHA, L. P. (2010). Responsabilidade e mercado; organismos geneticamente modificados e comércio internacional. *Separata do Boletim de Ciências Económicas Coimbra* .
- DADUSH, U. B. (2006). Foreword. In R. Newfarmer, *Trade, Doha, and Development: a Window into the Issues* (pp. vii-viii). Whashington, D.C.: The World Bank.
- DALLARI, S. G. (1988). O Direito à Saúde. *Revista de Saúde Pública*, pp. 57-63.
- DAVIS, J. (2006). *Intellectual Property Law*. Oxford.
- DEPLANO, R. (2013). Fragmentation and Constitutionalisation of International Law: A Theoretical Inquiry. *European Journal of Legal Studies* , 6, pp. 67-89.
- DINH, N. Q., DAILLIER, P., & PELLET, A. (2003). *Direito Internacional Público* (2ª ed.). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- DOBNER, P., & LOUGHLIN, M. (2010). Introduction. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (pp. xi-xvi). Great Britain: Oxford.
- DOH, J. P., & GUAY, T. R. (January 2006). Corporate Social Responsibility, Public Policy, and NGO Activism in Europe and the United States: An Institutional-Stakeholder Perspective. *Journal of Management Studies* , 43, pp. 47-73.
- DOMINGUES, R. V. (2005). *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial de Comércio: A Aplicação do Acordo TRIPS*. São Paulo: Aduaneiras.
- DOMMEN, C. (2005). Trade and Human Rights: Towards Coherence. *SUR - International Journal on Human Rights*, 2, pp. 6-23.
- DRAHOS, P. (2002). Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting. *The Journal of World Intellectual Property*, 5, pp. 765-789.
- DRAHOS, P. (2001). BITs and BIPs: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, 4, pp. 791-807.
- DRAHOS, P. (1998). The Universality of Intellectual Property Rights. *Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*. Geneva:

<http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>

- DRZERWICKI, K., (2000) Internationalization of Human Rights and Their Juridization. In R.HANSKI & M. SUKSI. *An Introduction to the International Protection of Human Rights*. (pp.26-47). Åbo: Institute of Human Rights Åbo Akademi University.
- DUPUY, P.-M. (1998). International Law: Torn between Coexistence, Cooperation and Globalization. General Conclusions. *European Journal of International Law* , 9, pp. 278-286.
- DURÁM, P. (1993). *Manual de Derechos Humanos*. Granada: Comares.
- DURUIGBO, E. (2008). Corporate Accountability and Liability for International Human Rights Abuses: Recent Changes and Recurring Challenges. *Northwestern Journal of International Human Rights*, 6, pp. 222-261.
- DUTFIELD, G. (2003). Intellectual Property Rights and Development. *Policy Discussion Paper UNCTAD - ICTSD* .
- ECKSTEIN, G. (1995). The Quandary of Economic Sanctions. *Human Rights Brief*, 3, p. 12.
- EDLIN, A., HEMPHILL, S., OVENKAMP, H., & SHAPIRO, C. (2013.). Activating Actavis. *Antitrust* , 28; 1, pp. 16-23.
- EL SAID, M. (2012). The Morning After: TRIPS-Plus, FTAs and Wikileaks-Fresh Insights on the Implementation and Enforcement of IP Protection in Developing Countries. *PIJIP Research Paper no. 2012-03, American University Washington College of Law*, pp. 1-30.
- EL SAID, M. K. (2010). *Public Health Related TRIPS-plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the Eastern Mediterranean Region*. WTO-ICTSD.
- ESTORNINHO, M. J. (2008). *Organização Administrativa da Saúde: Relatório sobre o programa, conteúdos e os métodos de ensino*. Coimbra: Almedina.
- EUROPEAN COMMISSION. (Press release, June 19, 2013). *Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines*.
- EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Commission Communication - Final Report (Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report)*.

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

EUROPEAN COMMISSION. (July 8, 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final Report. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

FAUNCE, T. A., & LEXCHIN, J. (June 2007). 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. *Australia and New Zealand Health Policy*, 4:8). Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1894804/pdf/1743-8462-4-8.pdf>.

FAUNCE, T., & LEXCHIN, J. (June 2007). 'Linkage' Pharmaceutical Evergreening in Canada and Australia. *Australia and New Zealand Journal of Health Policy*, 1; 4, pp. 1-11.

FERGUSSON, I. F. (January 22, 2008). The WTO, Intellectual Property Rights, and Acces to Medicines Controversy. *Congressional Research Service, Report: RL 33750*: http://assets.opencrs.com/rpts/RL33750_20080122.pdf.

FERNANDES, D. (7 de Maio de 2013). *Entenda os desafios de Azevêdo à frente da OMC*. BBC Brasil: http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/05/130502_azevedo_omc_pai_df.shtml

FERREIRA, E. d., Paiva, A., & Patação, H. (1997). *Hermes Revelado: Lições de Comércio Internacional*. Portugal: McGraw-Hill.

FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e Política Comunitária de Cooperação*. Coimbra: Almedina.

FERREIRA, E. P. (2004). *Valores e Interesses: Desenvolvimento Económico e política Comunitária de Cooperação*. Coimbra: Almedina.

FINK, C. (2006). Intellectual Property and Public Health: The WTO's August 2003 Decision Perspective. In: R. Newfarmer, *Trade, Doha, and Development: a Window into the Issues* (pp. 187-196). Washington, D.C.: The World Bank.

FORCIER, M. B., & MORIN, J.-F. (2008). Canadian pharmaceutical patent policy: international constrains and domestic priorities. In: Y. GENDREAUG, *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada* (pp. 81-104). Great Britain: Edward Elgar.

- FORD, S. M. (2000). Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPS Agreement: Balancing Pills and Patents. *AM. U. INTL. L. Rev.*, 15, pp. 941-974.
- FORMAN, L., & KOHLER, J. C. (2012). Introduction: Access to Medicines as a Human Right – What Does It Mean for Pharmaceutical Industry Responsibilities? In: L. FORMAN, & J. C. KOHLER, *Access to Medicines as a Human Rights: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility* (pp. 3-22). Toronto: University of Toronto Press.
- FROMER, J. C. (2010). A Psychology of Intellectual Property. *Northwestern Law Review*, 104:4, pp. 1441-1510.
- FTC – Federal Trade Commission. (May 28, 2015). *FTC Settlement of Cephalon Pay for Delay Case Ensures \$1.2 Billion in Ill-Gotten Gains Relinquished; Refunds Will Go To Purchasers Affected By Anticompetitive Tactics*. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/05/ftc-settlement-cephalon-pay-delay-case-ensures-12-billion-ill>.
- FTC – Federal Trade Commission. (February 13, 2008). *FTC Sues Cephalon, Inc. for Unlawfully Blocking Sale of Lower-Cost Generic Versions of Branded Drug Until 2012: Complaint Charges Company Paid Four Generic Drug Makers in Order to Protect Monopoly Profits on its Leading Product*. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/02/ftc-sues-cephalon-inc-unlawfully-blocking-sale-lower-cost-generic>.
- GABBLE, R., & KOHLER, J. C. (2014). To patent or not to patent? the case of Novartis' cancer drug Glivec in India. *Globalization and Health*, 10:3, pp. 1-6.
- GARDBAUM, S. (2008). Human Rights as International Constitutional Rights . *EJIL* ,19:4, pp. 749–768.
- GATTO, A. (2011). *Multinational Enterprises and Human Rights: Obligations under EU Law and International Law*. UK: Edward Elgar.
- GEREFFI, G. (2013). Global value chains in a post-Washington Consensus world. *Review of International Political Economy*, pp. 1-29.
- GERVAIS, D. J. (2005). Intellectual Property, Trade & Development: the State of Play. *Fordham L. Rev.* ,74, pp. 505-535.
- GHAI, Y., & COTTRELL, J. (2011). *The Millennium Declaration, Rights, and Constitutions*. New Delhi: Oxford.

- GIERYCZ, D. (2010). From Humanitarian Intervention (HI) to Responsibility to Protect (R2P), *Criminal Justice Ethics*, 29:2, pp. 110-128.
- GILSON, J. (2011). Governance and non-governmental organizations in East Asia Building region-wide coalitions. In: D. ARMSTRONG, V. BELLO, & J. GILSON, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks* (pp. 129-147). New York: Routledge.
- GLASGOW, L. J. (2001). Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far? *IDEA* , pp. 227-258.
- GLASIUS, M. (2006/7). Pipe Dream or Panacea? Global Civil Society and Economic and Social Rights. In: M. KALDOR, M. ALBROW, H. ANHEIER, & M. GLASIUS, *Global Civil Society Yearbook* (pp. 62-93). London: Sage.
- GONTIJO, C. (2005). *As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a Posição Brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Böll no Brasil.
- GONTIJO, C. (Janeiro-Março de 1995). O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil. *Revista de informação Legislativa, Senado Federal*, pp. 181-184.
- GOOZNER, M. (2004). *The \$800 million pill: the truth behind the cost of new drugs*. Berkeley: University of California.
- GRAD, F. P. (2002). The Preamble of the Constitution of the World Health Organization. *Bulletin of the World Health Organization*, 80:12, pp. 981-984.
- GRAIN - Genetic Resources Action International. (2001). *TRIPS-plus: through the back door: how bilateral treaties impose much stronger rules for IPRs on life than the WTO*: <http://www.grain.org/article/entries/5-trips-plus-through-the-back-door>.
- GRAMMLING, S. (April 2009). WTO's trade policy review mechanism: explanations and reflections. *Dialogue on globalization, FES Geneva* .
- GRIMM, D. (2010). The Achievement of Constitutionalism and its prospects in a Changed World. In P. DOBNER, & M. LOUGHLIN, *The Twilight of Constitutionalism?* (pp. 3-22). Oxford.

- GRIMM, S., HUMPHREY, J., LUNDSGAARDE, E., & SOUZA, S.-L. J. (May 2009). European Development Cooperation to 2020: Challenges by New Actors in International Development. *EDC2020 Working Paper, 4*, pp. 1-41.
- GUCHT, K. D. (October 13, 2010). Trade policy and Human Rights. *S&D Conference "Can trade policy improve human rights?"*, (pp. 1-5). Brussels.
- HAASS, R. N. (1998). Introduction. In R. N. HAASS, *Economic Sanctions and American Diplomacy* (pp. 1-9). United States of America: Council of Foreign Relations.
- HÅKONSEN, H. SUNDELL, K. A. (2015). Pharmaceutical Pricing Policies in Norway and Sweden (pp. 209-227) in: BABAR, Zaheer-Ud-Din, *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer, Switzerland.
- HALL, S. S. (March 11, 2001). The Claritin Effect; Prescription for Profit. *New York Times* .
- HAM, P. v. (October 2013). The Geopolitics of TTIP. *Clingendael Policy Brief* , pp. 1-8.
- HARRISON, J. (2007). *Human Rights Impact of the World Trade Organization*. Portland: Hart.
- HASE, A. M. The application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2nd. ed.) (pp. 83-124). Netherlands: Kluwer Law International.
- HASENCLEVER, L., FIALHO, B., KLEIN, H., & ZAIRE, C. (2010). *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-Papers.
- HEHIR, A. (2011). The responsibility to protect in international political discourse: encouraging statement of intent or illusory platitudes? *International Journal of Human Rights*, 15:8.pp. 1331-1348.
- HEIN, W., & MOON, S. (2013). *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines*. Great Britain: Ashgate.
- HELD, D. (2003). The Changing Structure of International Law: Sovereignty Transformed? In: D. HELD, & A. MCGREW, *The Global Transformations Reader: An Introduction to the Globalization Debate* (2nd. ed.) (pp. 162-176). Polity.

- HELPER, L. R., & AUSTIN, G. W. (2011). *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*. New York: Cambridge.
- HELPER, L. R. (2007). Toward a Human Right Framework for Intellectual Property. *U.C. Davis Law Review*, 40, pp. 971-1020.
- HELPER, L. R. (2004). Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking. *Yale Journal of Interlational Law*, 29, pp. 1-83.
- HELPER, L. R. (2003). Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? *Minnesota Intellectual Property Review*, 5, pp. 47-61.
- HENCKELS, C. (2008). Overcoming Jurisdictional Isolationism at the WTO – FTA Nexus: A Potential Approach for the WTO. *EJIL*, 19:3, pp. 571–599.
- HERNÁNDEZ-TRUYOL, B. E., & POWEL, S. J. (2009). *Just Trade: A New Covenant Linking Trade and Human Rights*. New York: New York Press.
- HESTERMEYER, H. (2007). *Human Rights and the WTO: the Case of Patents and Access to Medicines*. New York: Oxford.
- HEYWOOD, M. (2009). South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health. *Journal of Human Rights Practice*, 1, pp. 14-36.
- HEYWOOD, M. (2002). Drug Access, Patents and Global Health: 'Chaffed and Waxed Sufficient'. *Third World Quarterly*, 23, pp. 217-231.
- HIGGINS, R. (2001) Respecting Sovereign States and Running a Tight Courtroom, *International and Comparative Law Quarterly*. 50, pp.121-132
- HO, C. M. (2013). Beyond Patents: Global Challenges to Affordable Medicine. In G. COHEN, *The Globalization of Health Care: Legal and Ethical Issues* (pp. 302-317). New York: Oxford.
- HO, C. M. (2011). *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. New York: Oxford.
- HO, C. (2007). A New World Order for Addressing Patent Rights and Public Health. *Chicago-Kent Law Review*, 82, pp. 1470-1515.

- HOEKMAN, B. (June 15, 2014). *The WTO won't be killed by all these regional trade deals*. Fonte: Global Europa: <http://europesworld.org/author/bernardhoekman/>
- HOEKMAN, B. (2011). Proposals for WTO Reform: A Synthesis and Assessment. *Minn. J. Int'l L* , 20, pp. 324-364.
- HOEN, E. F. (2009). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB.
- HOGERZEIL, H. V., SAMSON, M., CASANOVAS, J. V., & RAHMANI-OCORA, L. (2006). Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable Through the Courts? *Lancet* , 368, pp. 305-311.
- HOGERZEIL, H. V. (May 2006). Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bulletin of the World Health Organization* , 84:5, pp. 371-375.
- HORRIGAN, B. (2007). 21st Century Corporate Social responsibility Trends - an Emerging Comparative Body of Law and Regulation on Corporate Responsibility, Governance and Sustainability. *MqJBL* , 4, pp. 85-122.
- HOUGH, P. A. (2013). *Understanding Global Security*. London: Routledge.
- HOWSE, R., & LANGILLE, J. (December 2011). Permitting Pluralism: The Seal Products Dispute and Why the WTO Should Accept Trade Restrictions Justified by Noninstrumental Moral Values. *Yale Journal of International Law*, pp. 367-432.
- HOWSE, R. (2003). Back to Court After Shrimp/Turtle? Almost but not Quite Yet: India's Short Lived Challenge to Labor and Environmental Exceptions in the European Union's Generalized System of Preferences. *American University International Law*, pp. 1333-1381.
- HOWSE, R. (2000). The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times. *The Journal of World Intellectual Property*, pp. 493-507.
- HOWSE, R., & MUTUA, M. (2000). Protecting Human Rights in a Global Economy. Challenges for the World Trade Organization. *Right & Democracy* , Second Quarter, pp. 1-25.

- HRC Resolution A/HRC/RES/12/24. (October 12, 2009). *Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. Human Rights Council.
- HUNT, L. (2010). The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities - Advancing Harmonization for Better Public Health: Guideline Information Dissemination/Uptake in Non-ICH Countries. *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication* (pp. 21-22). Switzerland: <http://www.ich.org>.
- HUNT, P., & BACKMAN, G. (2008). Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health. *Health and Human Rights* , 10:1, pp. 81-92.
- HUNT, P., & KHOSLA, R. (2008). The Human Right to Medicines. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, pp. 98-115.
- IBRAHIM, A. M. (2013). International Trade and Human Rights: An Unfinished Debate. *German Law Journal* , 14, pp. 321-337.
- ICJ. (1949). *Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations (Advisory Opinion)* . ICJ Reports.
- IDRIS, K. (2003). *Intellectual Property: a Power Tool for Economic Growth*, (2nd ed.). Geneva: WIPO.
- IGNATZI, C. (08 de Dezembro de 2013). *Acordo de Bali é apenas primeiro passo, dizem especialistas*. Deutsche Welle: <http://www.dw.de/acordo-de-bali-%C3%A9-apanas-primeiro-passo-dizem-especialistas/a-17278175>
- IKENBERRY, G. J. (2006). The Global Governance Crisis. *The InterDependent*.
- ISA, F. G. (1999). *El derecho al desarrollo como derecho humano en el ámbito jurídico internacional*. Bilbao: Universidad de Deusto.
- JACKSON, J. H. (1998). *The World Trade System: Law and Policy of International Economic Relations* (2 nd. ed.). Massachusetts: MIT Press.
- JARMAN, H. (2014). Public health and the Transatlantic trade and investment partnership. *European Journal of Public Health* , 24:2, p. 181.
- JOSEPH, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. New York: Oxford.

- KAPCZYNSKI, A. J. (July 16, 2015). The Trans-Pacific Partnership — Is It Bad for Your Health? *The New England Journal of Medicine* , 373:3, pp. 201-203.
- KÄSEBERG, T. (2012). *Intellectual Property, Antitrust and Cumulative Innovation in the EU and the US*. Oxford: Hart.
- KATZ, H., ANHEIER, H., & LAM, M. (2006/7). Fuzzy Approaches to the Study of Global Civil Society. In: M. KALDOR, M. ALBROW, H. ANHEIER, & M. GLASIUS, *Global Civil Society Yearbook* (pp. 186-196). London: Sage.
- KESSELHEIM, A. S., MURTAGH, L., & MELLO, M. (October 13, 2011). “Pay for Delay” Settlements of Disputes over Pharmaceutical Patents. *New England Journal of Medicine* , 365; 15, pp. 1439-1445.
- KHAN, U., PALLOT, R., TAYLOR, D., & KANAVOS, P. (January 2015). The Transatlantic Trade and Investment Partnership: International Trade Law, Health Systems and Public Health. *LSE – London School of Economics and Political Science* , pp. 1-66.
- KHOURY, A. H. (2008). The “Public Health” of the Conventional International Patent Regime & the Ethics of “Ethicals”: Access to Patented Medicines. *Cardozo Arts & Ent LJ.* , 26, pp. 25-70.
- KILIC, B. (2014). Defending the Spirit of the DOHA Declaration in Free Trade Agreements: Trans-Pacific Partnership and Access to Affordable Medicines. *Loyola University Chicago International Law Review* , 12, pp. 23-57.
- KILLICK, J., JOURDAN, J., & KICKNSON, J. (2014). The Commission’s Lundbeck Decision: A Critical Review of the Commission’s Test For Patent Settlement Agreements. *Competition Policy Internacional – CPI* , pp. 1-9.
- KINLEY, D., & JOSEPH, S. (2002). Multinational corporations and human rights: questions about their relationship. *Alternative Law Journal* , 27, 1, pp. 7-11.
- KITCH, E. W. (October 20,1977). The Nature and Function of the Patent System. *Journal of Law and Economics*, pp. 265-290.
- KLABBERS, J. (2011). Setting the Scene. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 1-44). Great Britain: Oxford.

- KLEINLINE, T. (2010). On Holism, Pluralism, and Democracy: Approaches to Constitutionalism beyond the State. *European Journal of International Law*, 21:4, pp. 1075-1084.
- KLUG, H. (2005). Access to Essential Medicines: Promoting Human Rights Over Free Trade and Intellectual Property Claims. In K. E. MASKUS, & J. H. REICHMAN, *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime* (pp. 481-492). United Kingdom: Cambridge.
- KOKOTT, J., & SOBOTTA, C. (2012). The Kadi Case – Constitutional Core Values and International Law – Finding the Balance? *EJIL*, 23, pp. 1015-1024.
- KOSSMANN, E. L. (2015). A evolução histórica dos instrumentos e mecanismos de proteção e garantia dos Direitos Humanos. In: W. ENGELMANN, & C. WITTMANN, *Direitos Humanos e Novas Tecnologias* (pp. 225-270). Jundiaí: Paco.
- KRISCH, N., & KINGSBURY, B. (2006). Introduction: Global Governance and Global Administrative Law in the International Legal Order. *EJIL*, 17, pp. 1-13.
- KUEHN, C. (2013). *Human Rights, Economic Globalization and Multinational Corporations*. Munich: GRIN Publishing GmbH. <http://www.grin.com/en/e-book/231597/human-rights-economic-globalization-and-multinational-corporations>.
- KUMM, M. (2004). The Legitimacy of International Law: A Constitutionalist Framework of Analysis. *European Journal of International Law*, 15, pp. 907–931.
- LAFER, C. (Dezembro de 1995). A ONU e os direitos humanos. *Estudos Avançados*, 9:25, pp. 169-185.
- LAMY, P. (2015). Is trade multilateralism being threatened by regionalism? In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System*, (pp. 61-78). London: IISS.
- LAMY, P., (January 13, 2010) “Towards Shared Responsibility and Greater Coherence: Human Rights, Trade and Macroeconomic Policy”, discurso apresentado no Colloquium on Human Rights in the Global Economy, Co-organized by the International Council on Human Rights and Realizing Rights, Geneva, disponível em: http://www.wto.org/english/news_e/sppl_e/sppl146_e.htm

- ŁANDA, K. (2009). Introduction. In: K. ŁANDA, *Pricing. Prices of reimbursed drugs, negotiations, and risk sharing* (pp. 9-12). Krakow/Warsaw: Scientific.
- LAW, A. (2008). *Patents and Public Health*. (MIPLC Studies), Germany: Nomos Verlagsgesellschaft.
- LAZZARINI, Z. (2003). Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options Under TRIPS and the Case of Brazil. *Yale Human Rights & Development L. J.* , 6, pp. 103-138.
- LEE, J.-Y. (2015). *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*. London: Ashgate.
- LI, X. (2009). Ten general misconceptions about the enforcement of intellectual property rights. In X. LI, & C. M. CORREA, *Intellectual Property Enforcement: International Perspectives* (pp. 14-42). Cheltenham: Edward Elgar.
- LIMA, A. C. (2014). *O princípio constitucional do duplo grau de jurisdição*. Barueri: Manole.
- LIS, J., MALINOWSKA, K., ADAMSKI, J., BONDARYK, K., BUDAZ-ŚWIDERSKA, M., OFIERSKA-SUJKOWSKA, G., et al. (2009). Mechanisms of drug price regulation and control. In: K. ŁANDA, *Pricing. Prices of reimbursed drugs, negotiations, and risk sharing* (pp. 13-78). Krakow/Warsaw: Scientific.
- LIU, B. P. (2012). Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage. *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L* , 11, pp. 623-972.
- LOUGHLIN, K., & BERRIDGE, V. (2002). *Global Health Governance: Historical Dimensions of Governance*. Geneva: World Health Organization.
- LOVE, James (1999). CPT's June 29, 1999 letter to the Congressional Black Caucus regarding African/AIDS/patent trade dispute, *Consumer Project on Technology*: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/clyburn.html>.
- LUMINA, C. (2010). Free trade or just trade? The World Trade Organisation, human rights and development (part 2). *Law, Democracy & Development*, 14, pp. 1-26.
- LUMINA, C. (2008). Free trade or just trade? The World Trade Organisation, human rights and development (part 1). *Law, Democracy & Development*, 12, pp. 20-40.

- MACHADO, J. E. (2010). *Direito da União Europeia*. Coimbra: Kluwer – Coimbra.
- MACHADO, J. E., & RAPOSO, V. L. (2010). *Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos*. São Paulo: Almedina.
- MACHADO, J. E. (2006). *Direito Internacional: do Paradigma Clássico ao Pós-11 de Setembro* (3ª ed.). Coimbra: Coimbra.
- MACHLUP, F. (1958). *An Economic Review of the Patent System*. United States Government Printing Office.
- MALANCZUK, P. (2000). *Akehurst's modern introduction to international law* (7th ed.). London: Routledge.
- MALLOY, M. P. (1995). Economic Sanctions and Human Rights: A Delicate Balance. *Human Rights Brief*, 3, p. 12;14.
- MARKS, S. (2004). The Human Right to Development: Between Rhetoric and Reality. *Harvard Human Rights Journal*, 17, pp. 137-168.
- MARQUES, J. P., NUNES, A. J., ABREU, J. M., & CUNHA, L. P. (Novembro de 2009). A Inconstitucionalidade das patentes "Pipeline" brasileiras (os artigos 230.º e 231.º do Código da Propriedade Industrial de 1996). *Revista Eletrônica do IBPI, Edição Especial*, pp. 4-73. <http://www.ibpibrasil.org>.
- MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra.
- MARQUES, J. P. (2008). *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra.
- MARQUES, J. P. (2008). Propriedade Intelectual: Tendências Globais. *BFD*, 84, p. 251301.
- MASKUS, K. E., & Reichman, J. H. (2004). The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of the Global public Goods. *Journal of International Economic Law*, 7:2, pp. 279-320.
- MASUOKA, K. (2004). Court Decisions Related to the Experimental Use Exception under Common Law and under Statute Law (Bolar Provision) in the United States. *IIP Bulletin*, pp. 130-134.
- MAY, C. (2009). The Pre-History and Establishment of WIPO. *WIPO Journal*, pp. 16-26.

- MCCAMBRIDGE, R. (October 20th 2014). Doctors Without Borders: U.S. May Be Trying to Block India's "World Pharmacy". *Nonprofit Quarterly* .
- MCLINDEN, G. (2006). Trade Facilitation: Progress and Prospects for the Doha Negotiations. In R. Newfarmer, *Trade, Doha, and Development: a Window into the Issues* (pp. 175-186). Washington, D.C.: The World Bank.
- MEIER, B. M., & MORI, L. M. (2005). The Highest Attainable Standard: Advancing a Collective Human Right . *Columbia Human Rights Law Review*, 37, pp. 101-147.
- MELO, M. B. (2012). *Direito Internacional do Mar*. Campinas: Servanda.
- MELO, M. B., & BARROS, L. N. (01 de 10 de 2011). Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Evergreening. *Âmbito Jurídico*, 93. http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_.
- MELTZER, J. (April 2011). The Challenges to the World Trade Organization: It's All About Legitimacy. *Brookings Institution Policy Paper* , pp. 1-18.
- MERCURIO, B. (2006). Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines. *Northwestern Journal of International Human Rights*, 5:1, pp. 1-40.
- MHRA. *Pharmacovigilance - how we monitor the safety of medicines*. Retrieved March 24, 2014, from United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Howwemonitorthesafetyofproducts/Medicines/Pharmacovigilance/index.htm>
- MIRANDA, J. (1997), Manual de Direito Constitucional. Tomo 1: 6 , rev., e atual., Coimbra, Coimbra.
- MIRANDA, J. (2006). *Curso de Direito Internacional Público* (3ª ed.). Estoril: Principia.
- MIRANDA, N. (Outubro/Dezembro de 2004). Globalização, Soberania Nacional e Direito Internacional. *R. CEJ* , 27, pp. 86-94.
- MISATI, E., & ADACHI, K. (March 2010). *The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda*. UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Brief No. 7.

- MORAES, A. d. (1998). *Direitos humanos fundamentais* (2ª ed.). São Paulo: Atlas.
- MORIJN, J. (2010). *Reframing Human Rights and Trade: Potential and Limits of a Human Rights Perspective of WTO Law on Cultural and Educational Goods and Services*. Belgium: Intersentia.
- MOSSOFF, A. (2009). Exclusion and Exclusive Use in Patent Law. *Havard Journal of Law Technology*, 22:2, pp. 1-59.
- MOTA, P. I. (2005). *O Sistema GATT/OMC: Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*. Coimbra: Almedina.
- MULLER, A. C., PEREIRA Jr., N., & ANTUNES, A. M. (2002). Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad: Draft, Scope and Interpretation of Claims. 13, *ALB. L.J. SCI. & TECH*, pp. 145-172.
- MUSUNGU, S. F. (2008). The TRIPS Agreement and Public Health. In C. M. In: C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (2th ed.) (pp.421-470). Netherlands: Kluwer Law International
- MUSUNGU, S. F., & OH, C. (2006). *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Geneva: South Centre.
- MUSUNGU, S. F. (2005). *Rethinking Innovation, Development and Intellectual Property in the UN: WIPO and Beyond*. U.N. Office TRIPS Issues Papers N. 5, Quaker International Affairs Programme, Ottawa.
- MUSUNGU, S. F., & DUTFIELD, G. (2003). Multilateral Agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation (WIPO). *QUNO and QIAP, Geneva* , pp. 1-32.
- MUTUME, G. (June de 2001). Heath and 'Intellectual Property': Poor nations and druf firms tussle over WTO patent provisions. *Africa Recovery* , pp. 14-15.
- MYERS, S. L. (September 18, 1999). South Africa and U.S. End Dispute Over Drugs. *New York Times, World*, <http://www.nytimes.com/1999/09/18/world/south-africa-and-us-end-dispute-over-drugs.html?pagewanted=print&src=pm>.
- NAIN, B. (October 20, 2006). Impact of TRIPS Agreement on Developing Countries. <http://ssrn.com/abstract=1021962>

- NANDA, V. P. (2007/2008). Selected Aspects of International Trade an the World Trade Organization's Doha Round: Overview and Introduction. *Denv. J. Int'l L. & Pol'y*, 36, pp. 255-273.
- NANDHA, R. (2013). Drug Affordability in India – Post 2005. *Int J Pharm Bio Sci*, 4:2, pp. 487 - 493.
- NARLIKAR, A. (2005). *The World Trade Organization: A Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford.
- NEELAKANTAN, V. (2006). *Tracing Human Rights In Health*. Mumbai: CEHAT.
- NEILSON, J., PRITCHARD, B., & YEUNG, H. W.-c. (2014). Global value chains and global production networks in the changing international political economy: An introduction. *Review of International Political Economy*, 21:1, pp. 1-8.
- NELSON, P. J. (2007). Human Rights, the Millennium Development Goals, and the Future of Development Cooperation. *World Development, Elsevier*, 35:12, pp. 2041-2055.
- NEWFARMER, R. (2006). Through the Window: Beacons for a Pro-Poor, World Trade System. In R. Newfarmer, *Trade, Doha, and Development: a Window into the Issues* (pp. 15-26). Washington, D.C.: The World Bank.
- OHCHR. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13
- OHCHR-WHO. *The Right to Health*. Fact Sheet N° 31.
- OHLHAUSEN, M. K. (October 18, 2013). Section 5 of the FTC Act: principles of navigation. *Journal of Antitrust Enforcement* , pp. 1-24.
- OKEDIJI, R. L. (2007). The Limits of Development Strategies at the Intersection of Intellectual Property and Human Rights. In: D. GERVAIS, *Intellectual Property, Trade and Development: Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS Plus Era* (pp. 355-384). New York: Oxford.
- OMS. *Los Primeros Diez Años de la Organizacion Mundial de la Salud*. Ginebra, 1958.
- ONORI, A. (2007). *Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos*. Centrale Sanitaire Suisse Romande.

- OSTERGARD, R. L. (1999). Intellectual Property: A Universal Human Right? *Human Rights Quarterly* , 21:1, pp. 156-178.
- OVETT, D. (October de 2006). Intellectual Property and Human Rights: Is the Distinction Clear Now? *3D Trade- Human Rights- Equitable economy, Police Brief 3* .
- OXFAM. (May 2001). Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health. *Briefing prepared by the Polict Department of Oxfam (Great Britain) for Oxfam International as part of the 'Cut the cost of Medicines' campaign*.
- OXFAM. (November 2008). Ending the R&D Crisis in Public Health: Promoting pro-poor medical innovation. *Oxfam Briefing Paper*.
- OXFAM. (November, 2006). Patents versus Patients: Five years after Doha Declaration. *Oxfam Briefing Paper* .
- PANITCHPAKADI, S. (2015). Trade, development and development regionalism. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 79-92). London: IISS.
- PARANAGUÁ, P., & REIS, R. (2009). *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.
- PASCALE, B., & VELÁSQUEZ, G. (1998). *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement Health*. Geneve: World Health Organization, Economics and Drugs Series, No. 007 (WHO/DAP/98.9).
- PASSARELLA, G. (June 18, 2015). Judge Approves Cephalon's \$1.2B Accord With FTC. *Legal Intelligencer* .
- PATEL, R. (2015). A Public Health Imperative: The Need for Meaningful Change in the Trans-Pacific Partnership's Intellectual Property Chapter. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* , 16, pp. 477-506.
- PATRALEKHA, C. (April 16, 2005). India's new patent laws may still hurt generic drug supplies. *The Lancet* , 365:9468, p. 1378.
- PATRICK, H. (2012). The human right to health and the struggle for recognition. *Review of International Studies* , 38, pp. 569-588.
- PATTANAIK, M. K. (2008). Human Rights and Intellectual Property. In M. K. PATTANAIK, *Human Rights and Intellectual Property* (pp. 3-21). India: Icfai.

- PAULUS, A. L. (2003) Do Direito dos Estados ao Direito da Humanidade? A instituição de um Tribunal Penal Internacional e o desenvolvimento do Direito Internacional. In *Direito Internacional para a proteção dos direitos humanos*. Simpósio da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. org. Goethe-Institut de Lisboa. Lisboa: Fim de Século.
- PAUST, J. J. (2011). Nonstate Actor Participation in International Law and the Pretense of Exclusion. *Virginia Journal of International Law*, 51, pp. 977-1004.
- PAUST, P. J. (2004). The Reality of Private Rights, Duties, and Participation in the International Legal Process. *Michigan Journal of International Law* , 25, pp. 1229-1249.
- PAUWELYN, J. (2006). Non-Traditional Patterns of Global Regulation: Is the WTO 'Missing the Boat'? In C. JOERGES, & E.-U. PETERSMANN, *Constitutionalism and Social Regulation* (pp. 199-227). Hart.
- PEREIRA, A. C. (2009). *A Proteção Interna e Internacional: Implicações do Acordo TRIPS/OMC na Ordem Jurídica Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- PETERS, A. (2011). Dual Democracy. In: J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 263-341). Great Britain: Oxford.
- PETERS, A. (2011). Membership in the Global Constitutional Community. In: J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 153-262). Great Britain: Oxford.
- PETERS, A. (2006). Compensatory Constitutionalism: The Function and Potential of Fundamental International Norms and Structures. *Leiden Journal of International Law* , 19, pp. 579-610.
- PETERS, A. (2003). The Growth of International Law between Globalization and the Great Power. *Austrian Review of International and European Law*, 8, pp. 109-140.
- PETERSMANN, E.-U. (2002). Time for a United Nations 'Global Compact' for Integrating Human Rights into the Law of Worldwide Organizations: Lessons from European Integration. *EJIL*, 13, pp. 621-650.
- Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicine*. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>.

- PIÇARRA, N. (2010). Cooperação internacional no combate ao terrorismo e tutela dos direitos fundamentais. O debate na jurisprudência dos tribunais da União Europeia. *Revista Mestrado em Direito*, 1, pp. 11-30.
- PICHT, P. (2013). New Law on Reverse Payment Settlements - The Agenda for Courts and the Legislature After the Supreme Court's Actavis Ruling. *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, 16, pp. 105-140.
- PIMENTEL, L. O. (2000). *Las Funciones del Derecho Mundial de Patentes*. Córdoba: Advocatus.
- PINHEIRO, M. C. B. (jan./mar., 2006) A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais - A preponderância da Constituição da República Alemã de 1919 na inauguração do constitucionalismo social à luz da Constituição Mexicana de 1917. *Revista de Informação Legislativa*. 43:169, pp.101-126.
- PIOVESAN, F. (2013). *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional* (14ª ed.). São Paulo: Saraiva.
- PIOVESAN, F. (Outubro de 2009). Direitos Sociais: proteção nos sistemas regional e interamericano. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, 5, pp. 67-80.
- PIOVESAN, F. (2008). Direitos Humanos e Propriedade Intelectual: Proteção Internacional e Constitucional. In: P. L. Carvalho, *Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Maristela Basso*, 2 (pp. 13-40). Curitiba: Juruá.
- PIOVESAN, F. (2006). Direitos Humanos: Desafios da Ordem Internacional Contemporânea. *Caderno de Direito Constitucional – EMAGIS*, pp. 5-26.
- PIOVESAN, F. (Janeiro/Abril de 2005). Ações Afirmativas da Perspectiva dos Direitos Humanos. *Cadernos de Pesquisa*, 35:124, pp. 43-55.
- PIOVESAN, F. (2004). Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Cíveis e Políticos. *SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos*, 1:1, pp. 21-47.
- PIOVESAN, F. (2000). *Direitos humanos e o direito constitucional internacional* (5ª ed.). São Paulo: Max Limonad.
- POGGE, T. (2008). Medicines for the World: Boosting Innovation Without Obstructing Free Access. *SUR - International Journal on Human Rights*, 8, pp. 116-141.

- POSCH, A. (2009). The Kadi Case: Rethinking the Relationship between EU Law and International Law. *Colum. J. Eur. L. Online* 1, 15.
- POWELL, S. J., & Perez, P. C. (2011). Global Laws, Local Lives: Impact of the New Regionalism on Human Rights Compliance. *Buffalo Human Rights Law Review*, 17, p. 117 ss.
- PRONER, C. (2007). *Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris.
- PUGATCH, M. P. (2006). Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 97-132). London: Earthscan.
- PUTTEN, F.-P., CRIJNS, G., & HUMMELS, H. (2003). The ability of corporations to protect human rights in developing countries. In R. SULLIVAN, *Business and Human Rights: Dilemmas e Solutions* (pp. 82-91). Geenleaf.
- QUIGLEY, F. (June 18, 2015). The Trans-Pacific Partnership and Access to Medicines. *Health and Human Rights Journal* .
- RAGO, L. (2010). Regulatory Harmonization and Public Health. *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication* (p. 23). Switzerland: <http://www.ich.org>.
- RAJOTTE, *The Future Control of Food: A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security* (pp. 3-24). London: Earthscan.
- RAO, M. B., & Guru, M. (2003). *Understanding TRIPS Managing Knowledge in Developing Countries*. New Delhi: Response Books.
- RATNER, S. R. (2001). Corporations and Human Rights: A Theory of Legal Responsibility. *Yale Law Journal*, 111, pp. 443-545.
- RAZ, J. (November 14, 2009). Human Rights in the Emerging World Order. (2010) *Transnational Legal Theory. Columbia Public Law Research Paper No. 09-219; Oxford Legal Studies Research Paper No. 47/2009.* <http://ssrn.com/abstract=1497055>.
- REICHMAN, J. H. (2006). The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public

- Goods? In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 133-150). London: Earthscan.
- REINISCH, A. (2005). The Changing International Legal Framework for Dealing with Non-State Actors. In: P. ALSTON, *Non-State Actors and Human Rights* (pp. 37-89). New York: Oxford.
- REIS, R., VIEIRA, M. F., & CHAVES, G. C. (2011). Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In: R. REIS, V.
- RELMAN, A. S., & ANGELL, M. (December 16, 2002). America's Other Drug Problem. *New Republic* , pp. 27-41.
- REZEK, J. F. (2000). *Direito internacional público curso elementar* (8ª ed.), Saraiva: São Paulo.
- RICCITELLI, A. (2007). *Direito Constitucional: teoria do estado e da Constituição* (4ª ed.). Barueri: Manole.
- RIEDEL, E. (2009). The Human Right to Health: Conceptual Foundations. In: A. Clapham, & M. Robinson, *Realizing the Right to Health* (pp. 21-39). Swiss Human Right book, 3.
- ROCHA, T. G. (2010). O nível de proteção da propriedade intelectual definido pelo Acordo TRIPS e o desenvolvimento. In: M. WAXHOWICZ, & G. P. MORENO, *Propriedade Intelectual: Inovação e Conhecimento* (pp. 197-217). Curitiba: Juruá.
- RODRIGUES, A.(2002). Testemunho de uma Experiência. Justiça Penal Internacional e TPIJ, In *Boletim da Ordem dos Advogados*. 21. Crimes contra a humanidade.Tribunal Internacional Penal, O paradigma da acção executiva., Homenagem a Adelino da Palma Carlos.
- ROFFE, P., & VEA, G. (2008). The WIPO Development Agenda in an Historical and Political Context. In: N. W. NETANEL, *The development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries* (pp. 79-109). New York: Oxford.
- RONEN, Y. (2013). Human Rights Obligations of Territorial Non-State Actors. *Cornell International Law Journal* , 46, pp. 21-50.
- ROSAS, A. (1995). State Sovereignty and Human Rights: Towards a Global Constitutional Project. *Political Studies* , XLIII, pp. 61-78.
- RUIZ, R. R., & THOMAS, K. (May 28, 2015). Teva Settles Cephalon Generics Case With F.T.C. for \$1.2 Billion. *New York Times* .

- SALAMA, B., & Benoliel, D. (Summer, 2010). Pharmaceutical Patent Bargains: the Brazilian Experience. *Cardozo J. Int'l & Comp. L.*, pp. 633ss.
- SALAMA, I. (2008). The Right to Development: renewal and potential. In S. MARKS, *Implementing the Right to Development: The Role of International Law* (pp. 117-126). Geneva: FES and HSPH.
- SALAZAR, S. (November 9, 1998). Intellectual Property and the Right to Health. *Panel Discussion on "Intellectual Property and Human Rights" to mark the Fiftieth Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*. Geneva. <http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/program/index.html>.
- SALGADO, S. (2005). *Human rights for human dignity: A primer on economic, social and cultural rights*. Amnesty International, Oxford: Alden Press.
- SANTOS, B. S. (2006). *A Gramática do Tempo: Para uma nova cultura política.[Para um novo senso comum. A ciência, o direito e a política na transição paradigmática]* (IV). Porto: Afrontamento.
- SANTOS, B. S. (2002). Os Processos de Globalização. In B. S. SANTOS, *Globalização: Fatalidade ou Utopia?* (2ª ed.) pp. 31-106). Porto: Afrontamento.
- SCHAPIRO, R. A. (2008). In the Twilight of the Nation-State: subnational constitutions in the new world order. *Rutgers Law Journal*, 39, pp. 801-835.
- SCHOONVELD, E. (2015). *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation* (2ª ed.). England: Gower.
- SCHOTT, J. J. (2008). *The future of the multilateral trading system in a multi-polar world*. Bonn: Deutsches Institut für Entwicklungspolitik - DIE Discussion Paper.
- SCHULTZ, J., & BALL, R. (2007). Trade as a Weapon? The WTO and Human Rights-Based Trade Measures. *Deakin Law Review*, 12, pp. 41-79.
- SECKINELGIN, H. (2002). Time to Stop and Think: HIV/Aids, Global Civil Society and People's Politics. In: M. GLASIUS, M. KALDOR, & H. ANHEIER, *Global Civil Society* (pp. 109-136). Oxford: Oxford University Press.

- SEIN, U. T. (2002). Constitution of the World Health Organization and Its Evolution. *Regional Health Forum* , 6:1, pp. 47-64.
- SEN, A. (2013). Ideas of justice: a reply. *Critical Review of International Social and Political Philosophy*, 16:2, pp. 305-320.
- SEN, A. (1988). The Concept of Development. In: H. CHENERY, & T. N. SRINIVASAN, *Handbook of Development Economics*, I, (pp. 9-26). Netherlands: Elsevier.
- SENGUPTA, A. (2002). On the Theory and Practice of the Right to Development. *Human Rights Quarterly*, 24, pp. 837-889.
- SENGUPTA, A., EIDE, A., MARKS, S. P., & BÅRD, A. A. (2003). The Right to Development and Human Rights in Development: a Background Paper, Prepared for the Nobel Symposium organized in Oslo from 13-15 October 2003.
- SEUBA, X. (2008). Human Rights and Intellectual Property Rights. In C. M. CORREA, & Y. A. ABDULQAWI, *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2nd ed.) (pp. 387-419). Netherlands: Kluwer Law International.
- SHAFFER, G., SINHA, A., & NEDUMPARA, J. (2015). State Transformation and the Role of Lawyers: The WTO, India, and Transnational Legal Ordering. *Law & Soc'y Rev* , 49, pp. 595-626.
- SHAHID, S. (2011). *Does the Nature of Regional Trade Agreements Matter in Promoting Trade?* Geneva: CTEI Working Paper.
- SHAW, M. N. (2003). *International Law* (5th ed.). United Kingdom: Cambridge.
- SILVA, L. G., & CASTRO, J. C. (2011). *Dos direitos humanos aos direitos fundamentais no Brasil: passeio histórico-político*. São Paulo: Baraúna.
- SILVA, L. R. (2008). *Direito Internacional Público*. Belo Horizonte: Del Rey.
- SILVA, M. M. (1996). *Direito Internacional do Desenvolvimento: breve abordagem*. Porto: Universidade Portucalense, Infante D. Henrique.
- SIRICO, R. A. (17 de Julho de 1998). *Free Trade and Human Rights: The Moral Case for Engagement, Trade Briefing Paper nº 2*. Cato Institute: <http://www.cato.org/publications/trade-briefing-paper/free-trade-human-rights-moral-case-engagement>

- SLAUGHTER, A.-M. (2013). Filling Power Vacuums in the New Global Legal Order. *Boston College Law Review*, 54, pp. 919-936.
- SLAUGHTER, A.-M., & BURKE-WHITE, W. (2007). The Future of International Law is Domestic (or, The European Way of Law). In A. NOLKAEMPER, & J. NIJMAN, *New Perspectives on the Divide between International and National Law* (pp. 110-133). New York: Oxford.
- SLAUGHTER, A.-M. (2006). The Global Governance Crisis. *The InterDependent*, pp. 32-33.
- SLAUGHTER, A.-M. (2004). International law and international relations theory: a prospectus. In: E. BENVENISTI, & M. HIRSCH, *The Impact of International Law on International Cooperation: Theoretical Perspectives* (pp. 16-49). New York: Cambridge University Press.
- SMITH, T. M. (2011). Much Needed Reform in the Realm of Public morals: a Proposed Addition to the GATT Article XX (a) "Public Morals" Framework, Resulting From China - Audiovisual. *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, 19, pp. 733ss.
- SOBRAL, F. R. S., & VIANNA, F. N. M. (2013). Pesquisa clínica. In: F. P. VIEIRA, C. F. REDIGUIERI, & C. F. REDIGUIERI, *A regulação de medicamentos no Brasil* (pp. 210-224). Porto Alegre: Artmed.
- SORSCHER, S. (2009). A Longer Monopoly for Biologics?: Considering the Implications of Data Exclusivity as a Tool for Innovation Policy. *Harv. J.L. & Tech.*, pp. 285 ss.
- SOUBBOTINA, T. P., & SHERAM, K. A. (2000). *Beyond Economic Growth: Meeting the Challenges of Global Development*. Washington: World Bank.
- SOUTH CENTRE. (2011). The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. *Policy Brief 7*. Geneva.
- SOUZA, R. C. (Abril/Junho de 2005). TRIPS na Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI. *Economia Política Internacional: Análise Estratégica*, pp. 27-31.
- SPINI, D. (2011). Civil society and the democratisation of global public space. In D. ARMSTRONG, V. BELLO, J. GILSON, & D. SPINI, *Civil Society and International Governance: The role of non-state actors in global and regional regulatory frameworks*. (pp. 15-30). New York: Routledge,

- STEGER, M. B. (2009). *Globalization: a Very Short Introduction*. Great Britain: Oxford.
- STIGLITZ, J. E. (March 15, 2014). *On the Wrong Side of Globalization*. New York Times.
- STIGLITZ, J. E. (2006). *Making Globalization Work*. New York, London: W.W. Norton & Co.
- SUBRAMANIAN, A. (2015). Ideas and power in contemporary trade development. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 39-60). London: IISS.
- SUM, H. (2004). The Road to DOHA and Beyond: some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health. *EJIL*, 15, pp. 123-150.
- SUPPERAMANIAM, M. (2006). Development and Implementation Issues of Doha Work Programme and Negotiations. *1 Asian J. WTO & Int'l Health L & Pol'y*, pp. 27-31.
- SYKES, A. O. (2002). TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'. *U Chicago Law & Economics, Olin Working Paper No.140*. <http://ssrn.com/abstract=300834>.
- TANNAM, E. (2011). The Responsibility to Protect: Normative Strength and Empirical Weakness? *Ethnopolitics: Formerly Global Review of Ethnopolitics*, 10:1, p.133.
- TANSEY, G. (2008). Farming, Food and Global Rules. In G. TANSEY, & T. RAJOTTE, *The Future Control of food: A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security* (pp. 3-24). London: Earthscan.
- TANSEY, G. (2008). Farming, Food and Global Rules. In G. TANSEY, & T. RAJOTTE, *The Future Control of food: A Guide to International Negotiations and Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security* (pp. 3-24). London: Earthscan.
- TEEGEN, H., DOH, J. P., & VACHANI, S. (2004). The importance of nongovernmental organizations (NGOs) in global governance and value creation: an international business research agenda. *Journal of International Business Studies*, 35, pp. 463–483.
- TEIXIDÓ, L. S. (2012). *La protección de los derechos sociales en el ámbito de las Naciones Unidas: El nuevo Protocolo*

Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Pamplona: Thomson Reuters.

TELLEZ, V. M. (2009). The changing global governance of intellectual property enforcement: a new challenge for developing countries. In: X. LI, & C. M. CORREA, *Intellectual Property Enforcement: International Perspectives* (pp. 3-13). Cheltenham: Edward Elgar.

TELLIS, A. J. (2015). The geopolitics of the TTIP and the TPP. In S. BARU, & S. DOGRA, *Power Shifts and New Blocs in the Global Trading System* (pp. 93-119). London: IISS.

TERTO JR., & M. C. PIMENTA, *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia* (pp. 12-58). Rio de Janeiro: ABIA.

The Economist. (June 4th 2015). Pharmaceutical pricing: Crippling.

The Economist. (November 29th 2014). Pharmaceuticals: The Price of failure.

The Harvard Consensus Statement on Antiretroviral Treatment for AIDS in Poor Countries. (April 2001). Center for International Development at Harvard University: http://www.cid.harvard.edu/cidinthenews/pr/PR_040401.html

THOMAS, J. R. (January 15, 2014). *The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*. CRS Report.

THOMAS, J. R. (2009). *Patent "Evergreening": Issues in Innovation*. U.S. Congressional Research Service.

THOMAS, J. R. (July 27, 2001). HIV/AIDS Drugs, Patents and TRIPS Agreement: Issues and Options. *CRS Report for Congress*.

THORBECKE, E. (December 2006). The Evolution of the Development Doctrine, 1950-2005. *UNU WIDER, Research Paper No. 2006/155*.

THORSTENSEN, V., & FERRAZ, L. (2014). The Impact of TTIP on Brazil. In D. S. HAMILTON, *The Geopolitics of TTIP: Repositioning the Transatlantic Relationship for a Changing World* (pp. 137-149). Washington DC: Center for Transatlantic Relations.

- TIMMERMANS, K., & HUTADJULU, T. (May 2-4, 2000). *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta: WHO.
- TODARO, M. P., & SMITH, S. C. (2003). *Economic Development* (8th ed.). London: Pearson Higher Education.
- TOEBES, B. C. (1999). *The Right to Health as Human Right in International Law*. Antwerpen, Groningen, Oxford: Intersentia - HART.
- TOMAZETTE, M. (2012). Internacionalização do direito além do Estado, a nova lex mercatoria e sua aplicação. *Revista de Direito Internacional, Brasília*, 9:4, pp. 93-121.
- TRINDADE, A. A. (2003). *A nova dimensão do Direito Internacional Público*. Brasília: Instituto Rio Branco.
- TRINDADE, A. A. (2003). *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*. III. Antônio Fabris, Porto Alegre.
- TRINDADE, A. A. (1995). Memória da Conferência Mundial de Direitos Humanos (Viena, 1993), *Revista Brasileira de Estudos Políticos da Universidade Federal de Minas Gerais*. 80. pp. 149-224.
- TRINDADE, A. A. (1991). *A Proteção Internacional dos Direitos Humanos: Fundamentos Jurídicos e Instrumentos Básicos*. São Paulo: Saraiva.
- TRINDADE, A. A. (1979). A implementação internacional dos Direitos Humanos ao final da década de setenta, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*. 27: 22, pp. 369ss.
- ULFSTEIN, G. (2011). Institutions and Competences. In J. KLABBERS, A. PETERS, & G. ULFSTEIN, *The Constitutionalization of the International Law* (pp. 45-80). Great Britain: Oxford.
- UN Commission on Human Rights. (March 3, 2006). *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*. Paul Hunt, UN Doc. E/CN.4/2006/48.
- UN. (2005). *Economic, Social and Cultural Rights Handbook for National Human Rights Institutions*. New York and Geneva: UNITED NATIONS .
- UN Commission on Human Rights. (June 27, 2001). *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual*

Property Rights on Human Rights. Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13.

UN Commission on Human Rights. (August 17, 2000). *Intellectual property rights and human rights*. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7, E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7

UN. (1987). The Limburg Principles on the Implementation of the International Convention on Economic, Social and Cultural Rights. UN doc. E/CN.4/1987/17, Annex.

UNCTAD–ICTSD. (2005). *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge: Cambridge University Press.

UNGA. (June 2, 2006). *Political Declaration on HIV/AIDS*. UN Doc. A/RES/60/262.

UNGA. (October 8, 2004). *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*. UN Doc. A/59/422.

UNHRC. (January 17, 2007). *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*. Paul Hunt, UN Doc. A/HRC/4/28.

United States — US Patents Code, W. D.

ÜNLÜ, M. (2010). It is Time: Why the FDA Should Start Disclosing Drug Trial Data. *Mich. Telecomm. Tech. L. Rev.*, 16, pp. 511ss.

VARELLA, M. D. (2013). *Internacionalização do Direito: direito internacional, globalização e complexidade*. Brasília: UniCEUB.

VARELLA, M. D. (2012). Internacionalização do Direito: superação do paradigma estatal e a insuficiência de estruturas de diálogos. *Revista de Direito Internacional*, 4, pp. 1-5.

VARELLA, M. D. (2005). Políticas Públicas para Propriedade Intelectual no Brasil. In M. D. VARELLA, *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. (pp. 171-232). São Paulo: Aduaneiras.

VAZQUEZ, C. M. (2003). Trade Sanctions and Human Rights – Past, Present, and Future. *Journal of International Economic Law*, 6:4, pp. 797-801.

- VELÁSQUEZ, G., & Pascale, B. (1999). *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC* (2ª ed.). Organización Mundial de la Salud.
- VICENTE, D. M. (2008). *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*. Coimbra: Almedina.
- WAAGE, Jeff et al. (September 13, 2010). The Millennium Development Goals: a cross-sectoral analysis and principles for goal setting after 2015. *Lancet*, pp. 1-33.
- WADDOCK, S. (2006). Building the Institutional Infrastructure for Corporate Social Responsibility. *John F Kennedy School of Government, Working Paper No 32*, pp. 1-30.
- WAGSTAFF, A., & CLAESON, M. (2004). The Millennium Development Goals for Health: to the Rising Challenges. *World Bank*.
- WALLS, H. L., SMITH, R. D., & DRAHOS, P. (2015). Improving regulatory capacity to manage risks associated with trade agreements. *Globalization and Health* , pp. 1-5.
- WALLS, H. L., SMITH, R. D., & DRAHOS, P. (2015). Improving regulatory capacity to manage risks associated with trade agreements. *Globalization and Health* , 11:14, pp. 1-5.
- WALTER, J. (9 de Dezembro de 2013). *O brasileiro que ressuscitou a Rodada Doha*. Acesso em 18 de Junho de 2014, disponível em Deutsche Welle: <http://www.dw.de/o-brasileiro-que-ressuscitou-a-rodada-doha/a-17280816>
- WARD, M. (2010). The Global Cooperation Group – A Bridge from ICH to the World Beyond. *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) - 20th Anniversary Publication* (pp. 18-19). Switzerland: <http://www.ich.org>.
- WEILER, J. H. (2004). The Geology of International Law – Governance, Democracy and Legitimacy. *ZaöRV*, 64, pp. 547-562.
- WEISSBRODT, D., & SCHOFF, K. (2003). Intellectual Property Protection: The Genesis and Application of Sub-Commission Resolution 2000/7. *5 MINN. INTELL. PROP. REV* , 1.
- WEISSMAN, R. (2006). Data Protection: Options for Implementation. In P. ROFFE, G. TANSEY, & D. VIVAS-EUGUI, *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (pp. 151-178). London: Earthscan.

- WEISSMAN, R. (September, 1999). Aids Drugs for Africa Grassroots Pressure Overcomes U.S.- Industry "Full Court Press" to Block South Africa's Affordable Medicine Program. *Multinational Monitor*, v. 20, n. 9 'Taming the Drug Lords'. <http://multinationalmonitor.org/mm1999/99sept/toc.html>.
- WESCHKA, M. (2006). Human Rights and Multinational Enterprises: How Can Multinational Enterprises Be Held Responsible for Human Rights Violations Committed Abroad? *ZaöRV*, 66, pp. 625-661.
- WEST-STRUM, D. (2013). Introdução à farmacoepidemiologia. In: Y. YANG, & D. WEST-STRUM, *Compreendendo a Farmacoepidemiologia* (pp. 1-15). São Paulo: AMGH/Artmed
- WHA 54. 11 - The Fifty-fourth World Health Assembly, 2. M.
- WHO - WIPO - WTO. (2013). *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*. Geneva.
- WHO. (2013). *The Right to Health*. Fact sheet No 323 - Reviewed in November 2013.
- WHO. (2009). *International Trade and Health: A Reference Guide*. India: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia.
- WHO. (2006). *Public health, innovation and intellectual property rights*. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Geneva.
- WHO. (2005) *Drug Information*. Vol.19, Nº 3.
- WHO. (1947). Development and Constitution of the WHO. *Chronicle of the World Health Organization*, 1, pp. 1-196.
- WIKILEAKS. TPP Treaty: Intellectual Property Rights Chapter - 5 October 2015. <https://wikileaks.org/tpp-ip3/>.
- WIKILEAKS. Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - Investment Chapter. <https://wikileaks.org/tpp-investment/press.html>.
- WIKILEAKS. TPP Transparency Chapter. Annex: Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices. <https://wikileaks.org/tpp/healthcare/>
- WIKILEAKS. Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - IP Chapter. <https://wikileaks.org/tpp/>

- WIKILEAKS. Updated Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) - IP Chapter (second publication). <https://wikileaks.org/tpp-ip2/>.
- WILKINS, D. B., & PAPA, M. (2013). The Rise of the Corporate Legal Elite in the BRICS: Implications for Global Governance. *Boston College Law Review*, 54, pp. 1149-1184.
- WIPO (2004). *General Assembly, Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO, (WO/GA/31/II) Geneva: September 27 - October 5, 2004.*
- WIPO. (2004). *Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use.* (2nd. ed.) Geneva.
- WIPO. *Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement.* http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html.
- WONG, M. W. (2009). Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: from Private Property to Human Rights. *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal* , 26, p. 775ss.
- WTO deal aims to boost global commerce.* (December 7, 2013). Al Jazeera: <http://www.aljazeera.com/news/asia-pacific/2013/12/trade-deal-reached-boost-global-commerce-201312763653722874.html>
- WTO. (2013). *Factors shaping the future of world trade.* Geneva: World Trade Report 2013.
- WTO. (2012) The Importance of Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring.* Geneva. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>.
- WTO. (2011). *The WTO and preferential trade agreements: From co-existence to coherence.* Geneva: World Trade Report 2011.
- WTO. (September 2006). *TRIPS and Pharmaceutical Patents.* Fact Sheet.
- WTO (2002). Agreements & Public Health: A joint study by the WHO and the WTO Secretariat.* Geneva.
- WTO. *The 128 countries that had signed GATT by 1994.* http://www.wto.org/english/thewto_e/gattmem_e.htm.
- WU, C.-f. (2010). Raising the Right to Health Concerns Within the Framework of International Intellectual Property Law. *AJWH* , 5, pp. 141-305.

- YAMANE, H. (2011). *Interpreting TRIPS: Globalisation of International Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart.
- YODA, A. J. (2005). As organizações internacionais e o poder de celebrar tratados. *Rev. Jur., Brasília* , 7, 75, pp. 1-14.
- YU, P. K. (2009). The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, pp. 979-1046.
- YU, P. K. (2009, October 8). The Global Intellectual Property Order and Its Undetermined Future. *The WIPO Journal*, 1, pp. 1-15.
- YU, P. K. (2007). Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework. *U. C. Davis Law Review* , 40, pp. 1039-1149.
- YU, P. K. (2007). Ten Common Questions About Intellectual Property and Human Rights. *Georgia State University Law Review* , 23, pp. 709-753.
- YUSUF, A. A. (2008). TRIPS: Background, Principles and General Provisions. In C. M. Correa, & A. A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement* (2nd ed.) (pp. 3-21). Netherlands: Kluwer Law International.
- ZAGEL, G. M. (2005). WTO & Human Rights: Examining Linkages and Suggesting Convergence . *VDJ - IDLO R&P UNIT*, 2, pp. 1-37.
- ZAIDI, S. (2010). Millennium Development Goal 6 and the Right to Health: Conflictual or Complementary? *SUR- International Law Journal on Human Rights*, 7:12, pp. 123-143.
- ZAITZ, D., & Arruda, G. F. (Setembro/Outubro de 2008). A Função Social da Propriedade Intelectual - Patentes e Know-How. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*, 96, pp. 36-42.
- ZINNER, D. E. (2001). Medical R&D At The Turn Of The Millennium. *Health Affairs* , 20, n.5, pp. 202-209.
- ZULLI, A., ROBERT, A., BURTON, C., & BOGAERT, P. (March 3, 2015). *Lundbeck – The Details Of The European Commission’s Legal Analysis Of ‘Reverse Patent Settlement Agreements’ Revealed*. Covington & Burling LLP. <https://www.cov.com/en/publications>.