

PATRÍCIA LUCIANE DE CARVALHO

**ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES FARMACÊUTICAS: ANÁLISE
SISTÊMICA SOB A PERSPECTIVA DO DESENVOLVIMENTO
SUSTENTÁVEL**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Direito Econômico e Social da Pontifícia
Universidade Católica do Paraná como requisito parcial à
obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Professora Dra. Flávia Piovesan

Curitiba
Janeiro de 2007

PATRÍCIA LUCIANE DE CARVALHO

**ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES FARMACÊUTICAS: ANÁLISE
SISTÊMICA SOB A PERSPECTIVA DO DESENVOLVIMENTO
SUSTENTÁVEL**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito Econômico e Social da Pontifícia Universidade Católica do Paraná como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Professora Dra. Flávia Piovesan

Curitiba
Janeiro de 2007

C331a
2007

Carvalho, Patrícia Luciane
Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas : análise sistêmica sob a perspectiva do desenvolvimento sustentável / Patrícia Luciane de Carvalho ; orientadora, Flávia Piovesan. – 2007.
254 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2007
Inclui bibliografia

1. Medicamentos - Patentes - Legislação. 2. Propriedade intelectual.
3. Propriedade industrial (Direito internacional público). 4. Medicamentos genéricos. I. Piovesan, Flávia. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

Doris 4. ed. 342.27
342.1152
615.19

TERMO DE APROVAÇÃO

PATRÍCIA LUCIANE DE CARVALHO

ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES FARMACÊUTICAS: ANÁLISE
SISTÊMICA SOB A PERSPECTIVA DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

Dissertação aprovada como critério parcial à obtenção do título de Mestre em Direito junto ao Programa de Pós-Graduação em Direito Econômico e Social da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Orientadora: Professora Doutora Flávia Piovesan.

Membros da Banca:

Orientadora – Professora Dra. Flávia Piovesan

Membro Externo – Professora Dra. Maristela Basso

Membro Interno – Professora Dra. Katya Kozcki

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Sidney e Marlene de Carvalho, pelo incentivo e paciência; e a Flávia Piovesan pelo convívio, carisma, aprendizado e constantes orientações.

AGRADECIMENTOS

A amiga Letícia Borges da Silva pelo convívio acadêmico e pela realização conjunta de projetos. Aos amigos Wagner Menezes e Vanessa Iacomini pelas oportunidades de organizar debates sobre o acesso a medicamentos e o direito internacional da propriedade intelectual. Aos amigos Fábio Aristimunho Vargas e Mônica Guise por antes de finalizarem suas dissertações as emprestarem para que melhor fundamentasse o presente trabalho. Ao Coordenador do Curso de Direito da FAMEC, Prof. João Zolandeck, pela compreensão de minhas ausências no magistério do direito internacional. Ao colega de magistério Prof. Joran Ribeiro pelas revisões do presente texto. E as amigas de confraternização Ana Paula Myszcuk, Ana Luíza Chaluschi, Clarisse Bueno e Karin Cavalheiro.

PALAVRAS-CHAVE

Acesso a medicamentos; patentes farmacêuticas; direitos humanos; direito à saúde; saúde pública; direito internacional da propriedade intelectual; medicamentos genéricos; Organização das Nações Unidas; Organização Mundial da Saúde; Organização Mundial da Propriedade Intelectual; Organização dos Estados Americanos; Organização Mundial do Comércio; Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio; direito ao desenvolvimento; *joint venture*.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BM – Banco Mundial

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CEPAL – Comissão Econômica para a América Latina e Caribe

GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

FMI – Fundo Monetário Nacional

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

MP – Ministério Público

OEA – Organização dos Estados Americanos

OIC – *International Trade Organization*

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SIDA – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

RESUMO

Carvalho, Patrícia Luciane de; Piovesan, Flávia. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: análise sistêmica da proteção sob a perspectiva do desenvolvimento sustentável. Curitiba, 2007. 254p. Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

A proteção ao direito ao acesso a medicamentos e ao direito as patentes farmacêuticas é realizada pela ordem internacional e pela ordem jurídica nacional. Ambas são complementares e harmônicas, eis que possuem por fundamento os direitos humanos, os quais são reconhecidos, no Brasil, como de natureza fundamental ao direito à vida, à dignidade e ao desenvolvimento sustentável. A ordem jurídica brasileira, com destaque para a Constituição Federal, construiu a proteção ao acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas com parâmetro na construção da ordem internacional, principalmente nos trabalhos das organizações internacionais, a exemplo, a Organização das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos e a Organização Mundial do Comércio (quando GATT). Como decorrência, as proteções oferecidas são semelhantes, ou seja, não se excluem, mas sim se complementam. A problemática ocorre quanto ao efetivo uso das flexibilidades às regras do comércio internacional, bem como da eficácia nacional ao acesso a medicamentos, não apenas aos essenciais, mas de forma geral, principalmente por meio da execução de políticas públicas preventivas. Consta-se que uma ou outra problemática tem por motivação a omissão do Estado em cumprir com os parâmetros das organizações internacionais e com as determinações do ordenamento jurídico nacional, em que estas últimas são exteriorizadas pela realização de programas, dentro de um contexto orçamentário e temporal. Desta forma, conclui-se que cabe primordialmente ao Estado, com soluções inovadoras, como a produção de medicamentos genéricos, por meio de *joint ventures*, exercer a compatibilidade entre o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas, para que ambos voltem-se ao desenvolvimento sustentável e progressivo.

ABSTRACT

Carvalho, Patrícia Luciane de; Piovesan, Flávia. Access the medicines and pharmaceutical patents: systematic analysis of protection under the perspective of the sustainable development. Curitiba, 2007. 254p. Center of Legal and Social Sciences, Pontificia Universidade Católica do Paraná.

The protection for the right to the access for the medicines and the right from pharmaceutical patents is carried through by the international order and the national jurisprudence. One and another one are complementary and harmonic, here it is that they possess for bedding the human rights, which are recognized, in Brazil, as of basic nature to the right for the life, to the dignity and the sustainable development. The Brazilian jurisprudence, with prominence for the Federal Constitution, constructed the protection to the access to the medicines and the patents pharmaceutical having for parameter the construction of the international order, mainly the works of the international organizations, the example is the Organization of United Nations, the Organization of the American States and the World trade Organization (when GATT). As result, the offered protections are similar, that is, they are not abstained, but they complement one to another. The problematic one occurs how much to the effective use of flexibilities to the rules of the international trade, as well as of the national effectiveness to the access medicines, not only to the essentials, but in general form, mainly by means of the execution of preventive public politics. It is evidenced that one or another problematic has for motivation the omission from the State in fulfilling with the international guidance and the determination of the national legal system, where these last ones are outward by the accomplishment program, inside of a budgetary and secular context. In such a way, it is concluded that it fits primordially to the State, with innovative solutions, as the production of generic, by means of *joint ventures*, to exert the compatibility between the access to the medicines and the right from the pharmaceutical patents, for both turn to the sustainable and gradual development.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....

..12

CAPÍTULO I – PROTEÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

NA ORDEM

INTERNACIONAL.....15

I.1. O fundamento na construção dos Direitos Humanos.....15

I.1.1. Acesso a medicamentos como espécie do direito à saúde.....26

I.2. A Organização das Nações Unidas e o desenvolvimento dos direitos humanos.....
.34

I.2.1. A Organização Mundial da Saúde.....45

I.3. A Organização dos Estados Americanos.....49

I.4. A Organização Mundial do Comércio.....65

| | |
|--|----|
| I.4.1. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio..... | 72 |
| I.4.1.1. As licenças compulsórias..... | 75 |
| I.4.1.2. A importação paralela..... | 80 |
| I.4.1.3. Outras medidas que promovam a concorrência de genéricos..... | 83 |
| I.4.2. Declaração de <i>Doha</i> sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde Pública..... | 85 |

CAPÍTULO II – PROTEÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS NA ORDEM JURÍDICA NACIONAL.....89

| | |
|--|----|
| II.1. O fundamento nas teorias de Jean-Jacques Rousseau, Hans Kelsen e Miguel Reale..... | 89 |
| II.1.1. A proteção constitucional..... | 96 |

| | | | |
|--------------------------|---|----------|----------|
| II.2. | A | proteção | |
| infraconstitucional..... | | | 106 |
| II.3. | Acesso a medicamentos <i>versus</i> registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária..... | | |
| | | | 115 |
| II.4. | O | conceito | de |
| pública..... | | | política |
| | | | 119 |

CAPÍTULO III – PROTEÇÃO DO DIREITO À PATENTE FARMACÊUTICA
NA **ORDEM**
INTERNACIONAL.....123

| | | | | |
|-----------------|---|-------------|---------|---------|
| I.1. | O fundamento na construção dos Direitos Humanos..... | | | 15 |
| I.1.1. | Acesso a medicamentos como espécie do direito à saúde..... | | | 26 |
| I.2. | A Organização das Nações Unidas e o desenvolvimento dos direitos humanos..... | | | .34 |
| I.2.1. | A | Organização | Mundial | da |
| Saúde..... | | | | 45 |
| I.3. | A | Organização | dos | Estados |
| Americanos..... | | | | 49 |
| I.4. | A | Organização | Mundial | do |
| Comércio..... | | | | 65 |

| | |
|--|----|
| I.4.1. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio..... | 72 |
| I.4.1.1. As licenças compulsórias..... | 75 |
| I.4.1.2. A importação paralela..... | 80 |
| I.4.1.3. Outras medidas que promovam a concorrência de genéricos..... | 83 |
| I.4.2. Declaração de <i>Doha</i> sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde Pública..... | 85 |

CAPÍTULO IV – PROTEÇÃO DO DIREITO AS PATENTES FARMACÊUTICAS NA ORDEM JURÍDICA NACIONAL.....147

| | |
|---|----|
| I.1. O fundamento na construção dos Direitos Humanos..... | 15 |
| I.1.1. Acesso a medicamentos como espécie do direito à saúde..... | 26 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----|
| I.2. A Organização das Nações Unidas e o desenvolvimento dos direitos humanos..... | | | | | |
| | | | | | .34 |
| I.2.1. A Organização Mundial da Saúde..... | | | | | 45 |
| I.3. A Organização dos Estados Americanos..... | | | | | 49 |
| I.4. A Organização Mundial do Comércio..... | | | | | 65 |
| I.4.1. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio..... | | | | | 72 |
| I.4.1.1. As licenças compulsórias..... | | | | | 75 |
| I.4.1.2. A importação paralela..... | | | | | 80 |
| I.4.1.3. Outras medidas que promovam a concorrência de genéricos..... | | | | | .83 |
| I.4.2. Declaração de <i>Doha</i> sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde Pública..... | | | | | 85 |

CAPÍTULO V – ACESSO A MEDICAMENTOS, PATENTES FARMACÊUTICAS E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.....180

I.1. O fundamento na construção dos Direitos Humanos.....15

I.1.1. Acesso a medicamentos como espécie do direito à saúde.....26

I.2. A Organização das Nações Unidas e o desenvolvimento dos direitos humanos.....
.34

I.2.1. A Organização Mundial da Saúde.....45

I.3. A Organização dos Estados Americanos.....49

I.4. A Organização Mundial do Comércio.....65

I.4.1. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.....72

I.4.1.1. As licenças compulsórias.....75

I.4.1.2. A importação paralela.....80

I.4.1.3. Outras medidas que promovam a concorrência de
genéricos.....
.83

I.4.2. Declaração de *Doha* sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos
de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde
Pública.....85

CONCLUSÃO.....
222

REFERÊNCIAS.....
227

INTRODUÇÃO

O objetivo deste trabalho é analisar o direito ao acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas sob o enfoque dos direitos humanos, com destaque ao desenvolvimento sustentável. Analisa-se, de forma sistêmica, a proteção oferecida ao acesso a medicamentos, as patentes farmacêuticas e ao desenvolvimento, pela ordem internacional e pela ordem jurídica nacional. Avalia-se a eficácia conjugada desses direitos, as controvérsias dessa necessária conjugação, as flexibilidades dos tratados e da legislação para melhor eficiência dos direitos e as alternativas para a realização dessas respectivas proteções, para que as mesmas colaborem com o desenvolvimento sustentável.

Constata-se que o direito ao acesso a medicamentos envolve interesse público e privado, conseqüentemente, necessária a análise conjugada com o direito as patentes farmacêuticas. Interesse público porque se trata de prestação de serviço sob responsabilidade do ente estatal, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento, especialmente, da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos. Conseqüentemente, procurá-se oferecer respostas a 5 (cinco) questões que motivam a presente análise ¹:

1) Qual a eficácia do direito ao acesso a medicamentos? Para tal, o Capítulo I analisa qual a proteção oferecida pela ordem internacional, no sentido de que a construção dos direitos humanos equivale à motivação e ao amparo jurídico. Necessário

¹ Este trabalho reconhece a importância internacional e nacional de outros enfoques sobre o tema, todavia, restringe-se aos elementos indicados para melhor ordem e estudo dos argumentos. Por exemplo: poderia discorrer-se sobre os medicamentos essenciais e doenças negligenciadas, contudo, entende-se que correspondem a elementos do acesso a medicamentos; eis que ao se prestigiar este, como espécie do direito à saúde, protege-se, também, os medicamentos essenciais e trabalha-se com as doenças negligenciadas. Além do que, estes conceitos dependem mais das diversas realidades nacionais. Também poderia discorrer-se, com maior profundidade, sobre alguns dos enfoques indicados no trabalho, por exemplo: diversas controvérsias são indicadas no texto e são oferecidas algumas respostas, com a devida fundamentação, porém, esses assuntos, diante da importância, não podem ser esgotados, eis que merecem exclusividade na abordagem; é o que acontece com a OMPI, com o TRIPS, com o INPI, com a ANVISA e com a atuação da indústria farmacêutica.

reconhecer que o acesso a medicamentos é espécie do direito à saúde, desta forma, justificam-se as abordagens e os trabalhos realizados pela ONU, OEA e OMC;

2) Qual a relação da eficácia do acesso a medicamentos na ordem internacional com a ordem jurídica nacional? O Capítulo II aborda a incorporação da eficácia promovida na ordem internacional pelos Estados constitucionais, a exemplo do Brasil. Percebe-se que a problemática nacional não é de cunho constitucional ou internacional ou humano, mas político;

3) O comércio internacional, a OMC e o TRIPS correspondem, realmente, a obstáculos para o acesso a medicamentos dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo? Com o Capítulo III esclarece-se que a OMC é fruto do comércio internacional e que o TRIPS é fruto da importância que a propriedade intelectual exerce, principalmente na atualidade, sobre o comércio internacional. Analisa-se, também, que esta construção do comércio internacional não ignora a importância, para a sustentabilidade dos países desenvolvidos, da proteção dos direitos humanos com reflexos sobre os países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo – a exemplo do direito ao acesso a medicamentos e ao desenvolvimento sustentável. Desta forma, indicam-se condutas dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo que contrariam a proteção dos direitos humanos estabelecida pela OMC e pelo TRIPS, difundindo as responsabilidades;

4) Qual a condicionante que proporciona a relação conjugada e sustentável entre o direito ao acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas? No Capítulo IV tem-se a proteção do direito as patentes farmacêuticas sob o enfoque do cumprimento da função social da propriedade. Enfoque este que é analisado, na prática, constantemente, pelo INPI e pela ANVISA;

5) Quais as medidas jurídicas e políticas necessárias, junto à ordem internacional e jurídica nacional, para a plena realização do acesso a medicamentos, sem o desrespeito ao direito, também, humano, as patentes farmacêuticas? De forma conclusiva, com parâmetro no desenvolvimento sustentável, o Capítulo V indica os trabalhos realizados pela OMPI, no sentido de promover a conjugação desses direitos; indica o necessário encorajamento dos países para o uso das flexibilidades do TRIPS; e,

demonstra a viabilidade do acesso a medicamentos por meio da produção de medicamentos genéricos, através de *joint ventures*.

Nesta conjuntura, tem-se o direito ao desenvolvimento sustentável e progressivo absolutamente inter-relacionado com o direito ao acesso a medicamentos e com o direito as patentes farmacêuticas. No sentido de que a realização de um ou outro promove, conseqüentemente, a realização dos outros. Faz-se necessário, então, o desenvolvimento científico, tecnológico e orçamentário. Desta forma, evita-se a dependência frente a outros países ou frente as empresas farmacêuticas.

Não basta o desenvolvimento, importante que seja agregado ao seu conceito a sustentabilidade e a progressividade, para que possa repercutir sobre a sociedade dos países envolvidos. Caso contrário, ocorre apenas uma vantagem momentânea ou mesmo com reflexos sobre uma pequena parcela da sociedade, normalmente sobre um segmento econômico. Neste contexto, a ONU confirma que o direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável e que a igualdade de oportunidades para o desenvolvimento é uma prerrogativa tanto das nações quanto dos indivíduos que compõem as nações.

Depreende-se, desta forma, que aos Estados cabe a maior responsabilidade, através de políticas para a formulação de programas nacionais adequados ao constante aprimoramento do bem-estar da população, no que concerne ao acesso a medicamentos e à proteção do direito à patente farmacêutica. Os Estados têm a responsabilidade primária pela criação das condições nacionais e internacionais que sejam favoráveis à realização do direito ao desenvolvimento, do acesso a medicamentos e das patentes farmacêuticas.

CAPÍTULO I – PROTEÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS NA ORDEM INTERNACIONAL

“Faz-se, assim, fundamental desenvolver o estudo da normatividade internacional de direitos humanos, na medida em que consagra parâmetros mínimos a serem respeitados pelos Estados. Além disso, o aparato internacional conjuga-se com o Direito interno, ampliando, fortalecendo e aprimorando o sistema de proteção dos direitos humanos, sob o princípio da primazia da pessoa humana. Há que se combinar a sistemática nacional e internacional de proteção, à luz do princípio da dignidade humana.”²

I.1. O fundamento na construção dos Direitos Humanos

Mesmo quando do surgimento da existência humana, já se verificava a existência de uma forma de Direito, ainda que violento e sem normatividade expressa, eis que para aquelas formas sociais (individual ou coletiva), já correspondia a um modo organizativo com base em regras costumeiras e de ordem espiritual.³

Com o desenvolvimento das sociedades, o ente estatal faz-se necessário para a consecução de uma mínima organização social afim de que os homens vivam em harmonia ou de forma menos violenta, tendo-se por parâmetro a propriedade. Esta já em sua concepção de acúmulo de riquezas e não apenas de instrumento para a subsistência. A necessidade de uma maior organização mostra-se também possível pela ampliação da codificação, ou seja, pela formalização do que é aceito como Direito facilitando, inclusive, o conhecimento deste por todos, principalmente por estrangeiros diante do comércio internacional. Neste momento, busca a codificação harmonizar, mas também legitimar o poder da época, evitando, desta forma, confrontos aos interesses da liderança política.

O direito da classe dominante é exercido sobre a propriedade e os resultados desta, ainda quando explorada por terceiros, devem ser entregues à classe dominante

² PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Artigo publicado no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

³ BARRACLOUGH, G. *Introdução à História Contemporânea*. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

como forma de remuneração ao direito de explorar e, automaticamente, de sobreviver, concedido pelo senhorio.⁴

John LOCKE, à sua época, contrariava esta concepção de propriedade e indicava que a mesma deve estar a serviço da humanidade:

“... (razão natural) que nos dias que os homens, uma vez nascidos, têm direito à sua preservação (da propriedade), e, portanto, à comida, bebida e a tudo que a natureza lhes fornece para sua subsistência; e (razão revelação) que assegura que Deus deu a terra aos filhos dos homens, deu-a para a humanidade em comum”.⁵

Corresponde, a concepção de Locke, a idéia insipiente da função social da propriedade, relacionada a direitos comuns, ou seja, direcionados a todos (os atuais direitos humanos).

É o comércio que altera a situação, tendo por motivação o direito à propriedade e ao desenvolvimento a todos e não apenas à classe dominante e seus favorecidos: na Idade Média, durante o regime feudal, os vassalos passaram a trocar as sobras, da parte que tinham direito, sobre a produção das terras dos senhores feudais, com terceiros. O comércio então surge por meio do escambo complementar, em que as partes trocavam o que tinham em excesso pelo que necessitavam e não produziam. Na seqüência, como facilitador deste comércio e para valorizar os diferentes produtos, criou-se uma moeda de troca reconhecida por todos os comerciantes da região, mesmo por estrangeiros. Estas localidades passaram a ser conhecidas como burgos e iniciaram, por meio dos comerciantes itinerantes, o comércio internacional.

Não bastava ter-se idéia do que era o Direito, necessário, para a sua efetiva realização, que ele fosse levado ao conhecimento da sociedade, e isto ocorreu pelo processo de codificação.

Fábio Konder COMPARATO sobre a codificação declara que:

⁴ É o que ocorria no período feudal, entre os vassalos e os senhores feudais. Estes eram os proprietários e, a título oneroso, concedia-se aos vassalos o direito de explorar parte de suas propriedades, sob as quais mantinham a sobrevivência de suas respectivas famílias, desde que parte da produção e rendimentos fossem entregues aos senhores feudais.

⁵ LOCKE, John. *Dois Tratados sobre o Governo*. Trad. Júlio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998, Tomo II, vol. 25.

“A lei escrita alcançou entre os judeus uma posição sagrada, como manifestação da própria divindade. Mas foi na Grécia, mais particularmente em Atenas, que a preeminência da lei escrita tornou-se, pela primeira vez, o fundamento da sociedade política (...) Para os atenienses, a lei escrita é o grande antídoto contra o arbítrio governamental, pois, como escreveu Eurípedes na peça *As Suplicantes* (versos 434-437), “uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande.””⁶

É o comércio que também fomenta o respeito a alguns direitos por meio da codificação, como o direito da propriedade, da boa-fé, do *pacta sunt servanda* (essencial para a realização da atividade comercial, seja nacional ou internacional) e de direitos fundamentais entre as partes envolvidas de sociedades diversas que já praticavam o comércio ambulante, portanto, muitas vezes, internacional.⁷

A codificação faz surgir primeiro como direito fundamental a igualdade entre os homens. No início das discussões estabeleceu-se primeiro não a identidade do homem, mas sim de Jesus Cristo, por conta da influência da religiosidade e da identidade do homem com o ente religioso. Para distinguir-se o ser divino do homem é que se criou a expressão *pessoa humana*, que correspondia à existência de duas espécies de pessoas, a divina e a humana, em que esta é justificada pela primeira.

Na seqüência, há o estabelecimento do que é pessoa segundo os ensinamentos de Boécio, Aristóteles e Santo Tomás de Aquino, em que se passa a representar conjuntamente uma substância espiritual e corporal, ou seja, absorve características da divindade. Logo, de forma gradativa, tem-se a redução da importância da igreja católica para o estabelecimento do que é objeto de proteção.

Porém é com a filosofia de Immanuel KANT que se inaugura a idéia do homem como sujeito de direitos, por ser ele a essência e o centro das relações sociais, ou seja, ocorre o afastamento da redução do valor do homem em decorrência da existência de uma divindade.⁸

⁶ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

⁷ COMPARATO, ob. cit., pág. 261: “Já no século XV, a Casa Médici, em Florença, criou o primeiro modelo histórico de empresa multinacional”.

⁸ COMPARATO, ob. cit., pág. 18/20.

Para Immanuel Kant o estado civil, considerado como situação jurídica, funda-se na liberdade do sujeito junto da sociedade, na igualdade entre os sujeitos e na independência de cada um como cidadão, ou seja, como titular de direitos. Esse equilíbrio faz-se necessário para a realização da paz perpétua, a qual exige uma constituição republicana, estados federados livres (soberanos) e hospitalidade universal (respeito à ordem internacional)⁹.

É neste momento que o homem passa de objeto que pode, inclusive, ter preço estabelecido, para um ser racional que tem valor e que justifica todos os atos sociais, mesmo os praticados pelo ente estatal. Deixa de ser meio para a ocorrência dos atos, para ser o elemento impulsionador destes. É nesta conjuntura histórica que surge um segundo direito (o primeiro foi o respeito pela pessoa humana) – o da igualdade (assim como a referência de Immanuel Kant). É este direito humano que fundamenta os diversos outros direitos, como vida, dignidade, saúde, propriedade e desenvolvimento.

Norberto BOBBIO reflete sobre os fundamentos dos direitos humanos:

“os direitos dos homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstram suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações”.¹⁰

O histórico mundial revelou outras motivações para a construção dos direitos humanos e para que estes se tornassem a motivação da ordem internacional e jurídica nacional para a proteção do acesso a medicamentos, dentre elas a revolução inglesa, americana e francesa.

Sucintamente, tem-se que a revolução inglesa lutou pelo direito à igualdade de condições, principalmente pelo reconhecimento ao direito de propriedade para os que

⁹ KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1988, pág. 127/137.

¹⁰ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, pág. 38.

trabalhassem para este fim. Em 1689, o Reino Unido promulgou a Declaração de Direitos, mais conhecida como *Bill of Rights*, a qual permanece atualmente como um dos principais textos constitucionais do Reino Unido, principalmente quanto à importância do sistema normativo para a sociedade.

A revolução americana buscou a independência das colônias, a representatividade política e também a igualdade de condições entre colonizadores e colonizados, principalmente para a conquista dos mesmos direitos. Uma primeira forma de entendimento do que sejam os direitos fundamentais surge à época da independência americana, em que ficou perceptível que não apenas os nativos (índios) deveriam ser tratados com igualdade com relação ao colonizador, mas também aquele deveria ser sujeito de direitos frente aos governantes coloniais; mais ainda, estes deveriam respeitar o estabelecimento da igualdade junto à necessária harmonia social. Aponta-se a esta revolução o registro codificado dos direitos humanos na história por meio do artigo I, da Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776:

“Todos os seres humanos são, pela sua natureza, igualmente livres e independentes, e possuem certos direitos natos, dos quais, ao entrarem no estado de sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.¹¹

A Declaração Americana corresponde a uma carta de intenções que estabelece o modo de vida social dos estados americanos após declarada a independência. É apresentada aos americanos como um parâmetro para o reconhecimento de direitos naturalmente humanos, independente de formas sociais e que proporcionam, por intermédio fundamentalmente da vida e da liberdade, o alcance de outros direitos como o de propriedade e do desenvolvimento.

Reconhece também a necessidade de meios para que o homem possa adquirir e alcançar a felicidade e a segurança; depreende-se, então, que promove o desenvolvimento individual e, automaticamente, social. Este desenvolvimento é o que justifica a felicidade do homem pela subsistência e pelo convívio social com os meios necessários para uma vivência digna.

¹¹ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 467.

Nascem com a Declaração de Independência Americana três características dos direitos humanos: generalidade, independência e irredutibilidade. O artigo I estabelece que todos os seres humanos são, por sua natureza, iguais, livres e independentes, ou seja, não existem condicionantes como riqueza, cor, sexo ou religião. Estes são independentes de quaisquer formas políticas que exerçam poder sobre o indivíduo, já que no momento em que assumem o poder devem obediência precipuamente a estes direitos. Nenhum pacto social estabelecido pode justificar a privação ou o afastamento desses direitos, uma vez que são essenciais à espécie humana. Conseqüentemente são irredutíveis, podendo apenas ser complementados ou alargados, uma vez que equivalem ao construído histórico dos direitos humanos.

Por sua vez, a Revolução Francesa de 1789, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em seu artigo 1º estabelece a mesma base fundamental (“Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”), a diferença é que teve repercussão internacional. Sobre o caráter universal, tem-se a justificativa de Duquesnoy ¹²:

“Uma Declaração deve ser de todos os tempos e de todos os povos; as circunstâncias mudam, mas ela deve ser invariável em meio às revoluções. É preciso distinguir as leis e os direitos: as leis são análogas aos costumes, sofrem o influxo do caráter nacional; os direitos são sempre os mesmos”.

Assim como a americana, emite texto orientativo que diante dos direitos que são protegidos pode servir de parâmetro para quaisquer outras ordens políticas e jurídicas democráticas, como ainda o é na atualidade. Ao declarar que permanecem livres, relaciona o direito à igualdade a qualquer pacto social firmado com a respectiva sociedade, no sentido de que não poderá ser reduzido.

A herança maior da Revolução Francesa é a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos tendo-se por fundamento os ideais da liberdade, da igualdade e da fraternidade. Este se relaciona com a cooperação entre os homens e entre os povos para a consecução de uma sociedade justa, solidária e progressiva.

Em que pesem esses fatores, ocorre também, na seqüência histórica, o desrespeito à classe operária. Como resposta a este desrespeito, tem-se a construção da

¹² COMPARATO, ob. cit., pág. 130.

proteção dos direitos humanos de caráter econômico e social. Surge, assim, mais uma espécie de direitos que devem complementar a proteção até então vigente, em consonância com o princípio da progressividade. A formalização desses direitos ocorre com a Constituição do México de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

Concomitantemente, no âmbito do gradativo processo de democratização dos países, há o processo de internacionalização desses direitos humanos, ou seja, o uso dessa construção como parâmetro pelos novos estados constitucionais, dentre eles o Brasil, principalmente com a Constituição Federal de 1988, que ficou conhecida como constituição cidadã. Para Flávia PIOVESAN:

“Fortalece-se a idéia de que a proteção dos direitos humanos não deve reduzir-se ao domínio reservado do Estado, porque revela tema de legítimo interesse internacional”.¹³

Até a década de quarenta tem-se a fase de construção dos direitos humanos, de uma forma estatal, em que cada Estado estabelece o que é direito. Contudo, com o nascimento dos regimes totalitários, a exemplo do que o foram o nazismo e o fascismo, o mundo vivencia a ruptura do respeito aos direitos humanos, bem como reconhece a possibilidade de que esta ruptura se alastre para outros países.¹⁴

Para Flávia PIOVESAN:

“O movimento de internacionalização dos direitos humanos deflagrou-se no Pós Guerra, em resposta às atrocidades cometidas ao longo do Nazismo. Se a Segunda Guerra significou a ruptura do valor dos direitos humanos, o Pós Guerra deveria significar sua reconstrução.”¹⁵

Em um segundo momento doutrinário a mesma autora defende:

“Vale dizer, no âmbito do Direito Internacional, começa a ser delineado o sistema normativo internacional de proteção dos direitos humanos. É como se se projetasse a vertente de um constitucionalismo global, vocacionado a proteger direitos fundamentais e a limitar o

¹³ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 12.

¹⁴ ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo, Companhia das Letras, 1988.

¹⁵ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

poder do Estado, mediante a criação de um aparato internacional de proteção de direitos”.¹⁶

Sobre a necessária reconstrução indicada pela doutrinadora tem-se a opinião de Andrew HURRELL:

“O aumento significativo das ambições normativas da sociedade internacional é particularmente visível no campo dos direitos humanos e da democracia, com base na idéia de que as relações entre governantes e governados, Estados e cidadãos, passam a ser suscetíveis de legítima preocupação da comunidade internacional; de que os maus-tratos a cidadãos e a inexistência de regimes democráticos devem demandar ação internacional; e que a legitimidade internacional de um Estado passa crescentemente a depender do modo pelo qual as sociedades domésticas são politicamente ordenadas”.¹⁷

Diante da realidade do pós-guerra, os países retomaram os trabalhos em prol dos direitos humanos, mas não individualmente e sim coletivamente, por meio das organizações internacionais¹⁸. Esta fase, pós-segunda guerra mundial, denomina-se de reconstrução dos direitos humanos e equivale ao surgimento das duas grandes organizações internacionais – Organização das Nações Unidas e Organização dos Estados Americanos. Estas organizações retomam a indicação do que seja direito humano, estabelecem instrumentos de proteção paralelamente às esferas nacionais e incentivam a incorporação desses direitos pelas respectivas ordens nacionais.

Resultado do trabalho desenvolvido por essas organizações, nos últimos cinquenta anos, é o intenso processo de internacionalização e incorporação dos direitos por elas indicados como sendo direitos humanos, a forma de incorporação, pelas respectivas ordens nacionais, dos tratados cujo tema seja de direitos humanos¹⁹, a assinatura de tratados que versem sobre direitos humanos, o surgimento de organizações

¹⁶ PIOVESAN, ob. cit., pág. 11.

¹⁷ HURRELL, Andrew. *Power, principles and prudence: protecting human rights in a deeply divided world*. In: Tim Dunne e Nicholas J. Wheeler, *Human Rights in Global Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, p.277.

¹⁸ São sujeitos de direito internacional público com capacidade de firmar tratados, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 e a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre Organizações Internacionais de 1986.

¹⁹ Exemplo é o Brasil através da Emenda à Constituição n.º 45, em que todo tratado de direito humano é incorporado através de emenda à constituição, distinguindo-se das normas infra-constitucionais. É neste ínterim que se discute a teoria monista e dualista quanto ao posicionamento dos tratados junto as ordens jurídicas.

internacionais que trabalham especificamente com algumas espécies de direitos humanos ²⁰, o surgimento de outras formas de proteção regional dos direitos humanos ²¹ e cortes específicas para a salvaguarda dos direitos humanos ²².

Em decorrência da internacionalização das declarações das organizações internacionais, os regimes constitucionais são orientados pela proteção dos direitos humanos, em que estes funcionam também como parâmetro para a ordem infraconstitucional, bem como para os principais operadores do ente estatal e da esfera jurídica. ²³

Reunindo os direitos humanos da fase de construção e reconstrução, têm-se hoje as gerações de direitos humanos, lembrando que são complementares, gerais, independentes e irredutíveis.

O Professor Cançado TRINDADE ²⁴ esclarece sobre a geração dos direitos que esta classificação corresponde à criação de Karel Vasak, em conferência junto ao Instituto Internacional de Direitos Humanos, em 1979, na cidade de Estrasburgo, em que pese o tema estar mais relacionado a Norberto Bobbio. O autor faz relação com os princípios da Revolução Francesa, o que demonstra, uma vez mais, a importância dessa revolução para a história dos direitos humanos: liberdade (direito à liberdade e os direitos individuais), igualdade (direito à igualdade e direitos econômicos e sociais) e fraternidade (direitos relacionados à solidariedade).

Esta construção histórica mundial justifica e explica o que sejam os direitos humanos; aqueles direitos que podem ser reclamados por todos, frente a qualquer

²⁰ Organização para a Alimentação e Agricultura, Organização Internacional do Trabalho, Fundo Infantil da Organização das Nações Unidas, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio. Observe-se que a maioria está ligada a Organização das Nações Unidas.

²¹ União Européia e África.

²² Corte Interamericana para a Proteção dos Direitos Humanos, Corte da União Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Corte Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

²³ O exercício das funções de administrar, legislar, fiscalizar, interpretar e aplicar a norma possuem por parâmetro os direitos humanos. Neste contexto a principal função na atividade legislativa, executiva e judiciária é o controle de constitucionalidade dos projetos de normas (controle político) e das normas (controle jurídico).

²⁴ Em palestra no Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional, evento associado à V Conferência Nacional de Direitos Humanos, em 25 de maio de 2000, junto à Câmara dos Deputados.

espécie de Estado ²⁵, de forma complementar, enumerativa e não taxativa, eis que servem à garantia e permanência da espécie humana com dignidade e em condições de igualdade, favorecendo, desta forma, o desenvolvimento sustentável, assim, progressivo.

Diante desta constatação, a tarefa de se determinar quais são os direitos humanos, frente aos trabalhos e à intensa internacionalização dos direitos enumerados pela Organização das Nações Unidas, assim como por outras organizações internacionais, encontra-se facilitada, visto que as diversas ordens nacionais os incorporaram, a exemplo do Brasil.

Possuem os direitos humanos validade material e formal. A validade formal em um primeiro momento dá-se pela fonte maior do direito internacional que são os tratados, os quais são instrumentos da construção e reconstrução internacional dos direitos humanos e, em um segundo momento, pela ordem jurídica nacional quando da incorporação ou mesmo de sua atividade de implementação dos direitos humanos. Por sua vez, a validade material corresponde à essencialidade do tema abordado, ou seja, quando se afronta um dos direitos humanos, afrontam-se vários outros, eis que complementares, além de se afrontar diretamente o bem maior para a existência desses direitos que é a pessoa humana.

A relevância da releitura dos direitos humanos como fundamento do acesso a medicamentos demonstra-se na importância e prioridade que possui este direito para a consecução de outros direitos como o da vida, da saúde e do desenvolvimento. Também tem a sua relevância junto à ordem nacional, principalmente quando se encontra protegido pela Constituição Federal. Não havendo justificativas que afastem, ainda que temporariamente, a interpretação e aplicação da norma referente ao direito ao acesso a medicamentos como prioritário frente a outros direitos e interesses. A importância do fundamento nos direitos humanos não é para justificar a sua existência, a qual já está

²⁵ Este trabalho adota a teoria do universalismo que é o parâmetro da Organização das Nações Unidas, em que pese a teoria do particularismo ou relativismo para uma aplicação do universalismo moderado, ou seja, considerando-se as diferenças regionais, locais e culturais, sem que esta consideração promova o desrespeito ao direitos humanos. KERSTING, Wolfgang. Em defesa de um universalismo sóbrio. in *Universalismo e Direitos Humanos*. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003, Coleção Filosofia, n. 162, pág. 89: “A saída consiste num universalismo sóbrio, num minimalismo rigoroso no tocante aos direitos humanos. Precisamos salvar a idéia dos direitos humanos de seu desgaste declamatório, submetê-la a um tratamento semântico, a fim de purificá-la da escória e devolver-lhe sua devida forma. Mediante essa minimalização, o conceito de direitos humanos vai adquirir resistência contra o relativismo e o particularismo”.

consolidada, mas sim para demonstrar sua superioridade e essencialidade. O critério utilizado é o da vida humana, seja para a produção, reprodução e desenvolvimento; em sendo assim, os direitos humanos fundamentados na vida humana, em sendo negados, estar-se-á negando, então, a própria existência.²⁶ Uma outra função possui a demonstração da fundamentação nos direitos humanos: sedimentar que a atuação estatal está vinculada a resultados maiores, como exemplo, o desenvolvimento sustentável; e a necessária interdisciplinariedade dos temas, como o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas.

Quanto à essencialidade indicada anteriormente, Amartya SEN a define como:

“não só os bens indispensavelmente necessários para o sustento da vida mas tudo o que os costumes do país consideram indecente uma pessoa respeitável, mesmo a mais humilde, não possuir. Uma camisa de linho, por exemplo, não é, rigorosamente falando, uma necessidade da vida dos gregos e romanos, suponho, viviam confortavelmente mesmo sem ter linho. Porém, nos tempos presentes, na maior parte da Europa um trabalhador diarista respeitável sentiria vergonha de aparecer em público sem uma camisa de linho, supondo-se que não a ter denota o desonroso grau de pobreza ao qual, presume-se, ninguém pode sucumbir sem má conduta extrema. O costume, da mesma maneira tornou os sapatos de couro uma necessidade da vida na Inglaterra. A mais pobre das pessoas respeitáveis de qualquer dos sexos se envergonharia de aparecerem em público sem eles”.²⁷

Esta citação demonstra a relevância não apenas de se reconhecer o direito ao acesso a medicamentos, mas também o grau em que este deve ser prestado à sociedade, que é de forma progressiva. Constata-se que é irrelevante a situação pessoal ou política, principalmente orçamentária, já que prevalece a obrigação da prestação do referido direito.

Demonstrada a construção dos direitos humanos, como motivação e fundamento ao acesso a medicamentos, tem-se a necessidade de contextualizar o tema com o direito à saúde.

²⁶ Para a Professora Cláudia Perrone Moisés, o desrespeito aos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos na Constituição Federal de 1988, que são exemplos de direitos humanos, como o desemprego e a miséria, são práticas de genocídio econômico, eis que afrontam os direitos humanos (opinião externada durante o Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos, no Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado -, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, entre os dias 11 e 15 de setembro de 2005).

²⁷ SEN, Amartya, *Desenvolvimento como liberdade*, tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 2000, pág. 94.

I.1.1. Acesso a medicamentos como espécie do direito à saúde

Mesmo quando do surgimento da existência humana, já se verificava a existência de uma forma de Direito, ainda que violento e sem normatividade expressa, eis que para aquelas formas sociais (individual ou coletiva), já correspondia a um modo organizativo com base em regras costumeiras e de ordem espiritual.²⁸

Com o desenvolvimento das sociedades, o ente estatal faz-se necessário para a consecução de uma mínima organização social afim de que os homens vivam em harmonia ou de forma menos violenta, tendo-se por parâmetro a propriedade. Esta já em sua concepção de acúmulo de riquezas e não apenas de instrumento para a subsistência. A necessidade de uma maior organização mostra-se também possível pela ampliação da codificação, ou seja, pela formalização do que é aceito como Direito facilitando, inclusive, o conhecimento deste por todos, principalmente por estrangeiros diante do comércio internacional. Neste momento, busca a codificação harmonizar, mas também legitimar o poder da época, evitando, desta forma, confrontos aos interesses da liderança política.

O direito da classe dominante é exercido sobre a propriedade e os resultados desta, ainda quando explorada por terceiros, devem ser entregues à classe dominante como forma de remuneração ao direito de explorar e, automaticamente, de sobreviver, concedido pelo senhorio.²⁹

John LOCKE, à sua época, contrariava esta concepção de propriedade e indicava que a mesma deve estar a serviço da humanidade:

“... (razão natural) que nos dias que os homens, uma vez nascidos, têm direito à sua preservação (da propriedade), e, portanto, à comida, bebida e a tudo que a natureza lhes fornece para sua subsistência; e

²⁸ BARRACLOUGH, G. *Introdução à História Contemporânea*. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

²⁹ É o que ocorria no período feudal, entre os vassallos e os senhores feudais. Estes eram os proprietários e, a título oneroso, concedia-se aos vassallos o direito de explorar parte de suas propriedades, sob as quais mantinham a sobrevivência de suas respectivas famílias, desde que parte da produção e rendimentos fossem entregues aos senhores feudais.

(razão revelação) que assegura que Deus deu a terra aos filhos dos homens, deu-a para a humanidade em comum”.³⁰

Corresponde, a concepção de Locke, a idéia insipiente da função social da propriedade, relacionada a direitos comuns, ou seja, direcionados a todos (os atuais direitos humanos).

É o comércio que altera a situação, tendo por motivação o direito à propriedade e ao desenvolvimento a todos e não apenas à classe dominante e seus favorecidos: na Idade Média, durante o regime feudal, os vassalos passaram a trocar as sobras, da parte que tinham direito, sobre a produção das terras dos senhores feudais, com terceiros. O comércio então surge por meio do escambo complementar, em que as partes trocavam o que tinham em excesso pelo que necessitavam e não produziam. Na seqüência, como facilitador deste comércio e para valorizar os diferentes produtos, criou-se uma moeda de troca reconhecida por todos os comerciantes da região, mesmo por estrangeiros. Estas localidades passaram a ser conhecidas como burgos e iniciaram, por meio dos comerciantes itinerantes, o comércio internacional.

Não bastava ter-se idéia do que era o Direito, necessário, para a sua efetiva realização, que ele fosse levado ao conhecimento da sociedade, e isto ocorreu pelo processo de codificação.

Fábio Konder COMPARATO sobre a codificação declara que:

“A lei escrita alcançou entre os judeus uma posição sagrada, como manifestação da própria divindade. Mas foi na Grécia, mais particularmente em Atenas, que a preeminência da lei escrita tornou-se, pela primeira vez, o fundamento da sociedade política (...) Para os atenienses, a lei escrita é o grande antidoto contra o arbítrio governamental, pois, como escreveu Eurípedes na peça *As Suplicantes* (versos 434-437), “uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande.””³¹

³⁰ LOCKE, John. *Dois Tratados sobre o Governo*. Trad. Júlio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998, Tomo II, vol. 25.

³¹ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

É o comércio que também fomenta o respeito a alguns direitos por meio da codificação, como o direito da propriedade, da boa-fé, do *pacta sunt servanda* (essencial para a realização da atividade comercial, seja nacional ou internacional) e de direitos fundamentais entre as partes envolvidas de sociedades diversas que já praticavam o comércio ambulante, portanto, muitas vezes, internacional.³²

A codificação faz surgir primeiro como direito fundamental a igualdade entre os homens. No início das discussões estabeleceu-se primeiro não a identidade do homem, mas sim de Jesus Cristo, por conta da influência da religiosidade e da identidade do homem com o ente religioso. Para distinguir-se o ser divino do homem é que se criou a expressão *pessoa humana*, que correspondia à existência de duas espécies de pessoas, a divina e a humana, em que esta é justificada pela primeira.

Na seqüência, há o estabelecimento do que é pessoa segundo os ensinamentos de Boécio, Aristóteles e Santo Tomás de Aquino, em que se passa a representar conjuntamente uma substância espiritual e corporal, ou seja, absorve características da divindade. Logo, de forma gradativa, tem-se a redução da importância da igreja católica para o estabelecimento do que é objeto de proteção.

Porém é com a filosofia de Immanuel KANT que se inaugura a idéia do homem como sujeito de direitos, por ser ele a essência e o centro das relações sociais, ou seja, ocorre o afastamento da redução do valor do homem em decorrência da existência de uma divindade.³³

Para Immanuel Kant o estado civil, considerado como situação jurídica, funda-se na liberdade do sujeito junto da sociedade, na igualdade entre os sujeitos e na independência de cada um como cidadão, ou seja, como titular de direitos. Esse equilíbrio faz-se necessário para a realização da paz perpétua, a qual exige uma constituição republicana, estados federados livres (soberanos) e hospitalidade universal (respeito à ordem internacional)³⁴.

³² COMPARATO, ob. cit., pág. 261: “Já no século XV, a Casa Médici, em Florença, criou o primeiro modelo histórico de empresa multinacional”.

³³ COMPARATO, ob. cit., pág. 18/20.

³⁴ KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1988, pág. 127/137.

É neste momento que o homem passa de objeto que pode, inclusive, ter preço estabelecido, para um ser racional que tem valor e que justifica todos os atos sociais, mesmo os praticados pelo ente estatal. Deixa de ser meio para a ocorrência dos atos, para ser o elemento impulsionador destes. É nesta conjuntura histórica que surge um segundo direito (o primeiro foi o respeito pela pessoa humana) – o da igualdade (assim como a referência de Immanuel Kant). É este direito humano que fundamenta os diversos outros direitos, como vida, dignidade, saúde, propriedade e desenvolvimento.

Norberto BOBBIO reflete sobre os fundamentos dos direitos humanos:

“os direitos dos homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstram suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações”.³⁵

O histórico mundial revelou outras motivações para a construção dos direitos humanos e para que estes se tornassem a motivação da ordem internacional e jurídica nacional para a proteção do acesso a medicamentos, dentre elas a revolução inglesa, americana e francesa.

Sucintamente, tem-se que a revolução inglesa lutou pelo direito à igualdade de condições, principalmente pelo reconhecimento ao direito de propriedade para os que trabalhassem para este fim. Em 1689, o Reino Unido promulgou a Declaração de Direitos, mais conhecida como *Bill of Rights*, a qual permanece atualmente como um dos principais textos constitucionais do Reino Unido, principalmente quanto à importância do sistema normativo para a sociedade.

A revolução americana buscou a independência das colônias, a representatividade política e também a igualdade de condições entre colonizadores e colonizados, principalmente para a conquista dos mesmos direitos. Uma primeira forma

³⁵ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, pág. 38.

de entendimento do que sejam os direitos fundamentais surge à época da independência americana, em que ficou perceptível que não apenas os nativos (índios) deveriam ser tratados com igualdade com relação ao colonizador, mas também aquele deveria ser sujeito de direitos frente aos governantes coloniais; mais ainda, estes deveriam respeitar o estabelecimento da igualdade junto à necessária harmonia social. Aponta-se a esta revolução o registro codificado dos direitos humanos na história por meio do artigo I, da Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776:

“Todos os seres humanos são, pela sua natureza, igualmente livres e independentes, e possuem certos direitos natos, dos quais, ao entrarem no estado de sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.³⁶

A Declaração Americana corresponde a uma carta de intenções que estabelece o modo de vida social dos estados americanos após declarada a independência. É apresentada aos americanos como um parâmetro para o reconhecimento de direitos naturalmente humanos, independente de formas sociais e que proporcionam, por intermédio fundamentalmente da vida e da liberdade, o alcance de outros direitos como o de propriedade e do desenvolvimento.

Reconhece também a necessidade de meios para que o homem possa adquirir e alcançar a felicidade e a segurança; depreende-se, então, que promove o desenvolvimento individual e, automaticamente, social. Este desenvolvimento é o que justifica a felicidade do homem pela subsistência e pelo convívio social com os meios necessários para uma vivência digna.

Nascem com a Declaração de Independência Americana três características dos direitos humanos: generalidade, independência e irredutibilidade. O artigo I estabelece que todos os seres humanos são, por sua natureza, iguais, livres e independentes, ou seja, não existem condicionantes como riqueza, cor, sexo ou religião. Estes são independentes de quaisquer formas políticas que exerçam poder sobre o indivíduo, já que no momento em que assumem o poder devem obediência precipuamente a estes direitos. Nenhum pacto social estabelecido pode justificar a privação ou o afastamento

³⁶ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 467.

desses direitos, uma vez que são essenciais à espécie humana. Conseqüentemente são irreduzíveis, podendo apenas ser complementados ou alargados, uma vez que equivalem ao construído histórico dos direitos humanos.

Por sua vez, a Revolução Francesa de 1789, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em seu artigo 1º estabelece a mesma base fundamental (“Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”), a diferença é que teve repercussão internacional. Sobre o caráter universal, tem-se a justificativa de Duquesnoy³⁷:

“Uma Declaração deve ser de todos os tempos e de todos os povos; as circunstâncias mudam, mas ela deve ser invariável em meio às revoluções. É preciso distinguir as leis e os direitos: as leis são análogas aos costumes, sofrem o influxo do caráter nacional; os direitos são sempre os mesmos”.

Assim como a americana, emite texto orientativo que diante dos direitos que são protegidos pode servir de parâmetro para quaisquer outras ordens políticas e jurídicas democráticas, como ainda o é na atualidade. Ao declarar que permanecem livres, relaciona o direito à igualdade a qualquer pacto social firmado com a respectiva sociedade, no sentido de que não poderá ser reduzido.

A herança maior da Revolução Francesa é a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos tendo-se por fundamento os ideais da liberdade, da igualdade e da fraternidade. Este se relaciona com a cooperação entre os homens e entre os povos para a consecução de uma sociedade justa, solidária e progressiva.

Em que pesem esses fatores, ocorre também, na seqüência histórica, o desrespeito à classe operária. Como resposta a este desrespeito, tem-se a construção da proteção dos direitos humanos de caráter econômico e social. Surge, assim, mais uma espécie de direitos que devem complementar a proteção até então vigente, em consonância com o princípio da progressividade. A formalização desses direitos ocorre com a Constituição do México de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

Concomitantemente, no âmbito do gradativo processo de democratização dos países, há o processo de internacionalização desses direitos humanos, ou seja, o uso

³⁷ COMPARATO, ob. cit., pág. 130.

dessa construção como parâmetro pelos novos estados constitucionais, dentre eles o Brasil, principalmente com a Constituição Federal de 1988, que ficou conhecida como constituição cidadã. Para Flávia PIOVESAN:

“Fortalece-se a idéia de que a proteção dos direitos humanos não deve reduzir-se ao domínio reservado do Estado, porque revela tema de legítimo interesse internacional”.³⁸

Até a década de quarenta tem-se a fase de construção dos direitos humanos, de uma forma estatal, em que cada Estado estabelece o que é direito. Contudo, com o nascimento dos regimes totalitários, a exemplo do que o foram o nazismo e o fascismo, o mundo vivencia a ruptura do respeito aos direitos humanos, bem como reconhece a possibilidade de que esta ruptura se alastre para outros países.³⁹

Para Flávia PIOVESAN:

“O movimento de internacionalização dos direitos humanos deflagrou-se no Pós Guerra, em resposta às atrocidades cometidas ao longo do Nazismo. Se a Segunda Guerra significou a ruptura do valor dos direitos humanos, o Pós Guerra deveria significar sua reconstrução.”⁴⁰

Em um segundo momento doutrinário a mesma autora defende:

“Vale dizer, no âmbito do Direito Internacional, começa a ser delineado o sistema normativo internacional de proteção dos direitos humanos. É como se se projetasse a vertente de um constitucionalismo global, vocacionado a proteger direitos fundamentais e a limitar o poder do Estado, mediante a criação de um aparato internacional de proteção de direitos”.⁴¹

Sobre a necessária reconstrução indicada pela doutrinadora tem-se a opinião de Andrew HURRELL:

“O aumento significativo das ambições normativas da sociedade internacional é particularmente visível no campo dos direitos humanos e da democracia, com base na idéia de que as relações entre

³⁸ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 12.

³⁹ ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo, Companhia das Letras, 1988.

⁴⁰ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

⁴¹ PIOVESAN, ob. cit., pág. 11.

governantes e governados, Estados e cidadãos, passam a ser suscetíveis de legítima preocupação da comunidade internacional; de que os maus-tratos a cidadãos e a inexistência de regimes democráticos devem demandar ação internacional; e que a legitimidade internacional de um Estado passa crescentemente a depender do modo pelo qual as sociedades domésticas são politicamente ordenadas”.⁴²

Diante da realidade do pós-guerra, os países retomaram os trabalhos em prol dos direitos humanos, mas não individualmente e sim coletivamente, por meio das organizações internacionais⁴³. Esta fase, pós-segunda guerra mundial, denomina-se de reconstrução dos direitos humanos e equivale ao surgimento das duas grandes organizações internacionais – Organização das Nações Unidas e Organização dos Estados Americanos. Estas organizações retomam a indicação do que seja direito humano, estabelecem instrumentos de proteção paralelamente às esferas nacionais e incentivam a incorporação desses direitos pelas respectivas ordens nacionais.

Resultado do trabalho desenvolvido por essas organizações, nos últimos cinquenta anos, é o intenso processo de internacionalização e incorporação dos direitos por elas indicados como sendo direitos humanos, a forma de incorporação, pelas respectivas ordens nacionais, dos tratados cujo tema seja de direitos humanos⁴⁴, a assinatura de tratados que versem sobre direitos humanos, o surgimento de organizações internacionais que trabalham especificamente com algumas espécies de direitos humanos⁴⁵, o surgimento de outras formas de proteção regional dos direitos humanos⁴⁶ e cortes específicas para a salvaguarda dos direitos humanos⁴⁷.

⁴² HURRELL, Andrew. *Power, principles and prudence: protecting human rights in a deeply divided world*. In: Tim Dunne e Nicholas J. Wheeler, *Human Rights in Global Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, p.277.

⁴³ São sujeitos de direito internacional público com capacidade de firmar tratados, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 e a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre Organizações Internacionais de 1986.

⁴⁴ Exemplo é o Brasil através da Emenda à Constituição n.º 45, em que todo tratado de direito humano é incorporado através de emenda à constituição, distinguindo-se das normas infra-constitucionais. É neste íterim que se discute a teoria monista e dualista quanto ao posicionamento dos tratados junto as ordens jurídicas.

⁴⁵ Organização para a Alimentação e Agricultura, Organização Internacional do Trabalho, Fundo Infantil da Organização das Nações Unidas, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio. Observe-se que a maioria está ligada a Organização das Nações Unidas.

⁴⁶ União Européia e África.

⁴⁷ Corte Interamericana para a Proteção dos Direitos Humanos, Corte da União Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Corte Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

Em decorrência da internacionalização das declarações das organizações internacionais, os regimes constitucionais são orientados pela proteção dos direitos humanos, em que estes funcionam também como parâmetro para a ordem infraconstitucional, bem como para os principais operadores do ente estatal e da esfera jurídica.⁴⁸

Reunindo os direitos humanos da fase de construção e reconstrução, têm-se hoje as gerações de direitos humanos, lembrando que são complementares, gerais, independentes e irredutíveis.

O Professor Cançado TRINDADE⁴⁹ esclarece sobre a geração dos direitos que esta classificação corresponde à criação de Karel Vasak, em conferência junto ao Instituto Internacional de Direitos Humanos, em 1979, na cidade de Estrasburgo, em que pese o tema estar mais relacionado a Norberto Bobbio. O autor faz relação com os princípios da Revolução Francesa, o que demonstra, uma vez mais, a importância dessa revolução para a história dos direitos humanos: liberdade (direito à liberdade e os direitos individuais), igualdade (direito à igualdade e direitos econômicos e sociais) e fraternidade (direitos relacionados à solidariedade).

Esta construção histórica mundial justifica e explica o que sejam os direitos humanos; aqueles direitos que podem ser reclamados por todos, frente a qualquer espécie de Estado⁵⁰, de forma complementar, enumerativa e não taxativa, eis que servem à garantia e permanência da espécie humana com dignidade e em condições de igualdade, favorecendo, desta forma, o desenvolvimento sustentável, assim, progressivo.

⁴⁸ O exercício das funções de administrar, legislar, fiscalizar, interpretar e aplicar a norma possuem por parâmetro os direitos humanos. Neste contexto a principal função na atividade legislativa, executiva e judiciária é o controle de constitucionalidade dos projetos de normas (controle político) e das normas (controle jurídico).

⁴⁹ Em palestra no Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional, evento associado à V Conferência Nacional de Direitos Humanos, em 25 de maio de 2000, junto à Câmara dos Deputados.

⁵⁰ Este trabalho adota a teoria do universalismo que é o parâmetro da Organização das Nações Unidas, em que pese a teoria do particularismo ou relativismo para uma aplicação do universalismo moderado, ou seja, considerando-se as diferenças regionais, locais e culturais, sem que esta consideração promova o desrespeito aos direitos humanos. KERSTING, Wolfgang. Em defesa de um universalismo sóbrio. in *Universalismo e Direitos Humanos*. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003, Coleção Filosofia, n. 162, pág. 89: “A saída consiste num universalismo sóbrio, num minimalismo rigoroso no tocante aos direitos humanos. Precisamos salvar a idéia dos direitos humanos de seu desgaste declamatório, submetê-la a um tratamento semântico, a fim de purificá-la da escória e devolver-lhe sua devida forma. Mediante essa minimalização, o conceito de direitos humanos vai adquirir resistência contra o relativismo e o particularismo”.

Diante desta constatação, a tarefa de se determinar quais são os direitos humanos, frente aos trabalhos e à intensa internacionalização dos direitos enumerados pela Organização das Nações Unidas, assim como por outras organizações internacionais, encontra-se facilitada, visto que as diversas ordens nacionais os incorporaram, a exemplo do Brasil.

Possuem os direitos humanos validade material e formal. A validade formal em um primeiro momento dá-se pela fonte maior do direito internacional que são os tratados, os quais são instrumentos da construção e reconstrução internacional dos direitos humanos e, em um segundo momento, pela ordem jurídica nacional quando da incorporação ou mesmo de sua atividade de implementação dos direitos humanos. Por sua vez, a validade material corresponde à essencialidade do tema abordado, ou seja, quando se afronta um dos direitos humanos, afrontam-se vários outros, eis que complementares, além de se afrontar diretamente o bem maior para a existência desses direitos que é a pessoa humana.

A relevância da releitura dos direitos humanos como fundamento do acesso a medicamentos demonstra-se na importância e prioridade que possui este direito para a consecução de outros direitos como o da vida, da saúde e do desenvolvimento. Também tem a sua relevância junto à ordem nacional, principalmente quando se encontra protegido pela Constituição Federal. Não havendo justificativas que afastem, ainda que temporariamente, a interpretação e aplicação da norma referente ao direito ao acesso a medicamentos como prioritário frente a outros direitos e interesses. A importância do fundamento nos direitos humanos não é para justificar a sua existência, a qual já está consolidada, mas sim para demonstrar sua superioridade e essencialidade. O critério utilizado é o da vida humana, seja para a produção, reprodução e desenvolvimento; em sendo assim, os direitos humanos fundamentados na vida humana, em sendo negados, estar-se-á negando, então, a própria existência.⁵¹ Uma outra função possui a demonstração da fundamentação nos direitos humanos: sedimentar que a atuação estatal está vinculada a resultados maiores, como exemplo, o desenvolvimento sustentável; e a

⁵¹ Para a Professora Cláudia Perrone Moisés, o desrespeito aos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos na Constituição Federal de 1988, que são exemplos de direitos humanos, como o desemprego e a miséria, são práticas de genocídio econômico, eis que afrontam os direitos humanos (opinião externada durante o Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos, no Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado -, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, entre os dias 11 e 15 de setembro de 2005).

necessária interdisciplinariedade dos temas, como o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas.

Quanto à essencialidade indicada anteriormente, Amartya SEN a define como:

“não só os bens indispensavelmente necessários para o sustento da vida mas tudo o que os costumes do país consideram indecente uma pessoa respeitável, mesmo a mais humilde, não possuir. Uma camisa de linho, por exemplo, não é, rigorosamente falando, uma necessidade da vida dos gregos e romanos, suponho, viviam confortavelmente mesmo sem ter linho. Porém, nos tempos presentes, na maior parte da Europa um trabalhador diarista respeitável sentiria vergonha de aparecer em público sem uma camisa de linho, supondo-se que não a ter denota o desonroso grau de pobreza ao qual, presume-se, ninguém pode sucumbir sem má conduta extrema. O costume, da mesma maneira tornou os sapatos de couro uma necessidade da vida na Inglaterra. A mais pobre das pessoas respeitáveis de qualquer dos sexos se envergonharia de aparecerem em público sem eles”.⁵²

Esta citação demonstra a relevância não apenas de se reconhecer o direito ao acesso a medicamentos, mas também o grau em que este deve ser prestado à sociedade, que é de forma progressiva. Constata-se que é irrelevante a situação pessoal ou política, principalmente orçamentária, já que prevalece a obrigação da prestação do referido direito.

Demonstrada a construção dos direitos humanos, como motivação e fundamento ao acesso a medicamentos, tem-se a necessidade de contextualizar o tema com o direito à saúde.

I.2. A Organização das Nações Unidas e o desenvolvimento dos direitos humanos

A Organização das Nações Unidas corresponde a uma organização internacional de direito público⁵³, que integra o rol dos sujeitos de direito internacional, fundada no

⁵² SEN, Amartya, *Desenvolvimento como liberdade*, tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 2000, pág. 94.

⁵³ A ordem internacional pública tem por fundamento a vontade dos sujeitos de direito internacional em firmarem acordos, ou seja, o consenso, através de tratados. Fala-se em ordem, mas não em ordem jurídica, eis que não há uma positivação coercitiva nos termos que existe nas diversas ordens nacionais. Nestas prevalece a subordinação nos termos que as constituições estabelecem, enquanto que na ordem internacional tem-se a coordenação, que equivale à convivência organizada entre as mais diversas

pós-guerra quando da ruptura do respeito aos direitos humanos ⁵⁴, para a reconstrução destes direitos, no sentido de promover o progresso social e a melhoria nos padrões de vida da humanidade. Utilizando-se para tal dos mecanismos oferecidos pelo direito internacional público ⁵⁵.

Com a ONU o mundo vivenciou não apenas uma profunda elaboração de tratados voltados aos direitos humanos, mas principalmente uma enorme fomentação do próprio direito internacional público, por meio da elaboração de tratados. Ou seja, a ONU impulsionou, em nome da proteção dos direitos humanos, o direito internacional público, eis que normalmente os tratados versam sobre comércio ou direitos humanos.

O direito internacional público, por meio dos tratados, adquire importância fundamental na proteção dos direitos promovidos pela ONU, tanto é que a Carta das Nações Unidas de 1945, em seu artigo 13, § 1º, alínea *a* declara:

“1.A Assembléia-Geral iniciará estudos e fará recomendações, destinados a:
a)promover cooperação internacional no terreno político e incentivar o desenvolvimento progressivo do direito internacional e a sua codificação”.

Em decorrência da fomentação promovida pela ONU, firma-se em 1969 a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados e, em 1986, a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre

soberanias. A soberania é o elemento justificador desta igualdade de direito entre os estados. O corolário do direito internacional público é o consenso e automaticamente tem-se o princípio do *pacta sunt servanda* e da boa-fé.

REZEK, José Francisco. *Direito Internacional Público*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 1996, pág. 1/3.

⁵⁴ H. ARENDT, *A Condição Humana*, 10ª, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2001, pp. 24.

⁵⁵ Artigo 38 do Estatuto da Corte da Haia:

“1.A Corte, cuja função é decidir de acordo com o direito internacional as controvérsias que lhe forem submetidas, aplicará:

- a)as convenções internacionais, quer gerais, quer especiais, que estabeleçam regras expressamente reconhecidas pelos Estados litigantes;
- b)o costume internacional, como prova de uma prática geral aceita como sendo o direito;
- c)os princípios gerais de direito, reconhecidos pelas nações civilizadas;
- d)sob ressalva da disposição do art. 59, as decisões judiciais e a doutrina dos juristas mais qualificados das diferentes nações, como meio auxiliar para a determinação das regras de direito.

2.A presente disposição não prejudicará a faculdade da Corte de decidir uma questão *ex aequo et bono*, se as partes com isto concordarem”.

Observe-se que o Estatuto da Corte da Haia é de 1920 e é aceito universalmente como indicador das fontes do direito internacional público. Conforme este direito desenvolveu-se, a construção até então existente foi absorvida pelas organizações e, automaticamente, pelos estados, diante da absoluta convergência com os propósitos dos sujeitos de direito internacional público.

Organizações Internacionais ⁵⁶. Estas foram elaboradas para positivar, com o intuito de harmonizar, os procedimentos para o estabelecimento de um tratado. Evitando-se disparidades na principal fonte do direito internacional público.

A ordem internacional, inclusive a ONU, absorveu as diretrizes do Estatuto da Corte da Haia, que é de 1920, assim como as duas convenções de Viena absorveram expressamente as diretrizes da ONU, demonstrando, desta forma, uma política harmônica para uma melhor codificação do direito internacional público.

No preâmbulo da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969, fica clara a harmonia entre este tratado e os trabalhos desenvolvidos pela ONU, instituída vinte e quatro anos antes, assim como a conjugação do tema direito internacional público com o direito ao desenvolvimento e com os direitos humanos:

“(…) Conscientes dos princípios de Direito Internacional incorporados na Carta das Nações Unidas, tais como os princípios da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, da igualdade soberana e da independência de todos os Estados, da não-intervenção nos assuntos internos dos Estados, da proibição da ameaça ou do emprego da força e do respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para todos (...)” ⁵⁷

Em 25 de abril de 1945, Estados Unidos, Grã-Bretanha, China e União Soviética, por meio da Conferência de São Francisco, apresentaram um projeto de carta contra conflitos armados, para a promoção da paz e do respeito aos direitos humanos. Este projeto foi assinado dois meses depois da conferência.

A Carta das Nações Unidas ⁵⁸ em seu preâmbulo resolveu, diante dos sofrimentos humanos causados pelas duas guerras, pela reafirmação (reconstrução) dos direitos fundamentais do homem, da dignidade, da valoração do ser humano, da igualdade entre homens e Estados (independente das diferenças sociais e econômicas),

⁵⁶ Encontra-se aberta para adesão desde 1986 e entrará em vigor internacional com a trigésima quinta assinatura.

⁵⁷ Em que pese o Brasil orientar suas relações internacionais de acordo com a Convenção de Viena de 1969 não foi ela incorporada, eis que pendente de apreciação pela Câmara dos Deputados desde 1995.

⁵⁸ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *Direito das Organizações Internacionais*. Brasília: Escopo Editora, 1990, pág. 36: “Felizmente hoje já há um consenso generalizado de que a Carta da ONU não é um tratado como qualquer outra convenção multilateral nem tampouco uma “constituição”; é um tratado “sui generis”, a ser interpretado como tal, que dá origem a uma complexa entidade internacional que passa a ter vida própria”.

da liberdade, da construção costumeira e por meio de tratados do direito internacional público e da promoção do progresso social.

Para tal, estabeleceram como propósitos e princípios (artigo 1º) manter a paz, por meio de um sistema de solução de controvérsias pacífico, o desenvolvimento da cooperação internacional para a solução dos problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais. Para a consecução de seus objetivos, a ONU é composta pela Assembléia-Geral, pelo Conselho de Segurança, pelo Conselho Econômico e Social, pelo Conselho de Tutela, pela Corte Internacional de Justiça, pelo Secretariado e por órgãos específicos quanto aos temas protegidos no âmbito da organização (dentre eles a Organização Mundial da Saúde, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento - Unctad).

O artigo 55 faz a relação direta da pacificação dos povos com o desenvolvimento, em que este equivale à forma de criação das condições necessárias para a estabilidade e bem-estar. Compreende o desenvolvimento como meio para o alcance de níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social.

Relaciona o necessário respeito universal e efetivo dos direitos humanos com as liberdades fundamentais para todos. Deste modo, indica, uma vez mais, as características dos direitos humanos como sendo a generalidade, a independência, a complementação, a irredutibilidade e a progressividade.

Ao tratar do Sistema Internacional de Tutela (artigo 76), estabelece como objetivos básicos desse sistema o progresso econômico, social e educacional e o desenvolvimento progressivo ⁵⁹ para que os habitantes dos estados possam alcançar de forma independente as melhores condições de vida. Novamente indica o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, expressando pela primeira vez a importância da educação no alcance do desenvolvimento sustentável.

⁵⁹ Artigo 10 da Declaração sobre Direitos Humanos: “Os Estados devem tomar medidas para assegurar o pleno exercício e o fortalecimento progressivo do direito ao desenvolvimento, incluindo a formulação, a adoção e a implementação de políticas, medidas legislativas e outras, em níveis nacional e internacional”.

A educação assume relevância no fomento ao desenvolvimento porque é impossível falar em desenvolvimento sustentável sem que a sociedade esteja devidamente preparada para o nível de desenvolvimento que pretende ser alcançado ou mesmo o alcance do desenvolvimento de forma independente somente pode ser feito por meio da própria sociedade. Evita-se, assim, a dependência a meios e conhecimentos específicos de outros estados ou da iniciativa privada.

O artigo 76, ao mencionar o desenvolvimento, estabelece para este duas características; a sustentabilidade e a progressividade. Sustentabilidade relacionada à produção de efeitos duradouros e não momentâneos ou mesmo com duração determinada, como por exemplo, relacionado a políticas partidárias, afastando-o de interesses políticos que não estejam relacionados à consecução do bem comum (finalidade do Estado). Progressividade condizente com duas características dos direitos humanos que é a irredutibilidade e a complementação⁶⁰. O desenvolvimento como direito humano deve acompanhar o crescimento populacional e receber atenção gradual para que os seus objetivos sejam atingidos no transcorrer do tempo.

Para melhor atuação e concretização de seus propósitos, a ONU, no artigo 57 da Carta, estabelece a criação de entidades específicas para os vários temas, inclusive econômico e sanitário, as quais trabalham sob os seus parâmetros:

“1.As várias entidades especializadas, criadas por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, definidas em seus instrumentos básicos, nos campos econômico, social, cultural, educacional, sanitário e conexos, serão vinculadas às Nações Unidas, de conformidade com as disposições do art. 63”.

Mas é com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada pela Resolução 217, na 3ª Sessão Ordinária da Assembléia Geral da ONU, em Paris, em 10

⁶⁰ O Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu *General Comment* n. 03, UM doc. E/1991/23 declarou acerca da realização progressiva que: “constitui um reconhecimento do fato de que a plena realização dos direitos sociais, econômicos e culturais não pode ser alcançada em um curto período de tempo, esta expressão deve ser interpretada à luz de seu objetivo central, que é estabelecer claras obrigações aos Estados-partes, no sentido de adotarem medidas, tão rapidamente quanto possível, para a realização destes direitos”.

de dezembro de 1948, que a ONU inaugura a proteção internacional, global, dos direitos humanos.⁶¹

Trata-se de uma declaração que, assim como outros documentos da ONU, deve ser interpretada como parâmetro para a proteção dos direitos humanos pelas respectivas ordens nacionais. O Brasil foi além, eis que usou a Declaração como referência para a criação do sistema constitucional, por meio do Poder Constituinte de 1988.

É universal porque objetiva influenciar todos os países, mesmo os que não sejam signatários dos acordos da ONU. Em que pese o confronto com a teoria do particularismo, a ONU busca um universalismo moderado pelas características locais, principalmente culturais, mas desde que essas características não acarretem o desrespeito à proteção dos direitos humanos.⁶²

Para Flávia PIOVESAN, é:

“A partir da Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948 começa a ser delineado o chamado Direito Internacional dos Direitos Humanos, mediante a adoção de importantes tratados de proteção dos direitos humanos, de alcance global (emanados da ONU) e regional (emanados dos sistemas europeu, interamericano e africano). Inspirados pelos valores e princípios da Declaração Universal, os sistemas global e regional compõem o universo instrumental de proteção dos direitos humanos, no plano internacional. Em face deste complexo aparato normativo, cabe ao indivíduo, que sofreu violação de direito, a escolha do aparato mais favorável. Nesta ótica, os diversos sistemas de proteção de direitos humanos interagem em benefício dos indivíduos protegidos. Ao adotar o valor da primazia da pessoa humana, estes sistemas se complementam, somando-se ao sistema nacional de proteção, a fim de proporcionar a maior efetividade possível na tutela e promoção de direitos fundamentais”.⁶³

O preâmbulo da Declaração considera a dignidade, a fraternidade e a igualdade como direitos inalienáveis e fundamentais para a promoção da liberdade, da justiça e da paz mundial. Reafirma a esperança nos direitos fundamentais, na dignidade da pessoa

⁶¹ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de junho de 2006.

⁶² DIRIE, Waris; MILLER, Cathaleen. *Flor do Deserto*. São Paulo: Hedra. 2001, pág. 228: “A contraposição entre o universalismo e o relativismo no âmbito da ONU, ao menos nos últimos anos, direciona-se quanto ao tratamento oferecido a mulher, principalmente frente as práticas de mutilação. Para a qual o posicionamento da ONU é do universalismo independente de valores culturais e religiosos, eis que referida prática afeta a saúde e, conseqüentemente, a vida, a dignidade, a igualdade e o desenvolvimento da mulher. Inviabilizando o respeito aos valores culturais diante do absoluto desrespeito ao conjunto de direitos humanos.”

⁶³ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de junho de 2006.

humana e na igualdade, que são elementos essenciais para a promoção do progresso social e de melhoria de vida das sociedades.

O direito à saúde (artigo XXV) exerce influência sobre todos os direitos enumerados pela Declaração, os quais são inalienáveis. A característica da inalienabilidade demonstra que são independentes da vontade do titular, o qual não pode afastar-se da respectiva proteção que exista para os direitos humanos. O exercício da inalienabilidade ocorre tanto na esfera internacional quanto na nacional, visto que existem organismos e instrumentos voltados para a proteção desses direitos. Cita-se da esfera internacional o próprio acompanhamento que faz a ONU por meio de suas agências especializadas e na ordem nacional, o exercício das funções do Ministério Público.

O preâmbulo ainda considera essencial que:

“... os direitos da pessoa sejam protegidos pelo império da lei, para que a pessoa não seja compelida, como último recurso, à rebelião contra a tirania e a opressão”.

Reconhece a ONU a necessidade de que a proteção aos direitos humanos seja realizada sob a guarda da norma, devidamente incorporada pelo ordenamento jurídico. O império da lei para a ONU funciona como escudo a qualquer mudança política frente ao sistema jurídico, na esperança de se evitar o uso do sistema jurídico-constitucional para o desrespeito aos direitos humanos, como realizado pelo regime nazista e fascista. Depreende-se, então, que o acesso a um Poder Judiciário independente, que sirva de intérprete e aplicador do Direito, corresponde também a um direito humano, já que influencia a consecução de todos os outros direitos humanos.⁶⁴ Sob este enfoque, observe-se que o Brasil indica o acesso ao Poder Judiciário no inciso XXXV, do artigo 5º da Constituição Federa; e, através da Emenda à Constituição n.º 45, fez-se a inclusão do princípio da celeridade processual.

Em sua parte dispositiva, a Declaração indica que todos nascem livres e iguais em dignidade e direitos, devendo agir uns com os outros de forma fraterna. Todos têm

⁶⁴ Este entendimento será confirmado posteriormente por decisão da Corte Interamericana de Proteção dos Direitos Humanos.

direito à vida, à liberdade, à segurança pessoal e ao reconhecimento, em qualquer lugar, da condição de pessoa titular de direitos, independente da cidadania. A cidadania é inclusive um dos direitos humanos, eis que sem ela, conforme os regimes nazista e fascista fizeram, o homem fica afastado dos direitos e da tutela do poder judiciário.

Sobre a redefinição da cidadania no Brasil:

“Note-se que, no caso brasileiro, a incorporação do Direito Internacional dos Direitos Humanos e de seus importantes instrumentos é consequência do processo de democratização, iniciado em 1985. Esse processo possibilitou a reinserção do Brasil na arena internacional de proteção dos direitos humanos – embora relevantes medidas ainda necessitem ser adotadas pelo Estado brasileiro para o completo alinhamento do País com a causa da plena vigência dos direitos humanos”.⁶⁵

O meio para satisfazer o respeito aos direitos humanos é a existência de tribunais nacionais competentes e independentes que promovam a defesa desses incorporados pelas respectivas ordens nacionais. Essa promoção deve ser no sentido de se respeitarem os direitos humanos como essenciais para a sobrevivência e dignidade humana, independente de razões políticas que se façam presentes. Bem como realizar a proteção jurídica de forma digna, observados os princípios da celeridade processual, da legalidade, do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa. Caso contrário, a atuação do Poder Judiciário pode afrontar o exercício dos direitos humanos.

O artigo XXII declara que o ser humano tem direito a alcançar a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais, já que são indispensáveis à dignidade e ao livre desenvolvimento de sua personalidade, pelo esforço nacional e, também, por meio da cooperação internacional com outros estados e ou organizações internacionais. Uma e outra atuação condicionada à organização e ao orçamento de cada Estado.

Quando a ONU menciona a questão organizativa e orçamentária conjuga estes dois elementos ao entendimento de que as atividades devem ser prestadas de forma progressiva e voltadas para a sustentabilidade.

A saúde é disposta de forma a ser compreendida por meio de uma análise sistêmica, ou seja, em conjunto com outros direitos, visto que toda pessoa tem direito a

⁶⁵ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 319.

alcançar, por meio do trabalho, uma condição de vida que lhe proporcione saúde e bem-estar.

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU define as necessidades dos Estados para com o direito à saúde na ordem internacional:

“States should facilitate access to essential health facilities, goods and services in other countries, wherever possible and provide the necessary aid when required. States parties should ensure that the right to health is given due attention in international agreements and, to that end, should consider the development of further legal instruments. In relation to the conclusion of other international agreements, States parties should take steps to ensure that these instruments do not adversely impact upon the right to health. Similarly, States parties have an obligation to ensure that their actions as members of international organizations take due account of the right to health. (...) Restrictions on such goods should never be used as an instrument of political or economic pressure.”⁶⁶

Observe-se que a ONU reconhece direitos com destaque para o desenvolvimento progressivo, eis que este é o elemento fomentador de todos os outros direitos. Restando ao Estado não a obrigação direta sobre todos os direitos humanos, mas sobre o desenvolvimento sustentável e progressivo. Fator que diretamente influencia o alcance do direito à saúde.

Em 25 de junho de 1993, adota-se por consenso em plenário, pela Conferência Mundial dos Direitos Humanos, a Declaração e Programa de Ação de Viena, que representa mais um esforço no fortalecimento progressivo dos direitos humanos. Esta declaração retoma valores e orientações da ONU e busca deixar mais clara a proteção dos direitos humanos, no sentido de sanar qualquer dúvida ou entendimento dúbio sobre o tema. Percebe-se que a reunião de Viena de 1993 buscou eliminar as controvérsias existentes sobre o tema direitos humanos e adotar uma agenda comprometida para a solução dos problemas que dependem de solução.

Em seu vasto preâmbulo, expressa que a natureza universal dos direitos humanos e das liberdades fundamentais trata-se de assunto pacificado. Deixa, de forma mais clara que com a Carta e a Declaração Universal, a responsabilidade para a proteção e promoção dos direitos humanos é primordialmente dos Governos, os quais devem

⁶⁶ *UN COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL & CULTURAL RIGHTS*. General Comment No. 14. *Apud* CANADIAN SIDA/AIDS LEGAL NETWORK, 2001, p. 35.

proteger os direitos humanos independente dos sistemas políticos, econômicos e culturais que estejam em vigência.

No item número cinco, indica que os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados. O que justifica toda a análise sistêmica do tema, eis que impossível analisar qualquer direito humano isoladamente. Reconhece que elementos culturais regionais e locais possam ser levados em consideração desde que não condicionem e limitem o exercício dos direitos humanos.

Reafirma no item dez que o desenvolvimento é um direito humano necessário para a consecução de outros direitos humanos. Inova em declarar que ainda assim a falta de desenvolvimento não pode ser usada como motivo para a não realização dos demais direitos humanos ou mesmo a sua limitação, ainda que temporária. Este item afasta a justificativa orçamentária que muitos estados alegam para o não fornecimento de acesso a medicamentos.

Na esteira da importância da codificação do direito internacional, principalmente em matéria de direitos humanos, por meio da incorporação pelos respectivos estados, o item vinte e seis declara que todos os estados devem promover a codificação, bem como evitar a formulação de reservas⁶⁷ aos tratados de direitos humanos.

Formula também especial atenção à atuação do Poder Judiciário, demonstrando que cabe a este, após a atuação preventiva dos estados, já na esfera incidental (diante de um problema que leve a busca da tutela do Poder Judiciário), a interpretação e aplicação dos direitos humanos. Direitos humanos estes que se encontram incorporados pelas diversas ordens nacionais, correspondendo, então, obediência à normatividade nacional, além da interpretação estabelecida pela construção internacional dos direitos humanos:

“Cada Estado deve ter uma estrutura eficaz de recursos jurídicos para reparar infrações ou violações de direitos humanos. A administração da justiça, por meio dos órgãos encarregados de velar pelo cumprimento da legislação e, particularmente, de um poder judiciário e uma advocacia independentes, plenamente harmonizados com as normas consagradas nos instrumentos internacionais dos direitos humanos, é essencial para a realização plena e não-discriminatória dos

⁶⁷ Artigo 19 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados:

“Um Estado pode, ao assinar, ratificar, aceitar ou aprovar um tratado, ou a ele aderir, formular uma reserva (...)”.

Corresponde a um aceite do Estado de forma limitada, ou seja, a certo (s) dispositivo (s) do tratado o Estado se reserva a não considera-lo, desde que a possibilidade de formular reservas esteja prevista no próprio tratado negociado.

direitos humanos e indispensável aos processos de democratização e desenvolvimento sustentável. Nesse contexto, as instituições responsáveis pela administração da justiça devem ser adequadamente financiadas e a comunidade internacional deve oferecer um nível mais elevado de assistência técnica e financeira às mesmas. Cabe às Nações Unidas estabelecer, como prioridade, programas especiais de serviços de consultoria com vistas a uma administração da justiça forte e independente”.

A Declaração de Viena busca sanar as diversas controvérsias promovidas pelos estados, bem como afastar quaisquer elementos que condicionem o acesso aos direitos humanos, dentre eles o do acesso a medicamentos, por ser espécie do direito à saúde.

A Comissão de Direitos Humanos da ONU, em abril de 2001, aprovou a Resolução n.º 33⁶⁸, proposta pelo Brasil, denominada Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como SIDA, reconhecendo o acesso a medicamentos como um dos direitos humanos. Esta proposta foi aprovada por cinquenta e dois dos cinquenta e três países, sendo que o voto vencido foi dos Estados Unidos. Reconhece que o acesso a medicamentos é elemento fundamental para a plena realização do direito de todos aos melhores padrões de saúde física e mental.

Em junho de 2001, a Assembléia Geral adotou em sessão especial sobre a SIDA uma Declaração de Compromisso, denominada Crise Global – Ação Global. No parágrafo 55, estabelece que o Estado tem o dever de proporcionar a disponibilidade de medicamentos antirretrovirais, por meio de genéricos baratos e do desenvolvimento da capacidade industrial.

É a primeira vez na ordem internacional que fica estabelecida a obrigação de que cabe aos Estados não apenas o discurso programático ao desenvolvimento, mas a realização, em tema de acesso a medicamentos, da capacitação industrial voltada para a produção de medicamentos genéricos, os quais já correspondem a uma flexibilidade da ordem internacional e jurídica nacional.

Em 22 de abril de 2003, os dois compromissos foram reafirmados pela Resolução n.º 29/2003 da Comissão de Direitos Humanos.

Em que pese o reconhecimento expresso pela ONU de que se trata de um direito humano, o que por certo contribui para com a sustentabilidade do acesso a

⁶⁸ E/CN.4/RES/2001/33, na 57ª sessão.

medicamentos, deve-se compreender que mesmo sem este reconhecimento o acesso a medicamentos merece o pronto atendimento pelo Estado, já que decorre do direito à saúde.

A ordem jurídica brasileira incorporou as orientações da Carta das Nações Unidas e da Declaração Universal dos Direitos Humanos; inclusive capítulos e direitos da Constituição Federal coincidem com as disposições da Carta e da Declaração. Desta forma, a ordem constitucional nacional tem por fundamento a proteção dos direitos humanos que a ONU enumera. A saúde, por exemplo, foi eleita pela ordem jurídica nacional como direito fundamental e social.

Como referido anteriormente, diante da importância de alguns temas para a ordem internacional, a ONU possui agências especializadas, que, desta forma, atuam de forma mais qualificada, como o faz a OMS, conforme esclarecimento do artigo 57 da Carta ⁶⁹.

I.2.1. A Organização Mundial da Saúde

Mesmo quando do surgimento da existência humana, já se verificava a existência de uma forma de Direito, ainda que violento e sem normatividade expressa, eis que para aquelas formas sociais (individual ou coletiva), já correspondia a um modo organizativo com base em regras costumeiras e de ordem espiritual. ⁷⁰

Com o desenvolvimento das sociedades, o ente estatal faz-se necessário para a consecução de uma mínima organização social afim de que os homens vivam em harmonia ou de forma menos violenta, tendo-se por parâmetro a propriedade. Esta já em sua concepção de acúmulo de riquezas e não apenas de instrumento para a subsistência. A necessidade de uma maior organização mostra-se também possível pela ampliação da codificação, ou seja, pela formalização do que é aceito como Direito facilitando, inclusive, o conhecimento deste por todos, principalmente por estrangeiros diante do

⁶⁹ “Artigo 57

1.As várias entidades especializadas, criadas por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, definidas em seus instrumentos básicos, nos campos econômico, social, cultural, educacional, sanitário e conexos, serão vinculadas às Nações Unidas, de conformidade com as disposições do art. 63”.

⁷⁰ BARRACLOUGH, G. *Introdução à História Contemporânea*. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

comércio internacional. Neste momento, busca a codificação harmonizar, mas também legitimar o poder da época, evitando, desta forma, confrontos aos interesses da liderança política.

O direito da classe dominante é exercido sobre a propriedade e os resultados desta, ainda quando explorada por terceiros, devem ser entregues à classe dominante como forma de remuneração ao direito de explorar e, automaticamente, de sobreviver, concedido pelo senhorio.⁷¹

John LOCKE, à sua época, contrariava esta concepção de propriedade e indicava que a mesma deve estar a serviço da humanidade:

“... (razão natural) que nos dias que os homens, uma vez nascidos, têm direito à sua preservação (da propriedade), e, portanto, à comida, bebida e a tudo que a natureza lhes fornece para sua subsistência; e (razão revelação) que assegura que Deus deu a terra aos filhos dos homens, deu-a para a humanidade em comum”.⁷²

Corresponde, a concepção de Locke, a idéia insipiente da função social da propriedade, relacionada a direitos comuns, ou seja, direcionados a todos (os atuais direitos humanos).

É o comércio que altera a situação, tendo por motivação o direito à propriedade e ao desenvolvimento a todos e não apenas à classe dominante e seus favorecidos: na Idade Média, durante o regime feudal, os vassalos passaram a trocar as sobras, da parte que tinham direito, sobre a produção das terras dos senhores feudais, com terceiros. O comércio então surge por meio do escambo complementar, em que as partes trocavam o que tinham em excesso pelo que necessitavam e não produziam. Na seqüência, como facilitador deste comércio e para valorizar os diferentes produtos, criou-se uma moeda de troca reconhecida por todos os comerciantes da região, mesmo por estrangeiros. Estas localidades passaram a ser conhecidas como burgos e iniciaram, por meio dos comerciantes itinerantes, o comércio internacional.

⁷¹ É o que ocorria no período feudal, entre os vassalos e os senhores feudais. Estes eram os proprietários e, a título oneroso, concedia-se aos vassalos o direito de explorar parte de suas propriedades, sob as quais mantinham a sobrevivência de suas respectivas famílias, desde que parte da produção e rendimentos fossem entregues aos senhores feudais.

⁷² LOCKE, John. *Dois Tratados sobre o Governo*. Trad. Júlio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998, Tomo II, vol. 25.

Não bastava ter-se idéia do que era o Direito, necessário, para a sua efetiva realização, que ele fosse levado ao conhecimento da sociedade, e isto ocorreu pelo processo de codificação.

Fábio Konder COMPARATO sobre a codificação declara que:

“A lei escrita alcançou entre os judeus uma posição sagrada, como manifestação da própria divindade. Mas foi na Grécia, mais particularmente em Atenas, que a preeminência da lei escrita tornou-se, pela primeira vez, o fundamento da sociedade política (...) Para os atenienses, a lei escrita é o grande antídoto contra o arbítrio governamental, pois, como escreveu Eurípedes na peça *As Suplicantes* (versos 434-437), “uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande.””⁷³

É o comércio que também fomenta o respeito a alguns direitos por meio da codificação, como o direito da propriedade, da boa-fé, do *pacta sunt servanda* (essencial para a realização da atividade comercial, seja nacional ou internacional) e de direitos fundamentais entre as partes envolvidas de sociedades diversas que já praticavam o comércio ambulante, portanto, muitas vezes, internacional.⁷⁴

A codificação faz surgir primeiro como direito fundamental a igualdade entre os homens. No início das discussões estabeleceu-se primeiro não a identidade do homem, mas sim de Jesus Cristo, por conta da influência da religiosidade e da identidade do homem com o ente religioso. Para distinguir-se o ser divino do homem é que se criou a expressão *pessoa humana*, que correspondia à existência de duas espécies de pessoas, a divina e a humana, em que esta é justificada pela primeira.

Na seqüência, há o estabelecimento do que é pessoa segundo os ensinamentos de Boécio, Aristóteles e Santo Tomás de Aquino, em que se passa a representar conjuntamente uma substância espiritual e corporal, ou seja, absorve características da divindade. Logo, de forma gradativa, tem-se a redução da importância da igreja católica para o estabelecimento do que é objeto de proteção.

⁷³ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

⁷⁴ COMPARATO, ob. cit., pág. 261: “Já no século XV, a Casa Médici, em Florença, criou o primeiro modelo histórico de empresa multinacional”.

Porém é com a filosofia de Immanuel KANT que se inaugura a idéia do homem como sujeito de direitos, por ser ele a essência e o centro das relações sociais, ou seja, ocorre o afastamento da redução do valor do homem em decorrência da existência de uma divindade.⁷⁵

Para Immanuel Kant o estado civil, considerado como situação jurídica, funda-se na liberdade do sujeito junto da sociedade, na igualdade entre os sujeitos e na independência de cada um como cidadão, ou seja, como titular de direitos. Esse equilíbrio faz-se necessário para a realização da paz perpétua, a qual exige uma constituição republicana, estados federados livres (soberanos) e hospitalidade universal (respeito à ordem internacional)⁷⁶.

É neste momento que o homem passa de objeto que pode, inclusive, ter preço estabelecido, para um ser racional que tem valor e que justifica todos os atos sociais, mesmo os praticados pelo ente estatal. Deixa de ser meio para a ocorrência dos atos, para ser o elemento impulsionador destes. É nesta conjuntura histórica que surge um segundo direito (o primeiro foi o respeito pela pessoa humana) – o da igualdade (assim como a referência de Immanuel Kant). É este direito humano que fundamenta os diversos outros direitos, como vida, dignidade, saúde, propriedade e desenvolvimento.

Norberto BOBBIO reflete sobre os fundamentos dos direitos humanos:

“os direitos dos homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstram suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações”.⁷⁷

O histórico mundial revelou outras motivações para a construção dos direitos humanos e para que estes se tornassem a motivação da ordem internacional e jurídica

⁷⁵ COMPARATO, ob. cit., pág. 18/20.

⁷⁶ KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1988, pág. 127/137.

⁷⁷ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, pág. 38.

nacional para a proteção do acesso a medicamentos, dentre elas a revolução inglesa, americana e francesa.

Sucintamente, tem-se que a revolução inglesa lutou pelo direito à igualdade de condições, principalmente pelo reconhecimento ao direito de propriedade para os que trabalhassem para este fim. Em 1689, o Reino Unido promulgou a Declaração de Direitos, mais conhecida como *Bill of Rights*, a qual permanece atualmente como um dos principais textos constitucionais do Reino Unido, principalmente quanto à importância do sistema normativo para a sociedade.

A revolução americana buscou a independência das colônias, a representatividade política e também a igualdade de condições entre colonizadores e colonizados, principalmente para a conquista dos mesmos direitos. Uma primeira forma de entendimento do que sejam os direitos fundamentais surge à época da independência americana, em que ficou perceptível que não apenas os nativos (índios) deveriam ser tratados com igualdade com relação ao colonizador, mas também aquele deveria ser sujeito de direitos frente aos governantes coloniais; mais ainda, estes deveriam respeitar o estabelecimento da igualdade junto à necessária harmonia social. Aponta-se a esta revolução o registro codificado dos direitos humanos na história por meio do artigo I, da Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776:

“Todos os seres humanos são, pela sua natureza, igualmente livres e independentes, e possuem certos direitos natos, dos quais, ao entrarem no estado de sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.⁷⁸

A Declaração Americana corresponde a uma carta de intenções que estabelece o modo de vida social dos estados americanos após declarada a independência. É apresentada aos americanos como um parâmetro para o reconhecimento de direitos naturalmente humanos, independente de formas sociais e que proporcionam, por intermédio fundamentalmente da vida e da liberdade, o alcance de outros direitos como o de propriedade e do desenvolvimento.

⁷⁸ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 467.

Reconhece também a necessidade de meios para que o homem possa adquirir e alcançar a felicidade e a segurança; depreende-se, então, que promove o desenvolvimento individual e, automaticamente, social. Este desenvolvimento é o que justifica a felicidade do homem pela subsistência e pelo convívio social com os meios necessários para uma vivência digna.

Nascem com a Declaração de Independência Americana três características dos direitos humanos: generalidade, independência e irredutibilidade. O artigo I estabelece que todos os seres humanos são, por sua natureza, iguais, livres e independentes, ou seja, não existem condicionantes como riqueza, cor, sexo ou religião. Estes são independentes de quaisquer formas políticas que exerçam poder sobre o indivíduo, já que no momento em que assumem o poder devem obediência precipuamente a estes direitos. Nenhum pacto social estabelecido pode justificar a privação ou o afastamento desses direitos, uma vez que são essenciais à espécie humana. Conseqüentemente são irredutíveis, podendo apenas ser complementados ou alargados, uma vez que equivalem ao construído histórico dos direitos humanos.

Por sua vez, a Revolução Francesa de 1789, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em seu artigo 1º estabelece a mesma base fundamental (“Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”), a diferença é que teve repercussão internacional. Sobre o caráter universal, tem-se a justificativa de Duquesnoy ⁷⁹:

“Uma Declaração deve ser de todos os tempos e de todos os povos; as circunstâncias mudam, mas ela deve ser invariável em meio às revoluções. É preciso distinguir as leis e os direitos: as leis são análogas aos costumes, sofrem o influxo do caráter nacional; os direitos são sempre os mesmos”.

Assim como a americana, emite texto orientativo que diante dos direitos que são protegidos pode servir de parâmetro para quaisquer outras ordens políticas e jurídicas democráticas, como ainda o é na atualidade. Ao declarar que permanecem livres, relaciona o direito à igualdade a qualquer pacto social firmado com a respectiva sociedade, no sentido de que não poderá ser reduzido.

⁷⁹ COMPARATO, ob. cit., pág. 130.

A herança maior da Revolução Francesa é a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos tendo-se por fundamento os ideais da liberdade, da igualdade e da fraternidade. Este se relaciona com a cooperação entre os homens e entre os povos para a consecução de uma sociedade justa, solidária e progressiva.

Em que pesem esses fatores, ocorre também, na seqüência histórica, o desrespeito à classe operária. Como resposta a este desrespeito, tem-se a construção da proteção dos direitos humanos de caráter econômico e social. Surge, assim, mais uma espécie de direitos que devem complementar a proteção até então vigente, em consonância com o princípio da progressividade. A formalização desses direitos ocorre com a Constituição do México de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

Concomitantemente, no âmbito do gradativo processo de democratização dos países, há o processo de internacionalização desses direitos humanos, ou seja, o uso dessa construção como parâmetro pelos novos estados constitucionais, dentre eles o Brasil, principalmente com a Constituição Federal de 1988, que ficou conhecida como constituição cidadã. Para Flávia PIOVESAN:

“Fortalece-se a idéia de que a proteção dos direitos humanos não deve reduzir-se ao domínio reservado do Estado, porque revela tema de legítimo interesse internacional”.⁸⁰

Até a década de quarenta tem-se a fase de construção dos direitos humanos, de uma forma estatal, em que cada Estado estabelece o que é direito. Contudo, com o nascimento dos regimes totalitários, a exemplo do que o foram o nazismo e o fascismo, o mundo vivencia a ruptura do respeito aos direitos humanos, bem como reconhece a possibilidade de que esta ruptura se alastre para outros países.⁸¹

Para Flávia PIOVESAN:

“O movimento de internacionalização dos direitos humanos deflagrou-se no Pós Guerra, em resposta às atrocidades cometidas ao longo do Nazismo. Se a Segunda Guerra significou a ruptura do valor dos direitos humanos, o Pós Guerra deveria significar sua reconstrução.”⁸²

⁸⁰ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 12.

⁸¹ ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo, Companhia das Letras, 1988.

⁸² PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

Em um segundo momento doutrinário a mesma autora defende:

“Vale dizer, no âmbito do Direito Internacional, começa a ser delineado o sistema normativo internacional de proteção dos direitos humanos. É como se se projetasse a vertente de um constitucionalismo global, vocacionado a proteger direitos fundamentais e a limitar o poder do Estado, mediante a criação de um aparato internacional de proteção de direitos”.⁸³

Sobre a necessária reconstrução indicada pela doutrinadora tem-se a opinião de Andrew HURRELL:

“O aumento significativo das ambições normativas da sociedade internacional é particularmente visível no campo dos direitos humanos e da democracia, com base na idéia de que as relações entre governantes e governados, Estados e cidadãos, passam a ser suscetíveis de legítima preocupação da comunidade internacional; de que os maus-tratos a cidadãos e a inexistência de regimes democráticos devem demandar ação internacional; e que a legitimidade internacional de um Estado passa crescentemente a depender do modo pelo qual as sociedades domésticas são politicamente ordenadas”.⁸⁴

Diante da realidade do pós-guerra, os países retomaram os trabalhos em prol dos direitos humanos, mas não individualmente e sim coletivamente, por meio das organizações internacionais⁸⁵. Esta fase, pós-segunda guerra mundial, denomina-se de reconstrução dos direitos humanos e equivale ao surgimento das duas grandes organizações internacionais – Organização das Nações Unidas e Organização dos Estados Americanos. Estas organizações retomam a indicação do que seja direito humano, estabelecem instrumentos de proteção paralelamente às esferas nacionais e incentivam a incorporação desses direitos pelas respectivas ordens nacionais.

Resultado do trabalho desenvolvido por essas organizações, nos últimos cinquenta anos, é o intenso processo de internacionalização e incorporação dos direitos

⁸³ PIOVESAN, ob. cit., pág. 11.

⁸⁴ HURRELL, Andrew. *Power, principles and prudence: protecting human rights in a deeply divided world*. In: Tim Dunne e Nicholas J. Wheeler, *Human Rights in Global Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, p.277.

⁸⁵ São sujeitos de direito internacional público com capacidade de firmar tratados, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 e a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre Organizações Internacionais de 1986.

por elas indicados como sendo direitos humanos, a forma de incorporação, pelas respectivas ordens nacionais, dos tratados cujo tema seja de direitos humanos ⁸⁶, a assinatura de tratados que versem sobre direitos humanos, o surgimento de organizações internacionais que trabalham especificamente com algumas espécies de direitos humanos ⁸⁷, o surgimento de outras formas de proteção regional dos direitos humanos ⁸⁸ e cortes específicas para a salvaguarda dos direitos humanos ⁸⁹.

Em decorrência da internacionalização das declarações das organizações internacionais, os regimes constitucionais são orientados pela proteção dos direitos humanos, em que estes funcionam também como parâmetro para a ordem infraconstitucional, bem como para os principais operadores do ente estatal e da esfera jurídica. ⁹⁰

Reunindo os direitos humanos da fase de construção e reconstrução, têm-se hoje as gerações de direitos humanos, lembrando que são complementares, gerais, independentes e irredutíveis.

O Professor Cançado TRINDADE ⁹¹ esclarece sobre a geração dos direitos que esta classificação corresponde à criação de Karel Vasak, em conferência junto ao Instituto Internacional de Direitos Humanos, em 1979, na cidade de Estrasburgo, em que pese o tema estar mais relacionado a Norberto Bobbio. O autor faz relação com os princípios da Revolução Francesa, o que demonstra, uma vez mais, a importância dessa revolução para a história dos direitos humanos: liberdade (direito à liberdade e os

⁸⁶ Exemplo é o Brasil através da Emenda à Constituição n.º 45, em que todo tratado de direito humano é incorporado através de emenda à constituição, distinguindo-se das normas infra-constitucionais. É neste íterim que se discute a teoria monista e dualista quanto ao posicionamento dos tratados junto as ordens jurídicas.

⁸⁷ Organização para a Alimentação e Agricultura, Organização Internacional do Trabalho, Fundo Infantil da Organização das Nações Unidas, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio. Observe-se que a maioria está ligada a Organização das Nações Unidas.

⁸⁸ União Européia e África.

⁸⁹ Corte Interamericana para a Proteção dos Direitos Humanos, Corte da União Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Corte Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

⁹⁰ O exercício das funções de administrar, legislar, fiscalizar, interpretar e aplicar a norma possuem por parâmetro os direitos humanos. Neste contexto a principal função na atividade legislativa, executiva e judiciária é o controle de constitucionalidade dos projetos de normas (controle político) e das normas (controle jurídico).

⁹¹ Em palestra no Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional, evento associado à V Conferência Nacional de Direitos Humanos, em 25 de maio de 2000, junto à Câmara dos Deputados.

direitos individuais), igualdade (direito à igualdade e direitos econômicos e sociais) e fraternidade (direitos relacionados à solidariedade).

Esta construção histórica mundial justifica e explica o que sejam os direitos humanos; aqueles direitos que podem ser reclamados por todos, frente a qualquer espécie de Estado ⁹², de forma complementar, enumerativa e não taxativa, eis que servem à garantia e permanência da espécie humana com dignidade e em condições de igualdade, favorecendo, desta forma, o desenvolvimento sustentável, assim, progressivo.

Diante desta constatação, a tarefa de se determinar quais são os direitos humanos, frente aos trabalhos e à intensa internacionalização dos direitos enumerados pela Organização das Nações Unidas, assim como por outras organizações internacionais, encontra-se facilitada, visto que as diversas ordens nacionais os incorporaram, a exemplo do Brasil.

Possuem os direitos humanos validade material e formal. A validade formal em um primeiro momento dá-se pela fonte maior do direito internacional que são os tratados, os quais são instrumentos da construção e reconstrução internacional dos direitos humanos e, em um segundo momento, pela ordem jurídica nacional quando da incorporação ou mesmo de sua atividade de implementação dos direitos humanos. Por sua vez, a validade material corresponde à essencialidade do tema abordado, ou seja, quando se afronta um dos direitos humanos, afrontam-se vários outros, eis que complementares, além de se afrontar diretamente o bem maior para a existência desses direitos que é a pessoa humana.

A relevância da releitura dos direitos humanos como fundamento do acesso a medicamentos demonstra-se na importância e prioridade que possui este direito para a consecução de outros direitos como o da vida, da saúde e do desenvolvimento. Também tem a sua relevância junto à ordem nacional, principalmente quando se encontra

⁹² Este trabalho adota a teoria do universalismo que é o parâmetro da Organização das Nações Unidas, em que pese a teoria do particularismo ou relativismo para uma aplicação do universalismo moderado, ou seja, considerando-se as diferenças regionais, locais e culturais, sem que esta consideração promova o desrespeito aos direitos humanos. KERSTING, Wolfgang. Em defesa de um universalismo sóbrio. in *Universalismo e Direitos Humanos*. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003, Coleção Filosofia, n. 162, pág. 89: “A saída consiste num universalismo sóbrio, num minimalismo rigoroso no tocante aos direitos humanos. Precisamos salvar a idéia dos direitos humanos de seu desgaste declamatório, submetê-la a um tratamento semântico, a fim de purificá-la da escória e devolver-lhe sua devida forma. Mediante essa minimalização, o conceito de direitos humanos vai adquirir resistência contra o relativismo e o particularismo”.

protegido pela Constituição Federal. Não havendo justificativas que afastem, ainda que temporariamente, a interpretação e aplicação da norma referente ao direito ao acesso a medicamentos como prioritário frente a outros direitos e interesses. A importância do fundamento nos direitos humanos não é para justificar a sua existência, a qual já está consolidada, mas sim para demonstrar sua superioridade e essencialidade. O critério utilizado é o da vida humana, seja para a produção, reprodução e desenvolvimento; em sendo assim, os direitos humanos fundamentados na vida humana, em sendo negados, estar-se-á negando, então, a própria existência.⁹³ Uma outra função possui a demonstração da fundamentação nos direitos humanos: sedimentar que a atuação estatal está vinculada a resultados maiores, como exemplo, o desenvolvimento sustentável; e a necessária interdisciplinariedade dos temas, como o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas.

Quanto à essencialidade indicada anteriormente, Amartya SEN a define como:

“não só os bens indispensavelmente necessários para o sustento da vida mas tudo o que os costumes do país consideram indecente uma pessoa respeitável, mesmo a mais humilde, não possuir. Uma camisa de linho, por exemplo, não é, rigorosamente falando, uma necessidade da vida dos gregos e romanos, suponho, viviam confortavelmente mesmo sem ter linho. Porém, nos tempos presentes, na maior parte da Europa um trabalhador diarista respeitável sentiria vergonha de aparecer em público sem uma camisa de linho, supondo-se que não a ter denota o desonroso grau de pobreza ao qual, presume-se, ninguém pode sucumbir sem má conduta extrema. O costume, da mesma maneira tornou os sapatos de couro uma necessidade da vida na Inglaterra. A mais pobre das pessoas respeitáveis de qualquer dos sexos se envergonharia de aparecerem em público sem eles”.⁹⁴

Esta citação demonstra a relevância não apenas de se reconhecer o direito ao acesso a medicamentos, mas também o grau em que este deve ser prestado à sociedade, que é de forma progressiva. Constata-se que é irrelevante a situação pessoal ou política, principalmente orçamentária, já que prevalece a obrigação da prestação do referido direito.

⁹³ Para a Professora Cláudia Perrone Moisés, o desrespeito aos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos na Constituição Federal de 1988, que são exemplos de direitos humanos, como o desemprego e a miséria, são práticas de genocídio econômico, eis que afrontam os direitos humanos (opinião externada durante o Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos, no Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado -, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, entre os dias 11 e 15 de setembro de 2005).

⁹⁴ SEN, Amartya, *Desenvolvimento como liberdade*, tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 2000, pág. 94.

Demonstrada a construção dos direitos humanos, como motivação e fundamento ao acesso a medicamentos, tem-se a necessidade de contextualizar o tema com o direito à saúde.

I.3. A Organização dos Estados Americanos

A Organização dos Estados Americanos, criada em 1948, com trinta e cinco membros, tem por objetivo a reorganização, consolidação e fortalecimento do sistema interamericano na sua esfera política (democratização), econômica (desenvolvimento sustentável) e social (respeito aos direitos humanos). Na realidade, absorve os propósitos da ONU e os enfoca para o continente americano, buscando, desta forma, fortalecer as diretrizes desde então estabelecidas pela ONU e fomentar o processo de integração do continente.

A base legal do sistema interamericano dos direitos humanos compreende a Carta da OEA (1948), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (1948) e a Convenção Americana dos Direitos Humanos (1969). O sistema ainda é complementado por protocolos adicionais e outros instrumentos que compõem a proteção americana: Convenção Interamericana de Prevenção e Punição da Tortura (1985), Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos na área de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1988), Protocolo à Convenção Americana sobre Direitos Humanos para Abolição da Pena de Morte (1990), Convenção Interamericana sobre o Desaparecimento Forçado de Pessoas (1994), Convenção Interamericana sobre Prevenção, Punição e Erradicação da Violência contra a Mulher (1994) e Convenção Interamericana sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra pessoas com Deficiências (1999).⁹⁵

Para a supervisão do cumprimento dos tratados, criou-se em 1960 a Comissão Interamericana, cujo estatuto foi revisto em 1979 quando da criação da Corte

⁹⁵ HEYNS, Christof; PADILLA, David; ZWAAK, Leo. *Comparação esquemática dos sistemas regionais de direitos humanos: Uma atualização*. In Sur Revista Internacional de Direitos Humanos. São Paulo: Rede Universitária de Direitos Humanos, ano 2006, n.º 4, na 3. Disponível no site <<http://www.surjournal.org>>. Acesso em 07 de setembro de 2006.

Interamericana. É neste aspecto que ganha enorme relevância o trabalho da OEA visto que possui atuação consultiva e contenciosa, por meio da Comissão e da Corte.⁹⁶

Esclarece Flávia PIOVESAN sobre a Comissão:

“Promover a observância e a proteção dos direitos humanos na América é a principal função da Comissão Interamericana. Para tanto, cabe à Comissão fazer recomendações aos governos dos Estados-partes, prevendo a adoção de medidas adequadas à proteção desses direitos; preparar estudos e relatório que se mostrem necessários; solicitar aos governos informações relativas às medidas por eles adotadas concernentes à efetiva aplicação da Convenção; e submeter um relatório anual à Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos”.⁹⁷

A Carta da OEA⁹⁸ estabelece que o acesso à Comissão pode ser feito por qualquer pessoa, grupo de pessoas ou organizações não-governamentais, o que lhe confere um caráter democrático. Esta facilitação cumpre com a finalidade de servir de meio alternativo frente ao desrespeito a qualquer dos direitos humanos inseridos em um dos seus tratados pela ordem nacional de um Estado signatário. Por sua vez, a Corte apenas pode ser acionada após a Comissão emitir um relatório sobre o caso, momento em que o Estado ou a própria Comissão podem lhe acionar, não existindo a possibilidade do indivíduo propor reclamação.

A análise das recomendações e decisões da Corte Interamericana de Direitos Humanos demonstra que as reclamações referentes ao direito à saúde são feitas de forma indireta, ou seja, vincula-se a outros direitos que se exteriorizam com maior facilidade, como a proteção da criança, a proteção do encarcerado ou a proteção da dignidade da pessoa humana, por último, como se fosse gênero de todos os direitos humanos, o direito à vida. Uma prática corrente é a apresentação de petições híbridas, ou seja, aquelas que enumeram vários direitos e, que automaticamente, são conexos.

⁹⁶ A Comissão decide cerca de cem casos por ano. Até junho de 2006 havia aproximadamente mil casos pendentes de manifestação da Comissão. A Corte até 2003 decidiu em média de quatro a sete casos por ano. Em 2004 expediu quinze julgamentos. Até outubro de 2005 onze julgamentos haviam sido notificados. Além dos julgamentos emite em média por ano um parecer consultivo. Dados obtidos no site: <<http://www.surjournal.org>>. Acesso em 07 de setembro de 2006.

⁹⁷ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 231.

⁹⁸ Assinada em Bogotá, Colômbia, em 30 de abril de 1948. Reformada pelo Protocolo de Buenos Aires em 1967, pelo Protocolo de Cartagena das Índias em 1985, pelo Protocolo de Washington em 1992 e pelo Protocolo de Manágua em 1993. Aprovada no Brasil pelo Decreto Legislativo 64, de 07 de dezembro de 1949.

A Comissão emite relatórios conclusivos sobre a existência de violação aos direitos humanos e ao final emite recomendações, ou seja, trata-se de uma atividade realmente consultiva. O contrário ocorre com a Corte ⁹⁹ que julga a existência de violação, podendo ao final ordenar pagamento de indenizações por danos materiais e ou morais, e determinar obrigação de fazer ou outras formas de reparação.

Diante de uma condenação da Corte o Estado, por ser signatário da OEA, com base nos princípios da consensualidade, da boa-fé e do *pacta sunt servanda*, deve cumprir com a decisão. Caso contrário estará descumprindo com os direitos humanos e com os costumes do direito internacional público. Diante do descumprimento poderiam os demais estados afastar o Estado ou mesmo este poderia denunciar o tratado ¹⁰⁰.

Quanto à denúncia deve-se observar que para os tratados que versem sobre direitos humanos existe posicionamento contrário – Flávia PIOVESAN - à possibilidade de realizar a denúncia, de forma genérica, diante do fato de que esses direitos são irredutíveis:

“Em suma: os tratados de direitos humanos materialmente constitucionais não são suscetíveis de denúncia, em virtude das peculiaridades do regime de direito internacional público, sendo de rigor a democratização do processo de denúncia, com a necessária participação do Legislativo. Já os tratados de direitos humanos material e formalmente constitucionais são insuscetíveis de denúncia”.¹⁰¹

A realidade do direito internacional público demonstra que dificilmente será proposto o afastamento de um Estado ou este promoverá a denúncia de um tratado, apenas em casos específicos de incompatibilidades econômicas e políticas.

A Carta da OEA, em seu preâmbulo, indica a consecução dos objetivos das Nações Unidas, do alcance da democracia ¹⁰² para a estabilidade, a paz e o

⁹⁹ www.corteidh.cr . Aprovado pela Resolução AG/Res. 448 (IX-0/79), adotada pela Assembléia Geral dos Estados Americanos, em seu nono período ordinário de sessões, realizada em La Paz, Bolívia, em outubro de 1979.

¹⁰⁰ Meio pelo qual um Estado manifesta interesse em não mais fazer parte do tratado, obedecendo ao prazo mínimo de doze meses que a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 estabelece ou qualquer outro prazo que as partes convencionem, respeitadas as expectativas de direito criadas até então.

¹⁰¹ PIOVESAN, ob. cit., pág. 77.

¹⁰² Em 11 de setembro de 2001 a 1ª Sessão Plenária da Assembléia da OEA aprovou a Carta Democrática Interamericana. Este documento elege a democracia como a forma mais justa de se promover o desenvolvimento e a paz social, eis que reafirmam que, por exemplo, a eliminação da pobreza crítica

desenvolvimento do continente americano. Desenvolvimento fundado na igualdade, na liberdade, na justiça social e no respeito aos direitos essenciais do homem. Para tal, reconhece a importância da organização judiciária para a segurança e para a paz, baseadas na moral e na justiça.

Dentre os seus propósitos, busca promover por meio da cooperação o desenvolvimento econômico, social e cultural, erradicar a pobreza crítica que naturalmente constitui obstáculo ao desenvolvimento e destinar a maior soma de recursos para o desenvolvimento econômico e social dos estados americanos.

Uma vez mais, tem-se a inter-relação do desenvolvimento com o alcance de outros direitos humanos e a orientação de que os recursos devem ser destinados a esta finalidade.

A Carta, na esfera dos princípios (artigo 3º), firma, dentre outros, a primazia da soberania por meio do direito internacional, a solidariedade entre os membros principalmente para a realização da democracia, justiça, seguranças sociais, cooperação econômica, direitos fundamentais da pessoa humana e a educação dos povos americanos voltada para a justiça, à liberdade e à paz.

Destaque é oferecido à democracia. É por meio desta, ou seja, da representatividade popular, que os interesses sociais devem e serão alcançados. Ao destacar a democracia, remonta a finalidade estatal que é o alcance do bem comum, o qual deve ser buscado de forma a perdurar no tempo, por meio do desenvolvimento.

No Capítulo IV, enumeram-se direitos e deveres dos estados, principalmente o de que os direitos fundamentais não podem ser restringidos de maneira alguma e o de que o desenvolvimento econômico respeite os direitos da pessoa humana e os princípios da moral universal.

Na seqüência, tem-se, no âmbito da OEA, a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem ¹⁰³, que se diferencia já pela denominação, eis que é destinada

equivale à própria consecução da democracia. O artigo 3 declara que são elementos essenciais a democracia representativa, o respeito aos direitos humanos e as liberdades fundamentais.

¹⁰³ Adotada pela Resolução XXX, na IX Conferência Internacional Americana, em Bogotá, em abril de 1948.

como rol de direitos e também de deveres ¹⁰⁴, para o Estado e para a sociedade. A sociedade deve contribuir para a promoção e realização dos direitos pelo atendimento das diretrizes que a própria Declaração estabelece, de forma solidária para com o Estado.

Indica que os estados, por meio da organização política e jurídica, possuem como finalidade principal a proteção dos direitos essenciais do homem e a criação de circunstâncias que facilitem o progresso material. Reconhecem que os direitos não derivam do fato de o homem ser cidadão, mas ao contrário, os direitos têm base nos atributos da pessoa humana. Em nome desses direitos, a Declaração prima pelo desenvolvimento do direito americano orientado na proteção internacional dos direitos do homem.

Com base na característica da irredutibilidade e progressividade dos direitos humanos, declara também que devem ser fortalecidos de acordo com o desenvolvimento das condições internacionais e nacionais. Depreende-se daí que o conceito de democracia é mútuo, ou seja, ao Estado cabe arcar com a responsabilidade sobre o bem comum, entretanto à sociedade cabe a obrigação de colaborar com esta empreitada favorecendo das formas possíveis o desenvolvimento, principalmente como operador do respeito aos direitos humanos.

Têm-se, quanto ao direito à saúde, orientações no capítulo dos direitos e no capítulo dos deveres:

“Art. I
Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança de sua pessoa”.

“Art. XI
Toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e os da coletividade”.

“Art. XXXV
Toda pessoa está obrigada a cooperar com o Estado e com a coletividade na assistência e previdência sociais, de acordo, com as suas possibilidades e com as circunstâncias”.

“Art. XXXVI
Toda pessoa tem o dever de pagar os impostos estabelecidos pela lei para a manutenção dos serviços públicos”.

“Art. XXXVII

¹⁰⁴ “O cumprimento do dever de cada um é exigência do direito de todos. Direitos e deveres integram-se correlativamente em toda a atividade social e política do homem. Se os direitos exaltam a liberdade individual, os deveres exprimem a dignidade dessa liberdade”.

Toda pessoa tem o dever de trabalhar, dentro das suas capacidades e possibilidades, a fim de obter os recursos para a sua subsistência ou em benefício da coletividade”.

O direito à saúde é um dos elementos que asseguram o direito à vida, bem como a segurança física e psíquica do ser humano. Assim como a ONU não estabelece um conceito explícito do que seja saúde, restando as ordens nacionais o estabelecimento dentro de um entendimento amplo, já que como direito humano não pode ser redutível, mas tão-somente alargado e complementado.

Não é apenas para a saúde que não existe um conceito taxativo, mas também para o acesso a medicamentos, visto que, ao menos para a ONU, a OEA e para a ordem jurídica nacional, não existem parâmetros limitadores para a sua concessão.

Este é o caso, por exemplo, da reclamação, junto à Comissão, que se encontra sob análise da Corte, iniciada por *Jorge Odir Miranda Cortez*¹⁰⁵, o qual questionou o direito ao acesso a medicamentos, com fundamento no direito à vida e à saúde, que teriam sido desrespeitados pelo Estado de El Salvador, seja quanto à inobservância da Declaração Americana ou quanto ao Protocolo de San Salvador; como matéria de fato, discorreu que por ser portador do SIDA e de estar sendo beneficiado por tratamento eficaz que lhe estava sendo garantido pela ajuda financeira de seus amigos, deveria ser beneficiado pela tutela estatal. O pedido foi-lhe negado pelo Instituto de Seguridade Social e também pelo Poder Judiciário de El Salvador; então encaminhou reclamação para a Comissão da OEA, tendo por fundamento o fato de que o Estado é responsável pela disponibilidade dos meios necessários para a consecução, de mais alto grau, do direito à saúde, o qual é corolário do direito à vida. Observe-se que, independente do conceito, ao menos de forma independente, ao acesso a medicamentos, por estar atrelado à saúde, à vida e à dignidade, é desnecessário o estabelecimento de um conceito taxativo, mesmo porque depende sempre das necessidades apresentadas pelo caso em concreto.

Retornando à Declaração tem-se o artigo XI, que declara que o direito à saúde deve ser tratado pela esfera sanitária e social, em que esta envolve a consecução de outros direitos como alimentação, vestuário, habitação e cuidados médicos. O direito à

¹⁰⁵ Processo n.º 12.249. Informações obtidas no site: www.corteidh.cr. Acesso em 26 de outubro de 2006.

saúde é classificado como um direito social que depende de outros direitos também sociais e fundamentais, assim como o seu respeito influencia esses outros direitos.

A parte final do mesmo artigo indica que este direito depende do orçamento disponível do Estado. Ora, a mesma Declaração que o indica como direito humano fundamental e que por isto não pode ser reduzido, em um segundo momento condiciona a sua prestação em virtude do orçamento disponível. Ainda, aproveita o mesmo dispositivo para declarar que a responsabilidade pelo direito à saúde é solidária, ou seja, deve ser arcada pelo Estado e pela sociedade. Esta solidariedade é exercida por meio do pagamento de tributos que servem para a manutenção dos serviços públicos e do trabalho.

É justo que a solidariedade seja estabelecida entre Estado e sociedade, dentro de um entendimento fraterno para a consecução da finalidade estatal que é o bem comum, mesmo porque o homem é o propulsor do desenvolvimento. Todavia, a relação que a Declaração faz entre saúde e orçamento pode afastar a prestação e o respeito ao direito à saúde, uma vez que estabelece a sua dependência ao nível de desenvolvimento que usufrua o Estado, desrespeitando, assim, o princípio da progressividade. Acarreta, desta forma, a redução e ou estabilização do direito à saúde frente à realidade econômica do Estado. Deixa o direito à saúde de ser uma necessidade humana essencial, por isso classificado como direito humano que promove o desenvolvimento e, assim, a melhoria de sua prestação, para ser mais um direito sem qualquer tratamento especial. Tanto é verdade que é este o argumento utilizado pelos países como negativa, fundamentada, do direito pleiteado.

A interpretação mais humana que pode ser oferecida a este dispositivo é quanto a sua aplicação na esfera preventiva. Caso contrário, o conjunto dos direitos humanos estaria restrito à atuação política do respectivo Estado para a promoção do desenvolvimento e conseqüentemente obtenção de orçamento para a realização dos serviços públicos. Esta situação foi rechaçada pela Conferência Mundial dos Direitos Humanos, a Declaração e Programa de Ação de Viena, de 1993, no âmbito da ONU, em seu item dez, quando declara que o desenvolvimento não pode ser usado como condicionante à realização dos direitos humanos, conforme visto no item precedente.

A necessidade de aplicação desses direitos na esfera preventiva, e a devida contextualização do que dispõe a OEA quanto ao orçamento, ficou demonstrada pelo encaminhamento de reclamação à Comissão da OEA quanto ao caso *Menores da Comunidade Paynemil* ¹⁰⁶. A comunidade reclamou o fornecimento de água potável à comunidade dos indígenas, especificamente por conta da proteção especial que deve ser destinada às crianças, em decorrência da fonte natural estar contaminada com mercúrio e chumbo. A situação foi colocada ao administrador público de forma antecipada. No âmbito nacional, a promotora do caso obteve ganho de causa, mas a Província de Neuquén, da Argentina, não respeitou a ordem judicial, provocando a reclamação junto à Comissão por falta de fornecimento de água potável e por descumprimento de decisão judicial que favorecia a proteção dos direitos humanos. O fundamento perante a Comissão foi o direito à saúde, à vida, à igualdade de condições, à dignidade da pessoa humana e o tratamento diferenciado que deve ser destinado à criança. O caso foi encerrado junto à Comissão eis que as partes chegaram à solução amigável para a prestação da água potável em um prazo razoável que fora negociado.

Em 1969, tem-se a Convenção Americana sobre Direitos Humanos ¹⁰⁷ que reconhece toda a construção protetiva feita pela ordem internacional. Declara que é dever dos estados adotar a proteção dos direitos humanos pela ordem nacional, tornando efetiva a proteção dos direitos e liberdades.

O direito à saúde, diante de uma análise sistêmica, restou protegido indiretamente, por meio do Capítulo dos Direitos Cíveis e Políticos que indica, de forma extensiva quando comparada aos documentos já analisados, o direito à vida, à integridade pessoal, à liberdade pessoal, proteção da honra e da dignidade; e do Capítulo dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que no artigo 26 declara a necessidade de cooperação internacional e nacional, especialmente na área econômica e técnica, para a progressiva consecução dos direitos relacionados às normas econômicas e sociais.

¹⁰⁶ Processo n.º 12.010. Informação obtida no site: www.corteidh.cr. Acesso em 26 de outubro de 2006.

¹⁰⁷ Mais conhecida como Pacto de San José da Costa Rica. Promulgado pelo Brasil pelo Decreto 678, de 06 de novembro de 1992. Quando da ratificação, o Brasil teceu declaração interpretativa aos artigos 43 e 48 no sentido de que as visitas e inspeções da Comissão Interamericana de Direitos Humanos dependem do consentimento expresso do Estado.

O fato de o direito à saúde estar relacionado à esfera dos direitos decorrentes da área econômica e social, leva a duas conclusões: primeiro, de que existe uma enorme dependência do desenvolvimento, que é também direito humano, portanto, função estatal em promover a sua ocorrência; segundo, que o Estado no exercício desta complexa atividade deve agir de duas formas, preventiva e incidental.

O dever do Estado em agir preventivamente rompe com o argumento orçamentário, já que tem a seu favor o critério tempo, projeto e orçamento, não podendo reiteradamente utilizar-se desse argumento para justificar a omissão na prestação do direito à saúde, com prioridade para o acesso a medicamentos.

No âmbito da OEA, desde novembro de 1988, tem-se, também, a reafirmação dos compromissos assumidos em 1948, por meio do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹⁰⁸.

Não é fácil a tarefa de se estabelecer quais são os direitos econômicos e quais são os direitos sociais. Depreende-se que são aqueles que não são apenas colocados à disposição da sociedade, mas também para os quais é exigida uma atuação do ente estatal para a sua consecução, não dependendo apenas da sociedade, eis que do interesse coletivo.

Charles FENWICK define serem esses direitos que colaboram mais diretamente para com a capacidade produtiva de um país. São os direitos que maior relação mantêm com o desenvolvimento sustentável e progressivo:

“Hoje, porém, reconhece-se que a administração do bem-estar social tem um caráter técnico que, se desenvolvido, pode não só aumentar enormemente a eficácia do trabalho tradicional de beneficência como também resolver os problemas especiais suscitados pelos deslocamentos na estrutura social que ocorreram nos últimos anos”.

¹⁰⁹

Estabelece, o autor, a relação entre os direitos econômicos, sociais e culturais com os civis e políticos, no sentido de que, em que pese a classificação, correspondem a

¹⁰⁸ Conhecida também como Protocolo de San Salvador. Adotado pela Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos, em San Salvador, El Salvador, em 17 de novembro de 1988. Promulgado pelo Brasil pelo Decreto 3.321, de 30 de dezembro de 1999.

¹⁰⁹ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 452.

um conjunto de direitos humanos, indissolúvel, que têm um mesmo fundamento que é a dignidade da pessoa humana. Esta exige uma perpétua e constante proteção por parte dos estados, para o alcance de sua vigência plena. Desta forma, a realização de um desses direitos não justifica a omissão frente a qualquer outro, visto serem indissolúveis.¹¹⁰

O Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu *General Comment* n. 03, UM doc. E/1991/23 declarou acerca da realização progressiva que:

“constitui um reconhecimento do fato de que a plena realização dos direitos sociais, econômicos e culturais não pode ser alcançada em um curto período de tempo, esta expressão deve ser interpretada à luz de seu objetivo central, que é estabelecer claras obrigações aos Estados-partes, no sentido de adotarem medidas, tão rapidamente quanto possível, para a realização destes direitos”.

Também estabelece o direito à saúde no art. 10:

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

Este dispositivo indica o direito à saúde como direito de todos e o conceitua nos termos dos tratados anteriores, mas requer que os Estados o reconheçam como de natureza pública e se esforcem na adoção de medidas que representem um mínimo esforço em prol da saúde, dentre elas o relacionado à questão da doença, no que diz respeito ao controle, portanto, atuação preventiva, de epidemias.

Acresce um novo entendimento ao direito à saúde, no sentido de que a prestação à saúde deve corresponder ao mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. Além

¹¹⁰ “Considerando a estreita relação que existe entre a vigência dos direitos econômicos, sociais e culturais e a dos direitos civis e políticos, porquanto as diferentes categorias de direito constituem um todo indissolúvel que encontra sua base no reconhecimento da dignidade da pessoa humana, pelo qual exigem uma tutela e promoção permanente, com o objetivo de conseguir sua vigência plena, sem que jamais possa justificar-se a violação de ns a pretexto da realização de outros;”.

de envolver a condição física, deve envolver a mente e a relação do homem com o meio social, devendo ser prestado no mais alto nível, ou seja, uma vez mais tem-se a inter-relação dos direitos, já que a prestação para ser no seu mais alto nível conjuga-se ao desenvolvimento econômico, tecnológico e científico de um Estado.

Para Hector Gros ESPIELL, fundamental a conjugação desses direitos sob pena de padecimento dos próprios direitos humanos pela relativização de sua aplicação:

“Só o reconhecimento integral de todos estes direitos pode assegurar a existência real de cada um deles, já que sem a efetividade de gozo dos direitos econômicos, sociais e culturais, os direitos civis e políticos se reduzem a meras categorias formais. Inversamente, sem a realidade dos direitos civis e políticos, sem a efetividade da liberdade entendida em seu mais amplo sentido, os direitos econômicos, sociais e culturais carecem, por sua vez, de verdadeira significação. Esta idéia da necessária integralidade, interdependência e indivisibilidade quanto ao conceito e à realidade do conteúdo dos direitos humanos, que de certa forma está implícita na Carta das Nações Unidas, se compila, se amplia e se sistematiza em 1948, na Declaração Universal de Direitos Humanos, e se reafirma definitivamente nos Pactos Universais de Direitos Humanos, aprovados pela Assembléia-Geral em 1966”.¹¹¹

Trata-se de uma seqüência de resultados: o desenvolvimento econômico sustentável e progressivo promove o desenvolvimento técnico-científico que promove a consecução do acesso a medicamentos que promove a justiça social. A omissão do Estado em qualquer momento da seqüência acarreta a conseqüente ineficácia da prestação de qualquer um desses direitos.

Infelizmente, o Brasil em 17 de agosto de 2006 recebeu a primeira condenação da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual além de condená-lo pela afronta ao direito à vida, o condenou também por afronta ao direito humano ao devido processo legal e ao acesso ao Poder Judiciário.

Em 22 de novembro de 1999, a Comissão recebeu denúncia contra o Estado brasileiro (n.º 12.237), a qual originou o encaminhamento da Comissão à Corte em 1º de outubro de 2004, para averiguação da responsabilidade do Brasil sob o falecimento de Damião Ximenes Lopes¹¹², que em 1º de outubro de 1999, foi internado para tratamento mental e após três dias faleceu. As alegações da Comissão foram: desrespeito ao direito

¹¹¹ ESPIELL Hector Gros. *Los derechos económicos, sociales y culturales en el sistema interamericano*. San José: Libro Libre, 1986, pág. 16-17.

¹¹² Decisão publicada no site: www.corteidh.cr. Acesso em 26 de outubro de 2006.

à vida, à integridade física, às garantias judiciais e à proteção judicial. Em um primeiro momento, a vítima não teve respeitada a vida e a integridade física, para, após, a sua família não ter o respeito às garantias judiciais e à proteção judicial, eis que os respectivos responsáveis, bem como a apuração da *causas mortis* não foi feita de forma célere e séria, aliás, frente à ordem nacional, os fatos não foram apurados. De forma secundária, o direito à saúde foi indicado como um dos motivos que fazem, no Brasil, o portador de alguma limitação mental, ficar afastado da proteção à saúde, pelo Sistema Único de Saúde.

Observe-se que em que pese o direito à vida ser o grande fundamento, foi o desrespeito à saúde, na forma de execução de tratamento, que deu causa à demanda.

O trabalho da Comissão compreendeu primeiro informar ao Estado brasileiro a reclamação proposta, todavia não obteve resposta ou justificativas; segundo, emitir relatório conclusivo (n.º 43/03) em 31 de dezembro de 2003, o qual fixou prazo de dois meses para que o Brasil informasse sobre o cumprimento das recomendações feitas pela Comissão.

Transcorridos os dois meses, o Estado brasileiro solicitou e obteve êxito em prorrogar o prazo por mais duas vezes, porém ao final da segunda prorrogação, contestou o Relatório de Mérito da Comissão.

Durante o procedimento junto à Corte, eis que a Comissão encaminhou relatório, o Estado brasileiro alegou que um dos requisitos para a admissão de um procedimento junto à Corte não foi atendido, que é o do esgotamento das vias judiciais. Sobre este argumento, entenderam os juízes que realmente o Poder Judiciário nacional não foi esgotado, contudo, não o foi por responsabilidade do próprio judiciário, diante de sua falta de celeridade e técnica na apuração dos fatos.

A parte interessada – esposa da vítima -, alegou, dentre outros argumentos, a violação: aos princípios para a Proteção dos Doentes Mentais e para a Melhoria do Atendimento de Saúde Mental, aprovados pela Assembléia Geral das Nações Unidas mediante a Resolução n.º 46/119, de 17 de dezembro de 1991; Normas Uniformes sobre Igualdade de Oportunidades para as Pessoas Portadoras de Deficiência, aprovadas pela Assembléia Geral das Nações Unidas mediante a Resolução n.º 48/96, de 20 de dezembro de 1993; Organização Pan-Americana da Saúde, Declaração de Caracas,

aprovada pela Conferência Regional para a Reestruturação da Atenção Psiquiátrica na América Latina, em 14 de novembro de 1990; Associação Psiquiátrica Mundial (APM), Declaração de Madri sobre Normas Éticas para a Prática Psiquiátrica, aprovada pela Assembléia Geral da APM, em 25 de agosto de 1996, revisada em 26 de agosto de 2002; Organização Mundial da Saúde, Divisão de Saúde Mental e Prevenção do Abuso de Substâncias. Dez Princípios Básicos das Normas para a Atenção da Saúde Mental, 1996; Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, Comentário Geral n.º 5, "Pessoas portadoras de deficiência"; Declaração dos Direitos do Retardado Mental, aprovada mediante a resolução da Assembléia Geral das Nações Unidas, Documento A/8429, de 1971; Programa de Ação Mundial para os Impedidos, Resolução n.º 37/52, da Assembléia Geral das Nações Unidas, Documento A/37/51 (1982); Normas do Comitê Europeu para a Prevenção da Tortura e das Penas ou Tratamentos Desumanos ou Degradantes, CPT/Inf/E (2002) 1 – Rev. 2004; World Psychiatric Association (WPA), Declaration of Hawaii/II, adopted by the WPA General Assembly on 10th July 1983; American Hospital Association/National Association of Psychiatric Health Systems, Guiding Principles on Restraint and Seclusion for Behavioral Health Services, 25 February 1999; American Geriatrics Society Position Statement: Guidelines For Restraint Use, Last Updated January 1, 1997, e American Medical Association, Guidelines for the Use of Restraints in Long-Term Care Facilities, June 1989.

Diante dos elementos probatórios, decidiu a Corte:

“No âmbito da referida Convenção, as obrigações constantes dos artigos 1.1 e 2 constituem a base para a determinação de responsabilidade internacional de um Estado. O artigo 1.1 da Convenção atribui aos Estados Partes os deveres fundamentais de respeitar e de garantir os direitos, de tal modo que todo menoscabo aos direitos humanos reconhecidos na Convenção que possa ser atribuído, segundo as normas do direito internacional, à ação ou omissão de qualquer autoridade pública, constitui fato imputável ao Estado, que compromete sua responsabilidade nos termos dispostos na mesma Convenção. Por sua vez, o dever geral do artigo 2 da Convenção Americana implica a adoção de medidas em duas vertentes. Por um lado, a supressão das normas e práticas de qualquer natureza que impliquem violação das garantias previstas na Convenção e, por outro, a expedição de normas e o desenvolvimento de práticas que levem à efetiva observância dessas garantias.”¹¹³

¹¹³ Cf. Caso Gómez Palomino, nota 21 supra, par. 91; Caso do Massacre de Mapiripán, nota 21 supra, par. 109; e Caso Lori Berenson Mejía. Sentença de 25 de novembro de 2004. Série C, n.º 119, par. 219.

Discorre a Corte sobre o direito à saúde com fundamento em seus próprios tratados, mas também com fundamento no ordenamento brasileiro para o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado. Indica a responsabilidade do Sistema Único de Saúde como o representante central e exclusivo da saúde, ainda quando prestada pelo ente particular, eis que no Brasil a saúde é constitucionalmente pública.

Para a Corte, o Brasil reconhece os tratados e declarações que a OEA elabora, assim como outros no âmbito da ONU, entretanto não oferece a esses aplicação imediata e prévia, mas sim, normalmente, aplicação judicial e como no caso da vítima, uma prestação a *quem* das expectativas.¹¹⁴

Em decorrência da omissão do Estado brasileiro e “por todas as considerações anteriores, a Corte julga que os Estados são responsáveis por regulamentar e fiscalizar em caráter permanente a prestação dos serviços e a execução dos programas nacionais relativos à consecução de uma prestação de serviços de saúde pública de qualidade, de tal maneira que dissuada qualquer ameaça ao direito à vida e à integridade física das pessoas submetidas a tratamento de saúde. Devem, *inter alia*, criar mecanismos adequados para inspecionar as instituições psiquiátricas, apresentar, investigar e solucionar queixas e estabelecer procedimentos disciplinares ou judiciais apropriados para casos de conduta profissional indevida ou de violação dos direitos dos pacientes”.

Acordaram os juízes da Corte Interamericana de Direitos Humanos, por unanimidade, que:

“O Estado deve garantir, em um prazo razoável, que o processo interno destinado a investigar e sancionar os responsáveis pelos fatos deste caso surta seus devidos efeitos, nos termos dos parágrafos 245 a 248 da presente Sentença. 7. O Estado deve publicar, no prazo de seis meses, no Diário Oficial e em outro jornal de ampla circulação nacional, uma só vez, o Capítulo VII relativo aos fatos provados desta Sentença, sem as respectivas notas de pé de página, bem como sua parte resolutiva, nos termos do parágrafo 249 da presente Sentença. 8. O Estado deve continuar a desenvolver um programa de formação e capacitação para o pessoal médico, de psiquiatria e psicologia, de enfermagem e auxiliares de enfermagem e para todas as pessoas vinculadas ao atendimento de saúde mental, em especial sobre os princípios que devem reger o trato das pessoas portadoras de deficiência mental, conforme os padrões internacionais sobre a matéria e aqueles dispostos nesta Sentença, nos termos do parágrafo

¹¹⁴ Esta característica foi confirmada na reportagem apresentada pelo Jornal Nacional, da TV Globo, em 05 de janeiro de 2007, sobre acordo (negociações que duraram dois anos) realizado pelo Brasil com empresa farmacêutica para redução de preço de medicamento voltado para tratamento do câncer de colo. O medicamento será fornecido aos que tenham plano de saúde, restando aos demais pagarem pelo medicamento (uma caixa a R\$4.000,00) ou pleitearem o direito junto ao Poder Judiciário.

250 da presente Sentença. 9. O Estado deve pagar em dinheiro para as senhoras Albertina Viana Lopes e Irene Ximenes Lopes Miranda, no prazo de um ano, a título de indenização por dano material, a quantia fixada nos parágrafos 225 e 226, nos termos dos parágrafos 224 a 226 da presente Sentença. 10. O Estado deve pagar em dinheiro para as senhoras Albertina Viana Lopes e Irene Ximenes Lopes Miranda e para os senhores Francisco Leopoldino Lopes e Cosme Ximenes Lopes, no prazo de um ano, a título de indenização por dano imaterial, a quantia fixada no parágrafo 238, nos termos dos parágrafos 237 a 239 da presente Sentença. 11. O Estado deve pagar em dinheiro, no prazo de um ano, a título de custas e gastos gerados no âmbito interno e no processo internacional perante o sistema interamericano de proteção dos direitos humanos, a quantia fixada no parágrafo 253, a qual deverá ser entregue à senhora Albertina Viana Lopes, nos termos dos parágrafos 252 e 253 da presente Sentença. 12. Supervisionará o cumprimento íntegro desta Sentença e dará por concluído este caso uma vez que o Estado tenha dado cabal cumprimento ao disposto nesta Sentença. No prazo de um ano, contado a partir da notificação desta Sentença, o Estado deverá apresentar à Corte relatório sobre as medidas adotadas para o seu cumprimento.”

A decisão da Corte não envolve apenas os danos materiais e morais, mas, principalmente, a atuação preventiva e eficaz, seja no âmbito administrativo, seja no judicial. É por isto que a Corte além da condenação, recomenda várias condutas preventivas (efetivo processo administrativo, judicial e fiscalização do ente político quanto ao atendimento ao direito à saúde).

O uso da Corte ocorre como complemento à proteção dos direitos humanos, assim como o é com os poderes judiciais nacionais, no sentido de que corresponde a última alternativa ao restabelecimento do direito afrontando. São poucas as vezes que as vias contenciosas são procuradas para afastar a ameaça do desrespeito, diante inclusive da impossibilidade material e processual de assim agir. É por isto que a via preventiva, concentrada na atuação da esfera política, é da mais alta relevância, principalmente para o acesso a medicamentos.

Na esfera regional, das Américas, a Corte Interamericana de Direitos Humanos desenvolve relevante função à coercitividade dos direitos humanos:

“As Cortes detêm especial legitimidade e constituem um dos instrumentos mais poderosos no sentido de persuadir os Estados a cumprir obrigações concernentes aos direitos humanos. É necessário, pois, avançar no processo de justicialização dos direitos humanos internacionalmente enunciados. A justiça internacional em matéria de direitos humanos constitui medida imperativa para o fortalecimento do

Estado de Direito e para a construção da paz nas esferas global, regional e local”.¹¹⁵

Importante destacar o trabalho desenvolvido no Brasil pela organização não-governamental Justiça Global, a qual foi responsável pelo encaminhamento da reclamação do último caso analisado à Comissão da OEA.¹¹⁶

Em matéria de defesa dos direitos humanos costuma-se mencionar a ONU e a OEA, ocorre que a Organização Mundial do Comércio, em que pese o enfoque comercial, desenvolve atividade importante para o acesso a medicamentos. Esta importância é ainda maior no que diz respeito aos limites do uso do direito de propriedade (patentes farmacêuticas) e na relevância que o comércio internacional deve ofertar aos interesses públicos.

I.4. A Organização Mundial do Comércio

Mesmo quando do surgimento da existência humana, já se verificava a existência de uma forma de Direito, ainda que violento e sem normatividade expressa, eis que para aquelas formas sociais (individual ou coletiva), já correspondia a um modo organizativo com base em regras costumeiras e de ordem espiritual.¹¹⁷

Com o desenvolvimento das sociedades, o ente estatal faz-se necessário para a consecução de uma mínima organização social afim de que os homens vivam em harmonia ou de forma menos violenta, tendo-se por parâmetro a propriedade. Esta já em sua concepção de acúmulo de riquezas e não apenas de instrumento para a subsistência.

¹¹⁵ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 32.

¹¹⁶ A Justiça Global é uma organização não governamental dedicada à promoção dos direitos humanos no Brasil através de rigorosa investigação, documentação e denúncias, assim como ao uso dos mecanismos internacionais de proteção dos direitos humanos. É peticionária em vários casos perante o Sistema Interamericano de Direitos Humanos e tem registrado mais de cem casos junto aos mecanismos especiais das Nações Unidas. A primeira resolução da Corte Interamericana de Direitos Humanos contra o Brasil, emitida em junho de 2002, refere-se a uma petição da Justiça Global. A JG também promove o uso dos mecanismos internacionais através de cursos intensivos, treinamento in loco e ações conjuntas em nível internacional, com parceiros brasileiros e internacionais. O objetivo principal da Justiça Global é o assessoramento das organizações brasileiras de direitos humanos no acesso aos mecanismos internacionais de direitos humanos. Dados obtidos no site: www.global.org.br. Acesso em 14 de outubro de 2006.

¹¹⁷ BARRACLOUGH, G. *Introdução à História Contemporânea*. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

A necessidade de uma maior organização mostra-se também possível pela ampliação da codificação, ou seja, pela formalização do que é aceito como Direito facilitando, inclusive, o conhecimento deste por todos, principalmente por estrangeiros diante do comércio internacional. Neste momento, busca a codificação harmonizar, mas também legitimar o poder da época, evitando, desta forma, confrontos aos interesses da liderança política.

O direito da classe dominante é exercido sobre a propriedade e os resultados desta, ainda quando explorada por terceiros, devem ser entregues à classe dominante como forma de remuneração ao direito de explorar e, automaticamente, de sobreviver, concedido pelo senhorio.¹¹⁸

John LOCKE, à sua época, contrariava esta concepção de propriedade e indicava que a mesma deve estar a serviço da humanidade:

“... (razão natural) que nos dias que os homens, uma vez nascidos, têm direito à sua preservação (da propriedade), e, portanto, à comida, bebida e a tudo que a natureza lhes fornece para sua subsistência; e (razão revelação) que assegura que Deus deu a terra aos filhos dos homens, deu-a para a humanidade em comum”.¹¹⁹

Corresponde, a concepção de Locke, a idéia insipiente da função social da propriedade, relacionada a direitos comuns, ou seja, direcionados a todos (os atuais direitos humanos).

É o comércio que altera a situação, tendo por motivação o direito à propriedade e ao desenvolvimento a todos e não apenas à classe dominante e seus favorecidos: na Idade Média, durante o regime feudal, os vassalos passaram a trocar as sobras, da parte que tinham direito, sobre a produção das terras dos senhores feudais, com terceiros. O comércio então surge por meio do escambo complementar, em que as partes trocavam o que tinham em excesso pelo que necessitavam e não produziam. Na seqüência, como facilitador deste comércio e para valorizar os diferentes produtos, criou-se uma moeda

¹¹⁸ É o que ocorria no período feudal, entre os vassalos e os senhores feudais. Estes eram os proprietários e, a título oneroso, concedia-se aos vassalos o direito de explorar parte de suas propriedades, sob as quais mantinham a sobrevivência de suas respectivas famílias, desde que parte da produção e rendimentos fossem entregues aos senhores feudais.

¹¹⁹ LOCKE, John. *Dois Tratados sobre o Governo*. Trad. Júlio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998, Tomo II, vol. 25.

de troca reconhecida por todos os comerciantes da região, mesmo por estrangeiros. Estas localidades passaram a ser conhecidas como burgos e iniciaram, por meio dos comerciantes itinerantes, o comércio internacional.

Não bastava ter-se idéia do que era o Direito, necessário, para a sua efetiva realização, que ele fosse levado ao conhecimento da sociedade, e isto ocorreu pelo processo de codificação.

Fábio Konder COMPARATO sobre a codificação declara que:

“A lei escrita alcançou entre os judeus uma posição sagrada, como manifestação da própria divindade. Mas foi na Grécia, mais particularmente em Atenas, que a preeminência da lei escrita tornou-se, pela primeira vez, o fundamento da sociedade política (...) Para os atenienses, a lei escrita é o grande antídoto contra o arbítrio governamental, pois, como escreveu Eurípedes na peça *As Suplicantes* (versos 434-437), “uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande.””¹²⁰

É o comércio que também fomenta o respeito a alguns direitos por meio da codificação, como o direito da propriedade, da boa-fé, do *pacta sunt servanda* (essencial para a realização da atividade comercial, seja nacional ou internacional) e de direitos fundamentais entre as partes envolvidas de sociedades diversas que já praticavam o comércio ambulante, portanto, muitas vezes, internacional.¹²¹

A codificação faz surgir primeiro como direito fundamental a igualdade entre os homens. No início das discussões estabeleceu-se primeiro não a identidade do homem, mas sim de Jesus Cristo, por conta da influência da religiosidade e da identidade do homem com o ente religioso. Para distinguir-se o ser divino do homem é que se criou a expressão *pessoa humana*, que correspondia à existência de duas espécies de pessoas, a divina e a humana, em que esta é justificada pela primeira.

Na seqüência, há o estabelecimento do que é pessoa segundo os ensinamentos de Boécio, Aristóteles e Santo Tomás de Aquino, em que se passa a representar conjuntamente uma substância espiritual e corporal, ou seja, absorve características da

¹²⁰ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

¹²¹ COMPARATO, ob. cit., pág. 261: “Já no século XV, a Casa Médici, em Florença, criou o primeiro modelo histórico de empresa multinacional”.

divindade. Logo, de forma gradativa, tem-se a redução da importância da igreja católica para o estabelecimento do que é objeto de proteção.

Porém é com a filosofia de Immanuel KANT que se inaugura a idéia do homem como sujeito de direitos, por ser ele a essência e o centro das relações sociais, ou seja, ocorre o afastamento da redução do valor do homem em decorrência da existência de uma divindade.¹²²

Para Immanuel Kant o estado civil, considerado como situação jurídica, funda-se na liberdade do sujeito junto da sociedade, na igualdade entre os sujeitos e na independência de cada um como cidadão, ou seja, como titular de direitos. Esse equilíbrio faz-se necessário para a realização da paz perpétua, a qual exige uma constituição republicana, estados federados livres (soberanos) e hospitalidade universal (respeito à ordem internacional)¹²³.

É neste momento que o homem passa de objeto que pode, inclusive, ter preço estabelecido, para um ser racional que tem valor e que justifica todos os atos sociais, mesmo os praticados pelo ente estatal. Deixa de ser meio para a ocorrência dos atos, para ser o elemento impulsionador destes. É nesta conjuntura histórica que surge um segundo direito (o primeiro foi o respeito pela pessoa humana) – o da igualdade (assim como a referência de Immanuel Kant). É este direito humano que fundamenta os diversos outros direitos, como vida, dignidade, saúde, propriedade e desenvolvimento.

Norberto BOBBIO reflete sobre os fundamentos dos direitos humanos:

“os direitos dos homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstram suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações”.¹²⁴

¹²² COMPARATO, ob. cit., pág. 18/20.

¹²³ KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1988, pág. 127/137.

¹²⁴ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, pág. 38.

O histórico mundial revelou outras motivações para a construção dos direitos humanos e para que estes se tornassem a motivação da ordem internacional e jurídica nacional para a proteção do acesso a medicamentos, dentre elas a revolução inglesa, americana e francesa.

Sucintamente, tem-se que a revolução inglesa lutou pelo direito à igualdade de condições, principalmente pelo reconhecimento ao direito de propriedade para os que trabalhassem para este fim. Em 1689, o Reino Unido promulgou a Declaração de Direitos, mais conhecida como *Bill of Rights*, a qual permanece atualmente como um dos principais textos constitucionais do Reino Unido, principalmente quanto à importância do sistema normativo para a sociedade.

A revolução americana buscou a independência das colônias, a representatividade política e também a igualdade de condições entre colonizadores e colonizados, principalmente para a conquista dos mesmos direitos. Uma primeira forma de entendimento do que sejam os direitos fundamentais surge à época da independência americana, em que ficou perceptível que não apenas os nativos (índios) deveriam ser tratados com igualdade com relação ao colonizador, mas também aquele deveria ser sujeito de direitos frente aos governantes coloniais; mais ainda, estes deveriam respeitar o estabelecimento da igualdade junto à necessária harmonia social. Aponta-se a esta revolução o registro codificado dos direitos humanos na história por meio do artigo I, da Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776:

“Todos os seres humanos são, pela sua natureza, igualmente livres e independentes, e possuem certos direitos natos, dos quais, ao entrarem no estado de sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.¹²⁵

A Declaração Americana corresponde a uma carta de intenções que estabelece o modo de vida social dos estados americanos após declarada a independência. É apresentada aos americanos como um parâmetro para o reconhecimento de direitos

¹²⁵ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 467.

naturalmente humanos, independente de formas sociais e que proporcionam, por intermédio fundamentalmente da vida e da liberdade, o alcance de outros direitos como o de propriedade e do desenvolvimento.

Reconhece também a necessidade de meios para que o homem possa adquirir e alcançar a felicidade e a segurança; depreende-se, então, que promove o desenvolvimento individual e, automaticamente, social. Este desenvolvimento é o que justifica a felicidade do homem pela subsistência e pelo convívio social com os meios necessários para uma vivência digna.

Nascem com a Declaração de Independência Americana três características dos direitos humanos: generalidade, independência e irredutibilidade. O artigo I estabelece que todos os seres humanos são, por sua natureza, iguais, livres e independentes, ou seja, não existem condicionantes como riqueza, cor, sexo ou religião. Estes são independentes de quaisquer formas políticas que exerçam poder sobre o indivíduo, já que no momento em que assumem o poder devem obediência precipuamente a estes direitos. Nenhum pacto social estabelecido pode justificar a privação ou o afastamento desses direitos, uma vez que são essenciais à espécie humana. Conseqüentemente são irredutíveis, podendo apenas ser complementados ou alargados, uma vez que equivalem ao construído histórico dos direitos humanos.

Por sua vez, a Revolução Francesa de 1789, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em seu artigo 1º estabelece a mesma base fundamental (“Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”), a diferença é que teve repercussão internacional. Sobre o caráter universal, tem-se a justificativa de Duquesnoy ¹²⁶:

“Uma Declaração deve ser de todos os tempos e de todos os povos; as circunstâncias mudam, mas ela deve ser invariável em meio às revoluções. É preciso distinguir as leis e os direitos: as leis são análogas aos costumes, sofrem o influxo do caráter nacional; os direitos são sempre os mesmos”.

Assim como a americana, emite texto orientativo que diante dos direitos que são protegidos pode servir de parâmetro para quaisquer outras ordens políticas e jurídicas democráticas, como ainda o é na atualidade. Ao declarar que permanecem livres,

¹²⁶ COMPARATO, ob. cit., pág. 130.

relaciona o direito à igualdade a qualquer pacto social firmado com a respectiva sociedade, no sentido de que não poderá ser reduzido.

A herança maior da Revolução Francesa é a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos tendo-se por fundamento os ideais da liberdade, da igualdade e da fraternidade. Este se relaciona com a cooperação entre os homens e entre os povos para a consecução de uma sociedade justa, solidária e progressiva.

Em que pese esses fatores, ocorre também, na seqüência histórica, o desrespeito à classe operária. Como resposta a este desrespeito, tem-se a construção da proteção dos direitos humanos de caráter econômico e social. Surge, assim, mais uma espécie de direitos que devem complementar a proteção até então vigente, em consonância com o princípio da progressividade. A formalização desses direitos ocorre com a Constituição do México de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

Concomitantemente, no âmbito do gradativo processo de democratização dos países, há o processo de internacionalização desses direitos humanos, ou seja, o uso dessa construção como parâmetro pelos novos estados constitucionais, dentre eles o Brasil, principalmente com a Constituição Federal de 1988, que ficou conhecida como constituição cidadã. Para Flávia PIOVESAN:

“Fortalece-se a idéia de que a proteção dos direitos humanos não deve reduzir-se ao domínio reservado do Estado, porque revela tema de legítimo interesse internacional”.¹²⁷

Até a década de quarenta tem-se a fase de construção dos direitos humanos, de uma forma estatal, em que cada Estado estabelece o que é direito. Contudo, com o nascimento dos regimes totalitários, a exemplo do que o foram o nazismo e o fascismo, o mundo vivencia a ruptura do respeito aos direitos humanos, bem como reconhece a possibilidade de que esta ruptura se alastre para outros países.¹²⁸

Para Flávia PIOVESAN:

¹²⁷ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 12.

¹²⁸ ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo, Companhia das Letras, 1988.

“O movimento de internacionalização dos direitos humanos deflagrou-se no Pós Guerra, em resposta às atrocidades cometidas ao longo do Nazismo. Se a Segunda Guerra significou a ruptura do valor dos direitos humanos, o Pós Guerra deveria significar sua reconstrução.”¹²⁹

Em um segundo momento doutrinário a mesma autora defende:

“Vale dizer, no âmbito do Direito Internacional, começa a ser delineado o sistema normativo internacional de proteção dos direitos humanos. É como se se projetasse a vertente de um constitucionalismo global, vocacionado a proteger direitos fundamentais e a limitar o poder do Estado, mediante a criação de um aparato internacional de proteção de direitos”.¹³⁰

Sobre a necessária reconstrução indicada pela doutrinadora tem-se a opinião de Andrew HURRELL:

“O aumento significativo das ambições normativas da sociedade internacional é particularmente visível no campo dos direitos humanos e da democracia, com base na idéia de que as relações entre governantes e governados, Estados e cidadãos, passam a ser suscetíveis de legítima preocupação da comunidade internacional; de que os maus-tratos a cidadãos e a inexistência de regimes democráticos devem demandar ação internacional; e que a legitimidade internacional de um Estado passa crescentemente a depender do modo pelo qual as sociedades domésticas são politicamente ordenadas”.¹³¹

Diante da realidade do pós-guerra, os países retomaram os trabalhos em prol dos direitos humanos, mas não individualmente e sim coletivamente, por meio das organizações internacionais¹³². Esta fase, pós-segunda guerra mundial, denomina-se de reconstrução dos direitos humanos e equivale ao surgimento das duas grandes organizações internacionais – Organização das Nações Unidas e Organização dos Estados Americanos. Estas organizações retomam a indicação do que seja direito

¹²⁹ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

¹³⁰ PIOVESAN, ob. cit., pág. 11.

¹³¹ HURRELL, Andrew. *Power, principles and prudence: protecting human rights in a deeply divided world*. In: Tim Dunne e Nicholas J. Wheeler, *Human Rights in Global Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, p.277.

¹³² São sujeitos de direito internacional público com capacidade de firmar tratados, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 e a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre Organizações Internacionais de 1986.

humano, estabelecem instrumentos de proteção paralelamente às esferas nacionais e incentivam a incorporação desses direitos pelas respectivas ordens nacionais.

Resultado do trabalho desenvolvido por essas organizações, nos últimos cinquenta anos, é o intenso processo de internacionalização e incorporação dos direitos por elas indicados como sendo direitos humanos, a forma de incorporação, pelas respectivas ordens nacionais, dos tratados cujo tema seja de direitos humanos ¹³³, a assinatura de tratados que versem sobre direitos humanos, o surgimento de organizações internacionais que trabalham especificamente com algumas espécies de direitos humanos ¹³⁴, o surgimento de outras formas de proteção regional dos direitos humanos ¹³⁵ e cortes específicas para a salvaguarda dos direitos humanos ¹³⁶.

Em decorrência da internacionalização das declarações das organizações internacionais, os regimes constitucionais são orientados pela proteção dos direitos humanos, em que estes funcionam também como parâmetro para a ordem infraconstitucional, bem como para os principais operadores do ente estatal e da esfera jurídica. ¹³⁷

Reunindo os direitos humanos da fase de construção e reconstrução, têm-se hoje as gerações de direitos humanos, lembrando que são complementares, gerais, independentes e irredutíveis.

O Professor Cançado TRINDADE ¹³⁸ esclarece sobre a geração dos direitos que esta classificação corresponde à criação de Karel Vasak, em conferência junto ao

¹³³ Exemplo é o Brasil através da Emenda à Constituição n.º 45, em que todo tratado de direito humano é incorporado através de emenda à constituição, distinguindo-se das normas infra-constitucionais. É neste íterim que se discute a teoria monista e dualista quanto ao posicionamento dos tratados junto as ordens jurídicas.

¹³⁴ Organização para a Alimentação e Agricultura, Organização Internacional do Trabalho, Fundo Infantil da Organização das Nações Unidas, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio. Observe-se que a maioria está ligada a Organização das Nações Unidas.

¹³⁵ União Européia e África.

¹³⁶ Corte Interamericana para a Proteção dos Direitos Humanos, Corte da União Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Corte Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

¹³⁷ O exercício das funções de administrar, legislar, fiscalizar, interpretar e aplicar a norma possuem por parâmetro os direitos humanos. Neste contexto a principal função na atividade legislativa, executiva e judiciária é o controle de constitucionalidade dos projetos de normas (controle político) e das normas (controle jurídico).

¹³⁸ Em palestra no Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional, evento associado à V Conferência Nacional de Direitos Humanos, em 25 de maio de 2000, junto à Câmara dos Deputados.

Instituto Internacional de Direitos Humanos, em 1979, na cidade de Estrasburgo, em que pese o tema estar mais relacionado a Norberto Bobbio. O autor faz relação com os princípios da Revolução Francesa, o que demonstra, uma vez mais, a importância dessa revolução para a história dos direitos humanos: liberdade (direito à liberdade e os direitos individuais), igualdade (direito à igualdade e direitos econômicos e sociais) e fraternidade (direitos relacionados à solidariedade).

Esta construção histórica mundial justifica e explica o que sejam os direitos humanos; aqueles direitos que podem ser reclamados por todos, frente a qualquer espécie de Estado ¹³⁹, de forma complementar, enumerativa e não taxativa, eis que servem à garantia e permanência da espécie humana com dignidade e em condições de igualdade, favorecendo, desta forma, o desenvolvimento sustentável, assim, progressivo.

Diante desta constatação, a tarefa de se determinar quais são os direitos humanos, frente aos trabalhos e à intensa internacionalização dos direitos enumerados pela Organização das Nações Unidas, assim como por outras organizações internacionais, encontra-se facilitada, visto que as diversas ordens nacionais os incorporaram, a exemplo do Brasil.

Possuem os direitos humanos validade material e formal. A validade formal em um primeiro momento dá-se pela fonte maior do direito internacional que são os tratados, os quais são instrumentos da construção e reconstrução internacional dos direitos humanos e, em um segundo momento, pela ordem jurídica nacional quando da incorporação ou mesmo de sua atividade de implementação dos direitos humanos. Por sua vez, a validade material corresponde à essencialidade do tema abordado, ou seja, quando se afronta um dos direitos humanos, afrontam-se vários outros, eis que complementares, além de se afrontar diretamente o bem maior para a existência desses direitos que é a pessoa humana.

¹³⁹ Este trabalho adota a teoria do universalismo que é o parâmetro da Organização das Nações Unidas, em que pese a teoria do particularismo ou relativismo para uma aplicação do universalismo moderado, ou seja, considerando-se as diferenças regionais, locais e culturais, sem que esta consideração promova o desrespeito ao direitos humanos. KERSTING, Wolfgang. Em defesa de um universalismo sóbrio. in *Universalismo e Direitos Humanos*. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003, Coleção Filosofia, n. 162, pág. 89: “A saída consiste num universalismo sóbrio, num minimalismo rigoroso no tocante aos direitos humanos. Precisamos salvar a idéia dos direitos humanos de seu desgaste declamatório, submetê-la a um tratamento semântico, a fim de purificá-la da escória e devolver-lhe sua devida forma. Mediante essa minimalização, o conceito de direitos humanos vai adquirir resistência contra o relativismo e o particularismo”.

A relevância da releitura dos direitos humanos como fundamento do acesso a medicamentos demonstra-se na importância e prioridade que possui este direito para a consecução de outros direitos como o da vida, da saúde e do desenvolvimento. Também tem a sua relevância junto à ordem nacional, principalmente quando se encontra protegido pela Constituição Federal. Não havendo justificativas que afastem, ainda que temporariamente, a interpretação e aplicação da norma referente ao direito ao acesso a medicamentos como prioritário frente a outros direitos e interesses. A importância do fundamento nos direitos humanos não é para justificar a sua existência, a qual já está consolidada, mas sim para demonstrar sua superioridade e essencialidade. O critério utilizado é o da vida humana, seja para a produção, reprodução e desenvolvimento; em sendo assim, os direitos humanos fundamentados na vida humana, em sendo negados, estar-se-á negando, então, a própria existência.¹⁴⁰ Uma outra função possui a demonstração da fundamentação nos direitos humanos: sedimentar que a atuação estatal está vinculada a resultados maiores, como exemplo, o desenvolvimento sustentável; e a necessária interdisciplinariedade dos temas, como o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas.

Quanto à essencialidade indicada anteriormente, Amartya SEN a define como:

“não só os bens indispensavelmente necessários para o sustento da vida mas tudo o que os costumes do país consideram indecente uma pessoa respeitável, mesmo a mais humilde, não possuir. Uma camisa de linho, por exemplo, não é, rigorosamente falando, uma necessidade da vida dos gregos e romanos, suponho, viviam confortavelmente mesmo sem ter linho. Porém, nos tempos presentes, na maior parte da Europa um trabalhador diarista respeitável sentiria vergonha de aparecer em público sem uma camisa de linho, supondo-se que não a ter denota o desonroso grau de pobreza ao qual, presume-se, ninguém pode sucumbir sem má conduta extrema. O costume, da mesma maneira tornou os sapatos de couro uma necessidade da vida na Inglaterra. A mais pobre das pessoas respeitáveis de qualquer dos sexos se envergonharia de aparecerem em público sem eles”.¹⁴¹

¹⁴⁰ Para a Professora Cláudia Perrone Moisés, o desrespeito aos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos na Constituição Federal de 1988, que são exemplos de direitos humanos, como o desemprego e a miséria, são práticas de genocídio econômico, eis que afrontam os direitos humanos (opinião externada durante o Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos, no Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado -, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, entre os dias 11 e 15 de setembro de 2005).

¹⁴¹ SEN, Amartya, *Desenvolvimento como liberdade*, tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 2000, pág. 94.

Esta citação demonstra a relevância não apenas de se reconhecer o direito ao acesso a medicamentos, mas também o grau em que este deve ser prestado à sociedade, que é de forma progressiva. Consta-se que é irrelevante a situação pessoal ou política, principalmente orçamentária, já que prevalece a obrigação da prestação do referido direito.

Demonstrada a construção dos direitos humanos, como motivação e fundamento ao acesso a medicamentos, tem-se a necessidade de contextualizar o tema com o direito à saúde.

I.4.1. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

Mesmo quando do surgimento da existência humana, já se verificava a existência de uma forma de Direito, ainda que violento e sem normatividade expressa, eis que para aquelas formas sociais (individual ou coletiva), já correspondia a um modo organizativo com base em regras costumeiras e de ordem espiritual.¹⁴²

Com o desenvolvimento das sociedades, o ente estatal faz-se necessário para a consecução de uma mínima organização social a fim de que os homens vivam em harmonia ou de forma menos violenta, tendo-se por parâmetro a propriedade. Esta já em sua concepção de acúmulo de riquezas e não apenas de instrumento para a subsistência. A necessidade de uma maior organização mostra-se também possível pela ampliação da codificação, ou seja, pela formalização do que é aceito como Direito facilitando, inclusive, o conhecimento deste por todos, principalmente por estrangeiros diante do comércio internacional. Neste momento, busca a codificação harmonizar, mas também legitimar o poder da época, evitando, desta forma, confrontos aos interesses da liderança política.

O direito da classe dominante é exercido sobre a propriedade e os resultados desta, ainda quando explorada por terceiros, devem ser entregues à classe dominante

¹⁴² BARRACLOUGH, G. *Introdução à História Contemporânea*. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

como forma de remuneração ao direito de explorar e, automaticamente, de sobreviver, concedido pelo senhorio.¹⁴³

John LOCKE, à sua época, contrariava esta concepção de propriedade e indicava que a mesma deve estar a serviço da humanidade:

“... (razão natural) que nos dias que os homens, uma vez nascidos, têm direito à sua preservação (da propriedade), e, portanto, à comida, bebida e a tudo que a natureza lhes fornece para sua subsistência; e (razão revelação) que assegura que Deus deu a terra aos filhos dos homens, deu-a para a humanidade em comum”.¹⁴⁴

Corresponde, a concepção de Locke, a idéia insipiente da função social da propriedade, relacionada a direitos comuns, ou seja, direcionados a todos (os atuais direitos humanos).

É o comércio que altera a situação, tendo por motivação o direito à propriedade e ao desenvolvimento a todos e não apenas à classe dominante e seus favorecidos: na Idade Média, durante o regime feudal, os vassalos passaram a trocar as sobras, da parte que tinham direito, sobre a produção das terras dos senhores feudais, com terceiros. O comércio então surge por meio do escambo complementar, em que as partes trocavam o que tinham em excesso pelo que necessitavam e não produziam. Na seqüência, como facilitador deste comércio e para valorizar os diferentes produtos, criou-se uma moeda de troca reconhecida por todos os comerciantes da região, mesmo por estrangeiros. Estas localidades passaram a ser conhecidas como burgos e iniciaram, por meio dos comerciantes itinerantes, o comércio internacional.

Não bastava ter-se idéia do que era o Direito, necessário, para a sua efetiva realização, que ele fosse levado ao conhecimento da sociedade, e isto ocorreu pelo processo de codificação.

Fábio Konder COMPARATO sobre a codificação declara que:

¹⁴³ É o que ocorria no período feudal, entre os vassalos e os senhores feudais. Estes eram os proprietários e, a título oneroso, concedia-se aos vassalos o direito de explorar parte de suas propriedades, sob as quais mantinham a sobrevivência de suas respectivas famílias, desde que parte da produção e rendimentos fossem entregues aos senhores feudais.

¹⁴⁴ LOCKE, John. *Dois Tratados sobre o Governo*. Trad. Júlio Fischer. São Paulo: Martins Fontes, 1998, Tomo II, vol. 25.

“A lei escrita alcançou entre os judeus uma posição sagrada, como manifestação da própria divindade. Mas foi na Grécia, mais particularmente em Atenas, que a preeminência da lei escrita tornou-se, pela primeira vez, o fundamento da sociedade política (...) Para os atenienses, a lei escrita é o grande antídoto contra o arbítrio governamental, pois, como escreveu Eurípedes na peça *As Suplicantes* (versos 434-437), “uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande.””¹⁴⁵

É o comércio que também fomenta o respeito a alguns direitos por meio da codificação, como o direito da propriedade, da boa-fé, do *pacta sunt servanda* (essencial para a realização da atividade comercial, seja nacional ou internacional) e de direitos fundamentais entre as partes envolvidas de sociedades diversas que já praticavam o comércio ambulante, portanto, muitas vezes, internacional.¹⁴⁶

A codificação faz surgir primeiro como direito fundamental a igualdade entre os homens. No início das discussões estabeleceu-se primeiro não a identidade do homem, mas sim de Jesus Cristo, por conta da influência da religiosidade e da identidade do homem com o ente religioso. Para distinguir-se o ser divino do homem é que se criou a expressão *pessoa humana*, que correspondia à existência de duas espécies de pessoas, a divina e a humana, em que esta é justificada pela primeira.

Na seqüência, há o estabelecimento do que é pessoa segundo os ensinamentos de Boécio, Aristóteles e Santo Tomás de Aquino, em que se passa a representar conjuntamente uma substância espiritual e corporal, ou seja, absorve características da divindade. Logo, de forma gradativa, tem-se a redução da importância da igreja católica para o estabelecimento do que é objeto de proteção.

Porém é com a filosofia de Immanuel KANT que se inaugura a idéia do homem como sujeito de direitos, por ser ele a essência e o centro das relações sociais, ou seja, ocorre o afastamento da redução do valor do homem em decorrência da existência de uma divindade.¹⁴⁷

¹⁴⁵ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

¹⁴⁶ COMPARATO, ob. cit., pág. 261: “Já no século XV, a Casa Médici, em Florença, criou o primeiro modelo histórico de empresa multinacional”.

¹⁴⁷ COMPARATO, ob. cit., pág. 18/20.

Para Immanuel Kant o estado civil, considerado como situação jurídica, funda-se na liberdade do sujeito junto da sociedade, na igualdade entre os sujeitos e na independência de cada um como cidadão, ou seja, como titular de direitos. Esse equilíbrio faz-se necessário para a realização da paz perpétua, a qual exige uma constituição republicana, estados federados livres (soberanos) e hospitalidade universal (respeito à ordem internacional) ¹⁴⁸.

É neste momento que o homem passa de objeto que pode, inclusive, ter preço estabelecido, para um ser racional que tem valor e que justifica todos os atos sociais, mesmo os praticados pelo ente estatal. Deixa de ser meio para a ocorrência dos atos, para ser o elemento impulsionador destes. É nesta conjuntura histórica que surge um segundo direito (o primeiro foi o respeito pela pessoa humana) – o da igualdade (assim como a referência de Immanuel Kant). É este direito humano que fundamenta os diversos outros direitos, como vida, dignidade, saúde, propriedade e desenvolvimento.

Norberto BOBBIO reflete sobre os fundamentos dos direitos humanos:

“os direitos dos homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstram suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações” ¹⁴⁹.

O histórico mundial revelou outras motivações para a construção dos direitos humanos e para que estes se tornassem a motivação da ordem internacional e jurídica nacional para a proteção do acesso a medicamentos, dentre elas a revolução inglesa, americana e francesa.

Sucintamente, tem-se que a revolução inglesa lutou pelo direito à igualdade de condições, principalmente pelo reconhecimento ao direito de propriedade para os que

¹⁴⁸ KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Tradução de Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1988, pág. 127/137.

¹⁴⁹ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, pág. 38.

trabalhassem para este fim. Em 1689, o Reino Unido promulgou a Declaração de Direitos, mais conhecida como *Bill of Rights*, a qual permanece atualmente como um dos principais textos constitucionais do Reino Unido, principalmente quanto à importância do sistema normativo para a sociedade.

A revolução americana buscou a independência das colônias, a representatividade política e também a igualdade de condições entre colonizadores e colonizados, principalmente para a conquista dos mesmos direitos. Uma primeira forma de entendimento do que sejam os direitos fundamentais surge à época da independência americana, em que ficou perceptível que não apenas os nativos (índios) deveriam ser tratados com igualdade com relação ao colonizador, mas também aquele deveria ser sujeito de direitos frente aos governantes coloniais; mais ainda, estes deveriam respeitar o estabelecimento da igualdade junto à necessária harmonia social. Aponta-se a esta revolução o registro codificado dos direitos humanos na história por meio do artigo I, da Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776:

“Todos os seres humanos são, pela sua natureza, igualmente livres e independentes, e possuem certos direitos natos, dos quais, ao entrarem no estado de sociedade, não podem, por nenhum tipo de pacto, privar ou despojar sua posteridade; nomeadamente, a fruição da vida e da liberdade, com os meios de adquirir e possuir a propriedade de bens, bem como de procurar e obter a felicidade e a segurança”.¹⁵⁰

A Declaração Americana corresponde a uma carta de intenções que estabelece o modo de vida social dos estados americanos após declarada a independência. É apresentada aos americanos como um parâmetro para o reconhecimento de direitos naturalmente humanos, independente de formas sociais e que proporcionam, por intermédio fundamentalmente da vida e da liberdade, o alcance de outros direitos como o de propriedade e do desenvolvimento.

Reconhece também a necessidade de meios para que o homem possa adquirir e alcançar a felicidade e a segurança; depreende-se, então, que promove o desenvolvimento individual e, automaticamente, social. Este desenvolvimento é o que justifica a felicidade do homem pela subsistência e pelo convívio social com os meios necessários para uma vivência digna.

¹⁵⁰ FENWICK, Charles G. *A Organização dos Estados Americanos – O Sistema Regional Inter-Americano*. Rio de Janeiro: Edições GRD, 1965, pág. 467.

Nascem com a Declaração de Independência Americana três características dos direitos humanos: generalidade, independência e irredutibilidade. O artigo I estabelece que todos os seres humanos são, por sua natureza, iguais, livres e independentes, ou seja, não existem condicionantes como riqueza, cor, sexo ou religião. Estes são independentes de quaisquer formas políticas que exerçam poder sobre o indivíduo, já que no momento em que assumem o poder devem obediência precipuamente a estes direitos. Nenhum pacto social estabelecido pode justificar a privação ou o afastamento desses direitos, uma vez que são essenciais à espécie humana. Conseqüentemente são irredutíveis, podendo apenas ser complementados ou alargados, uma vez que equivalem ao construído histórico dos direitos humanos.

Por sua vez, a Revolução Francesa de 1789, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em seu artigo 1º estabelece a mesma base fundamental (“Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos”), a diferença é que teve repercussão internacional. Sobre o caráter universal, tem-se a justificativa de Duquesnoy ¹⁵¹:

“Uma Declaração deve ser de todos os tempos e de todos os povos; as circunstâncias mudam, mas ela deve ser invariável em meio às revoluções. É preciso distinguir as leis e os direitos: as leis são análogas aos costumes, sofrem o influxo do caráter nacional; os direitos são sempre os mesmos”.

Assim como a americana, emite texto orientativo que diante dos direitos que são protegidos pode servir de parâmetro para quaisquer outras ordens políticas e jurídicas democráticas, como ainda o é na atualidade. Ao declarar que permanecem livres, relaciona o direito à igualdade a qualquer pacto social firmado com a respectiva sociedade, no sentido de que não poderá ser reduzido.

A herança maior da Revolução Francesa é a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos tendo-se por fundamento os ideais da liberdade, da igualdade e da fraternidade. Este se relaciona com a cooperação entre os homens e entre os povos para a consecução de uma sociedade justa, solidária e progressiva.

Em que pesem esses fatores, ocorre também, na seqüência histórica, o desrespeito à classe operária. Como resposta a este desrespeito, tem-se a construção da

¹⁵¹ COMPARATO, ob. cit., pág. 130.

proteção dos direitos humanos de caráter econômico e social. Surge, assim, mais uma espécie de direitos que devem complementar a proteção até então vigente, em consonância com o princípio da progressividade. A formalização desses direitos ocorre com a Constituição do México de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

Concomitantemente, no âmbito do gradativo processo de democratização dos países, há o processo de internacionalização desses direitos humanos, ou seja, o uso dessa construção como parâmetro pelos novos estados constitucionais, dentre eles o Brasil, principalmente com a Constituição Federal de 1988, que ficou conhecida como constituição cidadã. Para Flávia PIOVESAN:

“Fortalece-se a idéia de que a proteção dos direitos humanos não deve reduzir-se ao domínio reservado do Estado, porque revela tema de legítimo interesse internacional”.¹⁵²

Até a década de quarenta tem-se a fase de construção dos direitos humanos, de uma forma estatal, em que cada Estado estabelece o que é direito. Contudo, com o nascimento dos regimes totalitários, a exemplo do que o foram o nazismo e o fascismo, o mundo vivencia a ruptura do respeito aos direitos humanos, bem como reconhece a possibilidade de que esta ruptura se alastre para outros países.¹⁵³

Para Flávia PIOVESAN:

“O movimento de internacionalização dos direitos humanos deflagrou-se no Pós Guerra, em resposta às atrocidades cometidas ao longo do Nazismo. Se a Segunda Guerra significou a ruptura do valor dos direitos humanos, o Pós Guerra deveria significar sua reconstrução.”¹⁵⁴

Em um segundo momento doutrinário a mesma autora defende:

“Vale dizer, no âmbito do Direito Internacional, começa a ser delineado o sistema normativo internacional de proteção dos direitos humanos. É como se se projetasse a vertente de um constitucionalismo global, vocacionado a proteger direitos fundamentais e a limitar o

¹⁵² PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2006, pág. 12.

¹⁵³ ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo, Companhia das Letras, 1988.

¹⁵⁴ PIOVESAN, Flávia. *O direito internacional dos direitos humanos e o Brasil*. Entrevista publicada no site: www.dhnet.org.br. Acesso em 02 de julho de 2006.

poder do Estado, mediante a criação de um aparato internacional de proteção de direitos”.¹⁵⁵

Sobre a necessária reconstrução indicada pela doutrinadora tem-se a opinião de Andrew HURRELL:

“O aumento significativo das ambições normativas da sociedade internacional é particularmente visível no campo dos direitos humanos e da democracia, com base na idéia de que as relações entre governantes e governados, Estados e cidadãos, passam a ser suscetíveis de legítima preocupação da comunidade internacional; de que os maus-tratos a cidadãos e a inexistência de regimes democráticos devem demandar ação internacional; e que a legitimidade internacional de um Estado passa crescentemente a depender do modo pelo qual as sociedades domésticas são politicamente ordenadas”.¹⁵⁶

Diante da realidade do pós-guerra, os países retomaram os trabalhos em prol dos direitos humanos, mas não individualmente e sim coletivamente, por meio das organizações internacionais¹⁵⁷. Esta fase, pós-segunda guerra mundial, denomina-se de reconstrução dos direitos humanos e equivale ao surgimento das duas grandes organizações internacionais – Organização das Nações Unidas e Organização dos Estados Americanos. Estas organizações retomam a indicação do que seja direito humano, estabelecem instrumentos de proteção paralelamente às esferas nacionais e incentivam a incorporação desses direitos pelas respectivas ordens nacionais.

Resultado do trabalho desenvolvido por essas organizações, nos últimos cinquenta anos, é o intenso processo de internacionalização e incorporação dos direitos por elas indicados como sendo direitos humanos, a forma de incorporação, pelas respectivas ordens nacionais, dos tratados cujo tema seja de direitos humanos¹⁵⁸, a assinatura de tratados que versem sobre direitos humanos, o surgimento de organizações

¹⁵⁵ PIOVESAN, ob. cit., pág. 11.

¹⁵⁶ HURRELL, Andrew. *Power, principles and prudence: protecting human rights in a deeply divided world*. In: Tim Dunne e Nicholas J. Wheeler, *Human Rights in Global Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, p.277.

¹⁵⁷ São sujeitos de direito internacional público com capacidade de firmar tratados, conforme a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969 e a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados entre Estados e Organizações Internacionais ou entre Organizações Internacionais de 1986.

¹⁵⁸ Exemplo é o Brasil através da Emenda à Constituição n.º 45, em que todo tratado de direito humano é incorporado através de emenda à constituição, distinguindo-se das normas infra-constitucionais. É neste ínterim que se discute a teoria monista e dualista quanto ao posicionamento dos tratados junto as ordens jurídicas.

internacionais que trabalham especificamente com algumas espécies de direitos humanos ¹⁵⁹, o surgimento de outras formas de proteção regional dos direitos humanos ¹⁶⁰ e cortes específicas para a salvaguarda dos direitos humanos ¹⁶¹.

Em decorrência da internacionalização das declarações das organizações internacionais, os regimes constitucionais são orientados pela proteção dos direitos humanos, em que estes funcionam também como parâmetro para a ordem infraconstitucional, bem como para os principais operadores do ente estatal e da esfera jurídica. ¹⁶²

Reunindo os direitos humanos da fase de construção e reconstrução, têm-se hoje as gerações de direitos humanos, lembrando que são complementares, gerais, independentes e irredutíveis.

O Professor Cançado TRINDADE ¹⁶³ esclarece sobre a geração dos direitos que esta classificação corresponde à criação de Karel Vasak, em conferência junto ao Instituto Internacional de Direitos Humanos, em 1979, na cidade de Estrasburgo, em que pese o tema estar mais relacionado a Norberto Bobbio. O autor faz relação com os princípios da Revolução Francesa, o que demonstra, uma vez mais, a importância dessa revolução para a história dos direitos humanos: liberdade (direito à liberdade e os direitos individuais), igualdade (direito à igualdade e direitos econômicos e sociais) e fraternidade (direitos relacionados à solidariedade).

Esta construção histórica mundial justifica e explica o que sejam os direitos humanos; aqueles direitos que podem ser reclamados por todos, frente a qualquer

¹⁵⁹ Organização para a Alimentação e Agricultura, Organização Internacional do Trabalho, Fundo Infantil da Organização das Nações Unidas, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a Organização Mundial do Comércio. Observe-se que a maioria está ligada a Organização das Nações Unidas.

¹⁶⁰ União Européia e África.

¹⁶¹ Corte Interamericana para a Proteção dos Direitos Humanos, Corte da União Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e Corte Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

¹⁶² O exercício das funções de administrar, legislar, fiscalizar, interpretar e aplicar a norma possuem por parâmetro os direitos humanos. Neste contexto a principal função na atividade legislativa, executiva e judiciária é o controle de constitucionalidade dos projetos de normas (controle político) e das normas (controle jurídico).

¹⁶³ Em palestra no Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional, evento associado à V Conferência Nacional de Direitos Humanos, em 25 de maio de 2000, junto à Câmara dos Deputados.

espécie de Estado ¹⁶⁴, de forma complementar, enumerativa e não taxativa, eis que servem à garantia e permanência da espécie humana com dignidade e em condições de igualdade, favorecendo, desta forma, o desenvolvimento sustentável, assim, progressivo.

Diante desta constatação, a tarefa de se determinar quais são os direitos humanos, frente aos trabalhos e à intensa internacionalização dos direitos enumerados pela Organização das Nações Unidas, assim como por outras organizações internacionais, encontra-se facilitada, visto que as diversas ordens nacionais os incorporaram, a exemplo do Brasil.

Possuem os direitos humanos validade material e formal. A validade formal em um primeiro momento dá-se pela fonte maior do direito internacional que são os tratados, os quais são instrumentos da construção e reconstrução internacional dos direitos humanos e, em um segundo momento, pela ordem jurídica nacional quando da incorporação ou mesmo de sua atividade de implementação dos direitos humanos. Por sua vez, a validade material corresponde à essencialidade do tema abordado, ou seja, quando se afronta um dos direitos humanos, afrontam-se vários outros, eis que complementares, além de se afrontar diretamente o bem maior para a existência desses direitos que é a pessoa humana.

A relevância da releitura dos direitos humanos como fundamento do acesso a medicamentos demonstra-se na importância e prioridade que possui este direito para a consecução de outros direitos como o da vida, da saúde e do desenvolvimento. Também tem a sua relevância junto à ordem nacional, principalmente quando se encontra protegido pela Constituição Federal. Não havendo justificativas que afastem, ainda que temporariamente, a interpretação e aplicação da norma referente ao direito ao acesso a medicamentos como prioritário frente a outros direitos e interesses. A importância do fundamento nos direitos humanos não é para justificar a sua existência, a qual já está

¹⁶⁴ Este trabalho adota a teoria do universalismo que é o parâmetro da Organização das Nações Unidas, em que pese a teoria do particularismo ou relativismo para uma aplicação do universalismo moderado, ou seja, considerando-se as diferenças regionais, locais e culturais, sem que esta consideração promova o desrespeito ao direitos humanos. KERSTING, Wolfgang. Em defesa de um universalismo sóbrio. in *Universalismo e Direitos Humanos*. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003, Coleção Filosofia, n. 162, pág. 89: “A saída consiste num universalismo sóbrio, num minimalismo rigoroso no tocante aos direitos humanos. Precisamos salvar a idéia dos direitos humanos de seu desgaste declamatório, submetê-la a um tratamento semântico, a fim de purificá-la da escória e devolver-lhe sua devida forma. Mediante essa minimalização, o conceito de direitos humanos vai adquirir resistência contra o relativismo e o particularismo”.

consolidada, mas sim para demonstrar sua superioridade e essencialidade. O critério utilizado é o da vida humana, seja para a produção, reprodução e desenvolvimento; em sendo assim, os direitos humanos fundamentados na vida humana, em sendo negados, estar-se-á negando, então, a própria existência.¹⁶⁵ Uma outra função possui a demonstração da fundamentação nos direitos humanos: sedimentar que a atuação estatal está vinculada a resultados maiores, como exemplo, o desenvolvimento sustentável; e a necessária interdisciplinariedade dos temas, como o acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas.

Quanto à essencialidade indicada anteriormente, Amartya SEN a define como:

“não só os bens indispensavelmente necessários para o sustento da vida mas tudo o que os costumes do país consideram indecente uma pessoa respeitável, mesmo a mais humilde, não possuir. Uma camisa de linho, por exemplo, não é, rigorosamente falando, uma necessidade da vida dos gregos e romanos, suponho, viviam confortavelmente mesmo sem ter linho. Porém, nos tempos presentes, na maior parte da Europa um trabalhador diarista respeitável sentiria vergonha de aparecer em público sem uma camisa de linho, supondo-se que não a ter denota o desonroso grau de pobreza ao qual, presume-se, ninguém pode sucumbir sem má conduta extrema. O costume, da mesma maneira tornou os sapatos de couro uma necessidade da vida na Inglaterra. A mais pobre das pessoas respeitáveis de qualquer dos sexos se envergonharia de aparecerem em público sem eles”.¹⁶⁶

Esta citação demonstra a relevância não apenas de se reconhecer o direito ao acesso a medicamentos, mas também o grau em que este deve ser prestado à sociedade, que é de forma progressiva. Constata-se que é irrelevante a situação pessoal ou política, principalmente orçamentária, já que prevalece a obrigação da prestação do referido direito.

Demonstrada a construção dos direitos humanos, como motivação e fundamento ao acesso a medicamentos, tem-se a necessidade de contextualizar o tema com o direito à saúde.

¹⁶⁵ Para a Professora Cláudia Perrone Moisés, o desrespeito aos direitos econômicos, sociais e culturais estabelecidos na Constituição Federal de 1988, que são exemplos de direitos humanos, como o desemprego e a miséria, são práticas de genocídio econômico, eis que afrontam os direitos humanos (opinião externada durante o Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos, no Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado -, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, entre os dias 11 e 15 de setembro de 2005).

¹⁶⁶ SEN, Amartya, *Desenvolvimento como liberdade*, tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 2000, pág. 94.

I.4.1.1. As licenças compulsórias

O TRIPS coloca-se como parâmetro internacional, seja para a saúde pública, seja para as patentes farmacêuticas. Na ordem brasileira este parâmetro condiz com a função social da propriedade. Dentro deste exercício jurídico nacional, existe o trabalho da esfera legislativa para o permissivo das licenças compulsórias. Estas compreendem a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de problema relacionado à saúde pública (epidemia, redução de preços dos medicamentos ou disponibilidade de um determinado medicamento em um específico mercado).¹⁶⁷ O uso da licença compulsória, sem o consentimento do proprietário da patente farmacêutica, em nome de interesses sociais, pode ser concedido pelo governo nacional a um terceiro ou a um organismo governamental.

Problema relacionado à saúde pública equivale, para a ordem internacional, a uma doença que alcance uma camada relevante da população, o que acarreta, além de problema específico, também a uma problemática de insegurança pública (epidemia). Equivale, também, a necessidade da redução de preços de medicamentos que não estejam ao alcance da condição financeira da população. E, a disponibilidade do medicamento no mercado nacional, o que se faz necessário, inclusive por conta do preço ou por desinteresse do fabricante ou licenciador sobre o mercado necessitado. Para a ordem internacional, problemas de saúde pública estão relacionados a situações pontuais e não a problemas crônicos.

O artigo 30, do TRIPS, estabelece que o uso das exceções é limitado, já que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Uma vez mais, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais, por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável.

¹⁶⁷ O Brasil legisla a licença compulsória por meio dos artigos 68 a 74, da Lei n.º 9.279/1996.

No caso *Canadá – Pharmaceutical Patents*¹⁶⁸, que corresponde à reclamação das Comunidades Europeias contra o Canadá, com fundamento em disposições da lei de patentes farmacêuticas desse país que permitia a reserva de produtos antes da expiração do prazo de uso exclusivo, permitindo, desta forma, a preparação e execução de pedidos administrativos. O mercado em foco era a produção de genéricos e ficou clara a necessidade de fundamentação para o uso da licença compulsória dentro do prazo de exclusividade. O Canadá reconheceu que a lei nacional afrontava o artigo 28:1 do TRIPS, mas que tinha por fundamento o artigo 30 do mesmo acordo, o qual permitia o uso de exceção limitada.

O painel interpretou prioritariamente três elementos do artigo 30: o conceito de exceção limitada, o de exploração normal e a inexistência de prejuízo sem razão ao detentor de patente farmacêutica. A exceção limitada diz respeito ao uso sem prejuízo justificado ao detentor de patente farmacêutica; uma existência de interesses legítimos, nos termos estabelecidos no TRIPS. A exploração normal corresponde ao uso legal dos direitos sobre patentes relacionados ao uso exclusivo por tempo determinado. Considera-se neste elemento a repercussão econômica sobre o inovador. Conseqüentemente, não devem existir prejuízos ao inovador, a não ser que existam justificativas para tal. O painel analisou o primeiro elemento e entendeu que o Canadá não preencheu o conceito de exceção normal, uma vez que a liberdade de exploração de produtos genéricos fora do prazo de expiração estaria muito ampla. Diante desta constatação, os árbitros deixaram de analisar os outros dois elementos.

Em que pese relacionar o tema patente farmacêutica e produção de genéricos, a discussão não era o direito ao acesso a medicamentos e a sua contraposição com o direito sobre patentes, mas sim o uso antecipado do conhecimento farmacêutico, ou seja, antes da expiração do prazo de uso exclusivo. Indiretamente é que a discussão leva ao tema acesso a medicamentos, por meio da produção de genéricos, em que este serve de motivação para referida prática do Canadá.

Para que a produção de genéricos, para facilitar o acesso a medicamentos, fosse levada à discussão, as justificativas teriam que ser outras como a necessidade para a proteção da saúde pública, bem como que o uso antecipado representava a única

¹⁶⁸ Relatório do Painel. *Canadá - Patent Protection of Pharmaceutical Products* (“*Canadá – Pharmaceutical Patents*”), WT/DS114/R, adotado em 07 de abril de 2000.

possibilidade momentânea para tal. Ou poderia ter sido argumentada a necessidade de se antecipar o final do prazo do uso exclusivo para que o respectivo medicamento genérico fosse colocado à disposição da sociedade em caráter emergencial. Todavia estas não eram as justificativas, mesmo porque a controvérsia envolveu dois países desenvolvidos. Assim, mesmo que tivessem sido elencadas dificilmente prosperariam diante das condições do Canadá em prover os problemas de saúde de sua população.

Para Alberto do AMARAL JUNIOR, as licenças compulsórias equivalem a uma medida compensatória para a elevação dos preços de medicamentos provocada pela proteção que o TRIPS oferece às patentes farmacêuticas e, neste contexto, surge como elemento essencial aos países em desenvolvimento:

“O Acordo TRIPS, celebrado em 1994, estabeleceu que todos os signatários estão obrigados a conceder patente farmacêutica aos produtos farmacêuticos. Como resultado, o preço dos medicamentos se elevou afetando a população pobre dos países em desenvolvimento. A adoção de um sistema de patentes farmacêuticas nesses países prejudicou àqueles que não dispõem de recursos necessários para a aquisição de medicamentos. Não obstante, o Acordo TRIPS possui dispositivos que permitem aos países eliminar as consequências negativas da concessão de patentes farmacêuticas”.¹⁶⁹

Quanto à praticidade das licenças compulsórias, Fábio Aristimunho VARGAS declara:

“A concessão de licenças compulsórias é um procedimento bastante raro e inusual na prática. Isso se deve ao fato de que, para que a licença compulsória efetivamente gere efeitos, é necessário que a empresa licenciada disponha de uma capacidade técnica no mínimo equivalente à capacidade técnica da empresa titular da patente. Não há como obrigar este último a transferir, para o licenciado, as informações derivadas de sua experiência de fabricação necessárias para a efetiva exploração da patente, uma vez que a licença compulsória é concedida independentemente e até mesmo contra a sua vontade. Isso é bastante diferente do que ocorre, por exemplo, no contrato de assistência técnica, em que a licença se dá voluntariamente.”¹⁷⁰

¹⁶⁹ AMARAL JUNIOR, Alberto. *Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral.

¹⁷⁰ VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora BASSO, Maristela. *O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos*. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006, 137 páginas, pág. cit. 63.

O artigo 31 do TRIPS, quanto as licenças compulsórias ¹⁷¹, estabelece procedimentos para a sua concessão e requisitos mínimos que devem ser atendidos: cada licença deverá ser considerada com base em seu mérito individual; deve haver negociação prévia com o detentor de patente farmacêutica para uma licença comercial justa, exceto em casos de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial; o detentor de patente farmacêutica terá direito à remuneração; deve ser concedida para atendimento do mercado local ¹⁷²; não deve ser exclusiva; deve estar disponível nacionalmente a possibilidade de revisão da concessão e das condições de remuneração e nacionalmente o prazo de proteção é de no mínimo vinte anos a contar do depósito. Percebe-se que a licença compulsória presta-se para retomar o equilíbrio do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos.

A decisão – WT/DS 52 (gasolina reformulada), ao interpretar o artigo XX do GATT, entendeu que as disposições deste acordo não podem ser interpretadas isoladamente do Direito Internacional Público, visto que os Estados possuem interesses e obrigações relacionadas à proteção da saúde humana e à conservação dos recursos naturais. Este posicionamento é condizente com todas as regras e fundamentações das exceções existentes. Além do que, indica a necessária interdisciplinariedade dos temas, inclusive da esfera pública e privada (direito as patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos).

Reafirmando a importância das licenças compulsórias, a Declaração de *Doha*, no parágrafo IV, dispõe que cada Membro tem o direito de concedê-las; e tem a liberdade de determinar as razões para tal concessão.

¹⁷¹ O TRIPS fala em outro uso sem a autorização do titular, a denominação licença compulsória ou obrigatória é comumente utilizada pelas legislações nacionais.
BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000, pág. 236.

¹⁷² As patentes, principalmente na Europa, foram usadas inicialmente para o desenvolvimento da indústria local, através dos conhecimentos que conseguiam agregar. Acreditava-se que o privilégio de titularidade não tinha razão de ser se não fosse explorado localmente. Declarava, em 1907, na seção 27 (2), a Lei de patentes do Reino Unido que as patentes serão concedidas não somente para encorajar novas invenções, mas também para assegurar que estas invenções fossem exploradas em escala comercial no território do Reino Unido.

I.4.1.2. A importação paralela

A importação paralela corresponde à entrada de um medicamento, por meio de importação, em um país, que não é o do seu titular e nem o do seu licenciador. Para a sua realização, faz-se necessária a harmonização do direito à livre circulação de mercadoria com o direito à proteção da propriedade intelectual; novamente a conjugação de interesse público e privado, demonstrando a complexidade do tema. Ocorre que esta harmonia deve considerar também a proteção ao acesso a medicamentos; e assim, o atendimento à função social da propriedade.

Para Pedro Souza e SILVA conceitua-se:

A caracterização jurídica da importação paralela não é especialmente difícil. É uma revenda de um produto, efectuada por um terceiro independente do respectivo fabricante e seus distribuidores, num território diferente daquele em que o produto foi inicialmente introduzido no comércio, pelo fabricante ou por alguém com o seu consentimento. Ou seja: a) O importador paralelo é independente. Não é uma empresa do mesmo grupo empresarial do fabricante dos produtos, nem é seu representante comercial, directo ou indirecto. b) Revende num território diferente daquele em que comprou a mercadoria (ou seja, num território submetido à soberania de outro Estado). c) E esta mercadoria é proveniente da mesma empresa que mandou fabricar a mercadoria que é comercializada, pelos distribuidores “oficiais”, no país de importação.”¹⁷³

Observe-se que a importação objetiva o acesso a medicamentos mais baratos ou não comercializados em uma determinada localidade. E estes objetivos estão vinculados à necessidade de uso dos medicamentos, os quais minimamente estão vinculados ao atendimento de uma necessidade médica. Novamente pela análise sistêmica, tem-se o artigo 27.1 do TRIPS que estabelece que as patentes farmacêuticas estarão disponíveis e os direitos patentários serão usufruídos sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu teor tecnológico e quanto ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente.

Fundamenta-se no regime de exaustão internacional dos direitos de patente farmacêutica. A consequência maior é que um terceiro país (sem autorização) pode

¹⁷³ SILVA, Pedro Souza e. *O esgotamento do direito e as importações paralelas – Desenvolvimentos recentes da jurisprudência comunitária e nacional*. In *Direito Industrial*, 3º Vol. Porto: APDI e FDL, 07 de março de 2000, pág. 1.

importar o medicamento de um país que já o importa com autorização. A verificação da legalidade da operação depende do regime de exaustão. Em sendo do tipo nacional, o direito de exclusividade cessa com a primeira venda no mercado nacional importador, podendo, por conseguinte, impedir importações sem autorização por outros países. Por sua vez, se for do tipo internacional, cessa a exclusividade com a venda em qualquer país, sendo, inclusive, permitida a importação paralela.

A Lei de Propriedade Industrial nacional, através do parágrafo 4º, do artigo 68, legisla a possibilidade da importação paralela, para a qual: “De um lado, portanto, o titular pode impedir a importação do produto patenteado ou do produto obtido [diretamente] por processo patenteado. De outro, a exaustão de direitos apenas ocorre com relação ao produto colocado no mercado interno. Conseqüentemente, o titular tem o direito de impedir que um terceiro faça a importação não autorizada de um produto, mesmo se o produto foi colocado pelo titular ou com seu consentimento no mercado *externo*. Ou seja, o titular tem o direito de impedir a importação paralela. Contudo, esse direito pode ser exercido apenas na esfera civil, uma vez que o artigo 184 exclui expressamente a importação paralela do rol dos crimes contra as patentes”.¹⁷⁴

O TRIPS como parâmetro de proteção mínimo é omissivo quanto à exaustão internacional, o que deixa depender que cabe à ordem jurídica nacional a sua elaboração legislativa.¹⁷⁵

I.4.1.3. Outras medidas que promovam a concorrência de genéricos¹⁷⁶

Estas são validadas pelo artigo 29 do TRIPS. Este dispositivo exige que os depositantes, da fórmula ou do processo, o façam de forma suficiente para que outros países possam fazer uso do conhecimento, transcorrido o prazo de exclusividade ou de forma antecipada, obedecidas as condicionantes. Esta sistemática faz-se necessária,

¹⁷⁴ AHLERT, Ivan B. *A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial*. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001, pág. 5.

¹⁷⁵ Artigo 6º: “Para efeitos da resolução de litígios ao abrigo do presente Acordo e sem prejuízo do disposto nos arts. 3 e 4, nenhuma disposição do presente Acordo será utilizada para tratar a questão do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual”.

¹⁷⁶ Corresponde à fabricação do medicamento nos mesmos termos que o medicamento de referência, através da apropriação legal do conhecimento do fabricante.

primeiro para que os órgãos de registro tenham condições de proteger, com bases nas informações, a saúde pública; por outro lado, para que ocorra a produção de genéricos, quando necessária e possível.

Constatou-se, anteriormente, a necessidade de um mínimo desenvolvimento orçamentário e científico para que as flexibilidades do TRIPS fossem utilizadas para o *restabelecimento* da saúde pública. Em sede de produção de genéricos, a necessidade permanece, mas de forma mais pontual, já que, em que pesem as vantagens próprias, insuperável a pesquisa e o desenvolvimento do medicamento genérico.

Além dessas preliminares, para a produção de genéricos, tem-se uma nova necessidade, no âmbito nacional, que é o eficaz funcionamento dos órgãos administrativos que colaborem com o acesso a medicamentos e com a proteção dos direitos as patentes farmacêuticas. Sem o condizente funcionamento das esferas administrativas dificuldades surgem para a proteção ou mesmo divulgação das informações registradas sobre o medicamento (artigo 30 do TRIPS – exceção Bolar). Este tema será melhor abordado em item sobre a proteção de informações não divulgadas.

Esta previsão do TRIPS permite a realização e preparo dos meios necessários para a fabricação de genéricos de forma mais célere. Caso contrário, apenas após a expiração do prazo de exclusividade, é que os trabalhos poderiam ser iniciados, acarretando um maior custo e um prolongamento da fabricação e comercialização dessa espécie de fármaco.

Uma solução para o impasse, frente à incapacidade dos países, é apresentada por Jeffrey SACHS:

“os países ricos deveriam criar um ‘Fundo Global de Saúde’ para ajudar esses países menos privilegiados a comprar remédios e serviços médicos para combater doenças mortais como SIDA, tuberculose e malária ... além disso, deve-se reformar o sistema internacional de patentes farmacêuticas para garantir o acesso dos pobres a medicamentos essenciais, mas que não se mate a galinha dos ovos de ouro atacando o sistema de patentes farmacêuticas”.¹⁷⁷

¹⁷⁷ SACHS, Jeffrey. *As patentes, a SIDA e os pobres*. Jornal Folha de São Paulo, edição de 06 de maio de 2001, p. B5.

A proposta é uma alternativa, mas não a única, visto ser necessário que os próprios países necessitados promovam ações, na esfera política, de forma programática, progressiva e sustentável, para a garantia do acesso a medicamentos ou para a satisfação do direito à saúde, nos termos das respectivas ordens econômicas.

I.4.2. Declaração de *Doha* sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio e a Saúde Pública

Diante das controvérsias quanto ao alcance das flexibilidades do TRIPS e a forma de interpretá-las, durante a Conferência de *Doha*, no Catar, esse inconveniente foi resolvido pela Declaração de *Doha*, de 14 de novembro de 2001, que confirmou as intenções do TRIPS para a saúde e o estabelecimento de uma regra interpretativa, no sentido de que o TRIPS deve ser usado como parâmetro interpretativo à proteção da saúde, de forma preventiva, antes da necessidade de a questão ser levada ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC ou mesmo para se evitar o uso das flexibilidades. Esta prática preventiva cabe aos respectivos Estados-membros, ou seja, uma vez mais, a norma apenas transformar-se-á em realidade (com cor e textura, conforme decisão do Órgão de Apelação da OMC citada) a depender das políticas nacionais em respeitarem os interesses não-econômicos. Observe-se que os interesses não-econômicos, no Brasil, compreendem os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e possuem aplicação imediata.

O preâmbulo da Declaração de Doha estabelece:

“O comércio internacional pode desempenhar papel primordial na promoção de desenvolvimento econômico e na diminuição da pobreza. Reconhecemos a necessidade para todos nossos povos de se beneficiarem das oportunidades e melhorias no bem-estar que o sistema multilateral de comércio gera. A maioria dos Membros da OMC é de países em desenvolvimento. Procuramos colocar suas necessidades e interesses no centro do programa de trabalho adotado

nessa declaração. Recordando o Preâmbulo ao acordo de Marraqueche, continuaremos a fazer esforços positivos para assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo, tenham participação no crescimento do comércio mundial proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico. Nesse contexto, maior acesso a mercados, regras equilibradas e bem focadas, programas sustentáveis financiados de assistência técnica e programas para aquisição de capacidade têm papéis importantes a desempenhar”.

A Conferência considerou ainda que cada Membro é competente para determinar o que é situação de emergência. Porém, incluiu como situação de emergência as doenças relativas a SIDA ¹⁷⁸, tuberculose, malária e outras epidemias. ¹⁷⁹

Os parágrafos 2º e 3º da Declaração determinam que a noção de um sistema de propriedade intelectual não pode ser vista como algo infalível e apenas funcional, mas sim que deve se submeter à realização do direito humano à saúde. ¹⁸⁰

Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral do TRIPS emitiu a Decisão WT/L/540 para implementação do parágrafo 6º, que permite a exportação de produtos farmacêuticos, desde que tenha por base uma licença compulsória e em obediência as condicionantes estabelecidas. ¹⁸¹

Transcorrido o tempo desde a Declaração de *Doha*, percebe-se que a dificuldade não é o respeito às flexibilidades do TRIPS, e sim, a capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo em usufruir destas flexibilidades. Dificuldade esta de ordem nacional como a falta de conhecimento

178 “By pure coincidence, the signing of the TRIPS in 1994 corresponded with the global explosion of the AIDS pandemic, the effects of which have been dramatic notably in the poorest countries.” CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne; D’ ALMEIDA, Cristina. TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges. Estados Unidos: Industrial and Corporate Change Advance Access published November 27, 2006, doi:10.1093/icc/dtl029, page 1.

¹⁷⁹ LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: implicações concorrenciais*. Monografia de conclusão de curso de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado-FAAP, 2006, pág. 38.

¹⁸⁰ SANTOS, Denis Ishikawa dos. Orientador DALLARI, Pedro Bohomoletz de Abreu. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: da Rodada Uruguaí à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*. Monografia de conclusão de curso de Direito. São Paulo: USP, 2004, pág. 33.

¹⁸¹ “Reconhecemos que os Membros da OMC com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico poderão enfrentar dificuldades em fazer uso eficaz de licenciamento obrigatório sob o Acordo de TRIPS. Instruímos o Conselho de TRIPS no sentido de encontrar uma solução expedita para este problema apresentar um relatório ao Conselho Geral antes do fim do ano 2002”.

tecnológico, científico, de orçamento e de tempo para obter os resultados necessários aos problemas existentes.

Enfatiza-se esta conjuntura nacional diante da já existência de laboratórios estrangeiros atuando na produção de medicamentos genéricos de suas próprias linhas de fármacos. Desta forma, o medicamento que deveria custar menos, acaba não oferecendo ao mercado a redução de preço devida e a independência à tecnologia, ao conhecimento.

Sisule MUSUNGU e Susan VILLANUEVA indicam que o alcance das possibilidades questionadas acima apenas pode ser realizado com:

“la existencia de capacidades locales de investigación y de fabricación de productos farmacéuticos así como también la existencia de medidas de reglamentación para el uso de medicamentos y el control de calidad. Si bien se realizan esfuerzos para establecer estas condiciones a nivel nacional, a varios países en desarrollo les resulta difícil llevar esto a cabo por sus propios medios. (...)Otro temas que merecen consideración son las actividades de investigación y desarrollo (I y D) y el suministro de medicamentos para enfermedades desatendidas. (...) un enfoque común para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales reforzará, al ofrecer una base sólida de discusión técnica y coordinación política, los esfuerzos que los países en desarrollo han emprendido para lograr posiciones de negociación comunes en la OMC y en otras negociaciones multilaterales, tales como las relativas a un tratado sobre derecho sustantivo de patentes farmacéuticas en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).”¹⁸²

Buscou-se, uma vez mais, com a Declaração, um comércio justo ¹⁸³, mas a realidade aponta para uma infeliz verdade, que é a precariedade no tratamento oferecido para algumas doenças ou o desenvolvimento dessas ou de outras doenças:

“Más de 4 millones de personas se contagiaron de SIDA en 2005; El cáncer, considerado como un "problema de ricos", está aumentando en la población de los países en desarrollo a un ritmo que hace prever que se duplique el número de enfermos en el año 2020, un 60% de los cuales vivirán en países en desarrollo; El número de enfermos de diabetes ha crecido de 30 a 230 millones de personas en los últimos 20 años, la mayor parte de los cuáles vive en los países pobres.”¹⁸⁴

¹⁸² MUSUNGU, Sisule F.; VILLANUEVA, Susan. *Como utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*. Argentina: Ministerio de Economía, 2004, pág. 20.

¹⁸³ Expressão utilizada pelos informes do site: www.maketradeair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.

¹⁸⁴ Farmacéuticas y países ricos impiden el acceso a medicamentos que podrían salvar millones de vidas. Estudo obtido no site: www.maketradeair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.

Para que esta realidade seja contornada necessário:

“Que la OMC revise el impacto del ADPIC para asegurar que todos los países pueden proteger sus sistemas públicos de salud; Que EEUU deje de presionar a los países pobres para que adopten criterios más estrictos sobre propiedad intelectual, especialmente en las negociaciones de acuerdos de libre comercio; Que la UE no busque medidas ADPIC-plus dentro de los Acuerdos de Asociación Económica y que dé espacio político a los países para aplicar las flexibilidades reconocidas por el ADPIC; Que los países ricos den apoyo político y técnico a los países en desarrollo para usar las garantías ADPIC y asegurar el acceso a medicamentos baratos; Que los países en desarrollo implementen las garantías sanitarias; Que se ponga fin a las demandas presentadas por Novartis y Pfizer contra los países en desarrollo.”¹⁸⁵

Reitere-se a importância da compreensão e da atuação voltadas para a realização de políticas públicas que proporcionem desenvolvimento progressivo e sustentável, por meio do respeito ao direito humano e fundamental que é o acesso a medicamentos. Mesmo porque as maiores necessidades e gastos orçamentários, referentes à política sanitária, relacionam-se ao fornecimento de medicamentos.¹⁸⁶

Objetivou-se, no presente capítulo, explicar sobre a proteção, na ordem internacional, com destaque as organizações internacionais, oferecida ao acesso a medicamentos, tendo por fundamento os direitos humanos. No capítulo seguinte, faz-se o mesmo exercício, mas junto à ordem jurídica nacional.

¹⁸⁵ OXFAM. *Farmacéuticas y países ricos impiden el acceso a medicamentos que podrían salvar millones de vidas*. Estudo obtido no site: www.maketradeFair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006.

¹⁸⁶ OXFAM. *Patentes contra pacientes*. Estudo obtido no site: www.maketradeFair.org. Acesso em 04 de dezembro de 2006. “El coste de los medicamentos representa la parte más importante de los gastos sanitarios de las personas de países pobres. El gasto en productos farmacéuticos se sitúa entre el 10 y el 20 por ciento del total de los gastos sanitarios en los países ricos y entre el 20 y el 60 por ciento en los países más pobres.”

CAPÍTULO II – PROTEÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS NA ORDEM JURÍDICA NACIONAL

“O Brasil precisa de uma Constituição que exista, mas se conheça; vigore, mas se cumpra; seja invocada, mas se ame e respeite. Embora os defeitos, é a primeira das leis e defende até o último dos homens – basta que todos a conheçam, cumpram, amem e respeitem”.¹⁸⁷

II.1. O fundamento nas teorias de Jean-Jacques Rousseau, Hans Kelsen e Miguel Reale¹⁸⁸

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem

¹⁸⁷ Frase proferida pelo Senador Accioly, inscrita na placa comemorativa do Farol do Saber, do bairro Sítio Cercado, em Curitiba/Paraná.

¹⁸⁸ Este trabalho afasta-se de fundamentação filosófica, mas importante verificar que vários problemas nacionais possuem solução constitucional e esta solução tem fundamentação desde os primeiros clássicos do Direito. Por isto a relevância, ainda que sucinta, de alguns clássicos: Jean-Jacques Rousseau, Hans Kelsen e Miguel Reale. Outros pensadores podem ser analisados, contudo, o objetivo é oferecer uma simples contextualização quanto à existência da problemática e que ainda hoje no Brasil permanece sendo o problema na relação, por exemplo, do acesso a medicamentos com outros interesses estatais e particulares.

jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN¹⁸⁹ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.¹⁹⁰

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos

¹⁸⁹ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

¹⁹⁰ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.¹⁹¹

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social¹⁹². Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a

¹⁹¹ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

¹⁹² ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ¹⁹³. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ¹⁹⁴

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o

¹⁹³ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

¹⁹⁴ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ¹⁹⁵. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-

¹⁹⁵ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”¹⁹⁶

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.¹⁹⁷

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação

¹⁹⁶ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnel e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

¹⁹⁷ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiasmadas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”¹⁹⁸

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".¹⁹⁹

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos

¹⁹⁸ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

¹⁹⁹ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

II.1.1. A proteção constitucional

O preâmbulo da Constituição funciona como apresentação do conteúdo constitucional, possui valor jurídico quando analisado em conjunto com outras normas; como o Supremo Tribunal Federal decidiu, não possui normatividade de *per se*.²⁰⁰ Estabelece a instituição do Estado Democrático, o qual “destina-se a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais”, assim como o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça social.

O Constituinte originário inicia com os direitos sociais, o que denota a maior relevância destes, eis que afetam uma camada da sociedade e não apenas indivíduos. Além do que, os direitos sociais são formados pelo conjunto de necessidades individuais. Não corresponde a maior relevância à redução da prestação de outras espécies de direitos, mas sim que maior atenção deve ser oferecida aos sociais, principalmente na esfera preventiva de atuação estatal. Mesmo porque social ou individual ambos são espécies de direitos fundamentais.

O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, corresponde a um direito social. É o que se depreende da Seção dos Direitos Sociais que começa com o

²⁰⁰ Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 2077.

artigo 6º da Constituição Federal ²⁰¹. Denota-se a necessidade do Estado agir preventivamente, como legislador e como agente social voltado para a consecução do bem comum, e incidentalmente, por meio do Poder Judiciário para a interpretação e aplicação da norma. Portanto o acesso a medicamentos como direito social deve ser assegurado para a consecução do bem-estar, para que o beneficiário possa ser um dos operadores do desenvolvimento social, tendo por base a igualdade de tratamento e de condições e a justiça social, conforme o preâmbulo.

O entendimento de Jorge Antônio Zepeda BERMÚDEZ para o desafio do acesso a medicamentos, como elemento do direito à saúde, é que:

“Temos pela frente um enorme desafio, o da luta sem trégua pela construção e consolidação de um modelo digno de atenção à saúde, que inclua a assistência farmacêutica e o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais, assegurando o exercício pleno da cidadania (...) No contexto das reforma que a maioria dos países vem implementado no setor saúde, mais do que nunca é necessário reforçar os conceitos de medicamentos essenciais, assegurando universalidade equidade no acesso da população, pactuar medidas para promover a produção nacional, promover o fortalecimento da capacidade produtiva do setor estatal, ter a coragem de discutir a necessidade da intervenção estatal nas políticas de preços, proibir a propaganda enganosa e desmedida, mudando os padrões de consumo para efetivamente implementar, em todos os níveis, o uso racional de medicamentos”²⁰².

A construção, a consolidação, a assistência e o acesso a medicamentos, conforme indicados pelo autor, é viável no exercício estatal preventivo. A atuação incidental, representada pelo Poder Judiciário, é a solução frente à negligência estatal, portanto, deve ser evitada pela atuação preventiva.

Segundo conceito formulado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos, a assistência farmacêutica, que está relacionada ao acesso a medicamentos e ao direito à saúde envolve também:

“Assistência Farmacêutica trata-se de um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do Sistema Único de Saúde, visando a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos. Essas ações, necessariamente baseadas no método epidemiológico, deverão

²⁰¹ “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade, a proteção aos desamparados, nos termos desta Constituição”.

²⁰² BERMÚDEZ, Jorge Antônio Zepeda. *Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século*. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000 (76), 2 p.

envolver: padronização, prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados”.²⁰³

Depende o acesso a medicamentos, no exercício preventivo promovido pelo Estado, de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, padronização, programação, controle de qualidade e educação. Esses elementos não naturalmente programáticos, ou seja, dependem de orçamento para a execução de projetos dentro de um critério temporal. A conjugação desses três elementos corresponde ao exercício programático do acesso a medicamentos.

Quanto à programaticidade:

“Longe de ser ver aqui, uma norma programática, recurso pelo qual usualmente os administradores públicos se escusam de cumprir as obrigações que lhes são dirigidas pela Constituição Federal, há que se ver uma norma impositiva de eficácia plena, que objetiva tornar real e não meramente retórico o direito à vida proclamado no art. 5º da Constituição Federal”.²⁰⁴

A decisão destaca que a programaticidade é argumentada, normalmente, pelo ente público como justificativa para a negligência do direito à saúde. Ocorre que deve ser admitido o seu exercício, no que diz respeito ao direito à saúde e concomitantemente ao acesso a medicamentos, apenas na esfera preventiva. Eis que a sua alegação na esfera incidental compreende a ausência estatal junto à esfera preventiva, ou seja, à negativa do direito.

O Título I da Constituição refere-se aos princípios fundamentais, os quais são essenciais para a compreensão e exercício dos demais dispositivos. Os incisos II e III do artigo 1º apontam a cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos, alicerces do Estado Democrático de Direito. A Constituição Federal é conhecida por ser principiológica e isto ocorre porque além dos princípios serem normas, são também parâmetros interpretativos para as demais normas, por isto diz-se que a interpretação deve ser conforme a Constituição.

²⁰³ FEDERAÇÃO NACIONAL dos farmacêuticos, Brasília, set. de 1996. *Assistência Farmacêutica no SUS*. 10ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília: Ministério da saúde, 1996. 2p.

²⁰⁴ Agravo de Instrumento n.º 336.173.5/2, Relator Desembargador Magalhães Coelho, Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Para Luís Roberto BARROSO:

“O ponto de partida do intérprete há que ser sempre os princípios constitucionais, que são o conjunto de normas que espelham a ideologia da Constituição, seus postulados básicos e seus fins. Dito de forma sumária, os princípios constitucionais são normas eleitas pelo constituinte como fundamentos ou qualificações essenciais da ordem jurídica que institui. A atividade de interpretação da Constituição deve começar pela identificação do princípio maior que rege o tema a ser apreciado, descendo do mais genérico ao mais específico, até chegar à formulação da regra concreta que vai reger a espécie”.²⁰⁵

A definição mais clássica e completa dos princípios é oferecida por Celso Antônio Bandeira de MELLO:

“Princípio é, por definição, mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico. (...) Violar um princípio é muito mais grave do que transgredir uma norma. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais.”²⁰⁶

Nesta seara, importante é o entendimento de cidadania como o direito a ser reconhecido por um determinado Estado como sujeito de direitos, tendo direitos reconhecidos e um ente para reclamar estes direitos. Todo o ordenamento jurídico nacional é destinado aos seus cidadãos, que são os titulares dos direitos e deveres. Além de ser cidadão, necessário que a convivência e permanência em vida seja digna, não bastando ter o reconhecimento do direito à vida. Mas o que é dignidade? Como a dignidade pode ser medida na prática?

O estabelecimento do que seja dignidade não pode ficar para um critério distante do estabelecido pela Constituição, caso contrário estar-se-ia rompendo com o sistema jurídico proposto por Hans Kelsen. Considerando a idéia de sistema, tem-se que a dignidade, assim como outros valores como bem-estar e justiça social, possuem origem na própria Carta Constitucional. É por este motivo que os fundamentos do Estado

²⁰⁵ BARROSO, ob. cit., pág. 151.

²⁰⁶ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Elementos de direito administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991, pág. 230.

Democrático de Direito são indicados já no artigo 1º, permitindo que o corpo dos dispositivos constitucionais ofereça resposta diante da necessária interpretação. Portanto, o interessado ou necessitado de um medicamento, utilizando-se da cidadania, possui direitos que devem ser reconhecidos pelo Estado preventivamente e, em sendo necessário, de forma incidental pelo Poder Judiciário. Independente das justificativas a negativa do acesso a medicamentos ofende a cidadania. Esta fundamentação humanística é reconhecida pelo Poder Judiciário:

“A vida é direito subjetivo indisponível, tem fundamento no Direito Natural, e o direito a esta está constitucionalmente assegurado ao cidadão, sendo este líquido e certo”²⁰⁷

O artigo 3º estabelece como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil uma sociedade justa, solidária, a garantia ao desenvolvimento nacional, erradicação da pobreza, redução das desigualdades regionais e a promoção do bem de todos. Estes não são os únicos objetivos, mas os essenciais, no sentido de que todos os outros objetivos do corpo constitucional devem tê-los por parâmetro.

Dentre estes objetivos, a garantia ao desenvolvimento nacional possui relevância maior porque com o desenvolvimento tem-se mais facilmente o alcance aos demais objetivos. Sem orçamento, impossível a realização dos objetivos fundamentais; é por este motivo que se faz necessário o pagamento de tributos e a atuação estatal de forma preventiva. Observe-se que cabe ao Estado fomentar o desenvolvimento, caso contrário, a omissão estatal não poderá ser alegada para justificar a ausência de orçamento, pois esta pode ser superada pela atuação do Estado pela administração pública direta e indireta.

Alega-se a questão orçamentária para justificar a realização do bem comum sob a análise da reserva do possível, ou seja, faz-se o que é possível com o orçamento disponível. Nitidamente este argumento é político, ou seja, não possui amparo legal, a não ser quanto ao caráter programático, para o qual cabe a análise da atuação preventiva.

²⁰⁷ Agravo de Instrumento n.º 172.118.5/8, Relator Desembargador José Santa, Oitava Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

A relação com o acesso a medicamentos é a de que através do desenvolvimento aprimora-se a capacidade orçamentária e a melhoria de vida da sociedade. Assim, uma sociedade que seja beneficiada pelo desenvolvimento sustentável necessitará em menor grau do acesso a medicamentos, ainda assim, caso seja necessário, as condições do acesso lhe serão mais favoráveis com o precedente desenvolvimento.

O artigo 4º estabelece a postura do Brasil frente à ordem internacional, para a qual prevalecem os direitos humanos (inciso II). Oferece-se destaque aos direitos humanos em decorrência do seu histórico internacional, principalmente com os trabalhos realizados pela ONU e pela OEA.

A interpretação constitucional não está restrita à gramatical, mas também a histórica, à do momento legislativo; neste sentido, necessário considerar que alguns dos direitos constitucionais não são apenas de ordem constitucional, mas o são também de natureza humana e ou internacional. É importante que a Constituição seja interpretada de forma evolutiva:

“Esta interpretação evolutiva se concretiza, muitas vezes, através de normas constitucionais que se utilizam de conceitos elásticos ou indeterminados, como os de autonomia, função social da propriedade, redução das desigualdades etc..., que podem assumir significados variados ao longo do tempo. Por vezes, uma emenda constitucional, introduzindo modificação em algum subsistema constitucional, pode alterar a compreensão de conceitos e institutos já existentes”.²⁰⁸

Quais são os direitos fundamentais? São os indicados no Título II compreendendo os direitos e deveres individuais e coletivos, direitos sociais, nacionalidade, direitos políticos e partidos políticos. Estes de forma independente e sem condicionantes devem ser tratados de forma especial e com aplicação imediata, conforme estabelece o parágrafo 1º do artigo 5º²⁰⁹.

O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde encontra-se no artigo 6º, portanto, direito fundamental, por conseguinte, deve ser aplicado imediatamente. O vínculo que se faz entre o direito à vida e à saúde reconhece-se como necessário, porém são independentes diante da aplicação imediata da saúde. O fato de a determinação da

²⁰⁸ CHIERCHIA, Pietro Merola. *L'interpretazione sistematica della costituzione*. Padova: CEDAM, 1978, pág. 65.

²⁰⁹ “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”.

aplicação imediata estar inserida em parágrafo do artigo 5º justifica-se pelo fato de ser o primeiro artigo do Título II, relevante é a expressão “direitos e garantias fundamentais” que abrange todos os artigos do referido título. O resultado dessa análise sistêmica é o entendimento majoritário do Poder Judiciário, conforme histórico de decisão que se passa a transcorrer²¹⁰:

O demandante alegou que o direito à saúde encontra-se no artigo 196 da Constituição Federal, o qual impõe responsabilidade solidária (princípio da solidariedade social ao Poder Público, qualquer que seja a sua dimensão institucional) para o fornecimento de medicamentos necessários a pacientes destituídos de recursos financeiros e que sejam portadores da SIDA. Por sua vez, o ente político, alegou que a decisão de primeiro grau, de procedência ao pedido, afrontava o artigo 167, I (“São vedados: I – o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual”). A decisão foi no sentido de que não pode o paciente pagar pela imprevisão do administrador, o qual é obrigado preliminarmente pela Constituição Federal, não só em arcar com o necessário, mas também com políticas de prevenção – (“Ao contrário, a ausência de previsão é evidência de que aos homens públicos falta capacidade de administrar a coisa pública e de prover o bem comum”). Ou seja, o direito à saúde é impostergável de efetivação.

Mais importante é a colocação que se faz, pelo Tribunal, para o posicionamento do juiz, de primeiro grau, que não deve se preocupar com questões orçamentárias, mas tão-apesas com a administração da justiça. Neste aspecto, entende o relator que deve ser usado o princípio da razoabilidade ou ponderação na análise de qual direito deve prevalecer, ou do indivíduo sob o seu direito inviolável e inalienável ou da questão orçamentária. Por outro lado, determinou-se que cabe ao Poder Judiciário dar efetividade a preceitos fundamentais, representando, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.²¹¹

²¹⁰ Agravo de Instrumento em Recurso Extraordinário n.º 273.834-4, Ministro Relator Celso de Mello.

²¹¹ BARROSO, ob. cit., pág. 248: “A efetividade significa, portanto, a realização do Direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever ser normativo e o ser da realidade social”.

O relator aponta o direito à saúde como um direito programático (dever de prestação positiva), que deve ser efetivado pelo Poder Judiciário quando as instâncias políticas não lhe oferecerem satisfação efetiva, eis que não pode ficar em sede de promessa constitucional, “sob pena do Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado”.

Retomando a análise constitucional, tem-se a saúde detalhada no artigo 196²¹² do Título VIII – Da Ordem Social, em que este dispositivo operacionaliza o direito à saúde indicado no artigo 6º. Do texto depreende-se que a saúde condiciona-se a políticas sociais e econômicas e da sua promoção, proteção e recuperação pelo Estado. O artigo 196 e seguintes demonstra a importância maior que possui a saúde diante de sua necessidade para a consecução de outros direitos. Por este motivo a necessidade de ser ela protegida de forma prioritariamente preventiva. Mas, em decorrência do artigo 6º, quando requerida, deve ser prestada imediatamente.

As políticas sociais são relevantes para promoverem o equilíbrio dos interesses sociais:

“Mercados livres são economicamente análogos ao sistema político baseado na regra da maioria, sem contudo a observância aos direitos das minorias. As políticas sociais, sob essa perspectiva, são essenciais para assegurar que as minorias, em desvantagem ou privadas pelo mercado, sejam consideradas com o mínimo respeito na esfera econômica”.²¹³

Independente de normas programáticas, necessário reconhecer que o parágrafo § 1º do artigo 5º não pode ser ignorado ou reduzido diante de argumentos outros como a questão orçamentária, diante do fato de que os direitos fundamentais possuem, relativamente a outras normas, maior aplicabilidade e eficácia, diante de sua relevância

²¹² “Art. 196 – a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

²¹³ DONNELLY, Jack. *International human rights*. In *Ethics and international affairs*. Japan: United Nations University Press, 2001, pág. 160.

ao sistema normativo.²¹⁴ Isto é, aplica-se ao direito à saúde o regime jurídico dos direitos fundamentais.

Dentro desta proteção preventiva por parte do Estado, cabe ao MP, conforme artigo 129, II, promover a proteção dos serviços de relevância pública, como o é o acesso a medicamentos. Cabe ao MP substituir-se à sociedade na busca do respeito ao acesso a medicamentos, visto que se trata de um direito fundamental, do tipo social, logo, além de estar disponível à sociedade, deve também ser exercido preventivamente, de forma solidária, pelos entes estatais²¹⁵.

Com a Constituição, criou-se o Sistema Único de Saúde, que deve primar pela saúde preventiva e pelo seu fornecimento universal. Da leitura dos artigos 196 a 200, têm-se a enumeração, não taxativa, das atividades do Estado frente à saúde e percebe-se que são condutas a serem executadas no tempo com o emprego de orçamento progressivo e solidário entre os entes estatais. Outro não poderia ser o entendimento analisando-se sistematicamente o artigo 170, o qual se encontra no Título VII – Da Ordem Econômica e Financeira e refere-se aos princípios gerais da atividade econômica. A ordem econômica, em que pese o enfoque econômico, tem como finalidade assegurar existência digna, consoante os ditames da justiça social.

Dentro desta contextualização, o artigo 200²¹⁶ estabelece a participação do Estado junto à ordem econômica, pelo Sistema Único de Saúde, na produção de medicamentos e incremento, em sua área de atuação estatal, do desenvolvimento científico e tecnológico.

Mesmo diante de um absoluto planejamento e controle da atuação preventiva, que é uma situação ideal, cabe ao Estado, para afastar eventualidades, em decorrência da globalização, participar da produção de medicamentos que sejam necessários ao país ou a uma região determinada. Principalmente quando a doença é típica de países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Necessário que o país se

²¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 1998, pág. 245.

²¹⁵ Artigo 23, II: “É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II – Cuidar da saúde e da assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”.

²¹⁶ “Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (...) V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico”.

utilize do conhecimento tecnológico e científico para a fabricação de medicamentos, sendo importante o uso de orçamento de forma progressiva dentro de um critério temporal. Ou seja, encontra-se na atuação preventiva a atuação orçamentária de forma progressiva. Sobre este entendimento é que se deve aplicar o conceito de interesse à saúde pública analisado na ordem internacional junto ao TRIPS.

Novamente é na atuação preventiva que podem ser acionados os argumentos orçamentários e temporais, mesmo porque sem a devida organização desses elementos, impossível o trato preventivo do acesso a medicamentos. Imagine-se o caso de expiração do prazo de exclusividade de uma patente farmacêutica. É impossível ao Estado interessado e necessitado utilizar-se da flexibilidade legal para a produção de genéricos, por exemplo, diante de sua incapacidade orçamentária e tecnológica. Por outro lado, a justificativa orçamentária não é condizente diante da constatação de que todos os direitos custam, ou seja, possuem valor pecuniário e não apenas os direitos sociais. Aliás, os direitos individuais demandam custo para a sua consecução. Não há prestação de direito sem custo; o pagamento de tributos é o grande exemplo de que não existem direitos sem custo.

Da análise constitucional percebe-se a necessária conjugação dos dispositivos, bem como o reconhecimento da atuação preventiva estatal, não apenas no fornecimento de medicamentos, mas também na interferência da ordem econômica voltada ao desenvolvimento.

Para a realização dos direitos humanos propugnados pela ONU, pela OEA e pela OMC, necessário que o Brasil tenha condições de desenvolver-se de forma sustentável e progressiva. Este direito humano é propulsor de outros direitos humanos, assim corresponde a elemento essencial para o exercício da vida digna.

Na prática, o Brasil está entre os dez maiores mercados consumidores de medicamentos, com uma participação da ordem de 1,5% (um por cento e meio) a 2,0% (dois por centos) do volume mundial. O faturamento bruto do mercado interno foi de 9,7 bilhões de dólares em 1995, representando crescimento de 15% (quinze por cento) sobre o ano anterior. A indústria farmacêutica gerou 47.100 empregos diretos em 1996, com investimentos globais de 200 milhões de dólares no mesmo ano. Esse setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias

quimiofarmacêuticas e importadores. Há aproximadamente 45 mil farmácias e 5.200 produtos, com 9.200 apresentações. O estrato da população brasileira com renda superior a dez salários mínimos, que representa 15% (quinze por cento) do total, gera 48% (quarenta e oito por cento) do gasto em medicamentos, com o consumo médio anual de 193 dólares per capita. O estrato com renda entre 4 a 10 salários mínimos corresponde a 34% (trinta e quatro por cento) da população e gera 36% (trinta e seis por cento) do gasto, com o consumo médio anual de 64 dólares per capita. Os 51% (cinquenta e um por cento) restantes da população, que possuem renda entre 0 e 4 salários mínimos, geram 16% (dezesseis por cento) do gasto e consomem, em média anual, 19 dólares per capita. Portanto, o setor de fármacos além de ser essencial corresponde também a mercado consumidor de grande valia para o Brasil.²¹⁷ Por isto a necessidade de se proteger o acesso a medicamentos conjugado com a proteção do direito as patentes farmacêuticas.

Além da proteção constitucional tem-se a infraconstitucional, a qual deve obediência à normativa constitucional, bem como aos parâmetros da Constituição Federal, é o que se passa a discorrer.

II.2. A proteção infraconstitucional

A proteção infraconstitucional tem como parâmetro a Constitucional Federal, tanto é verdade que o intérprete deve criar e analisar a norma infraconstitucional segundo a Constituição. Esta é referencial para elaboração normativa e funciona também como parâmetro interpretativo. A interpretação conforme a Constituição corresponde a não apenas conhecer a norma de *per si*, mas também conhecer os seus fundamentos e objetivos fundamentais. Em sendo assim, normas que busquem restringir o acesso a medicamentos, seja por meio de leis que estabeleçam os remédios que poderão ser acessados junto ao Sistema Único de Saúde, seja pela imposição de remédios diferentemente do que receitado pelo profissional médico ou mesmo a ausência do medicamento por conta do custo ou da inacessibilidade, são todas inconstitucionais, eis que afrontam, dentre outros, o artigo 6º da Constituição.

²¹⁷ Dados obtidos no site: www.ms.gov.br . Acesso em 07 de setembro de 2006.

A falta de remédios em postos de entrega à comunidade por motivos diversos como burocracia administrativa também não é admitida, uma vez que se trata do fornecimento de um serviço que é fundamental, então, deve ser prestado imediatamente pelo Estado ao tomar conhecimento da situação ou, minimamente, dentro de um prazo razoável para o seu fornecimento.

A preocupação, legislativa, com o acesso a medicamentos data de antes de 1988. Entre 25 de junho de 1971 até 1997, vigorou o Decreto 68.806, responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos para a sociedade de forma centralizada. Em decorrência das políticas de municipalização, esta sistemática foi abolida restando a situação ser administrada pelo SUS.

O Sistema Único de Saúde inaugurado pela Constituição fomentou a elaboração de leis infraconstitucionais como a Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990, a qual regulamenta o SUS, que trabalha com a Constituição para a concretização dos princípios constitucionais relacionados à saúde. Ao regulamentar a saúde, o faz frente a todos os níveis políticos (municipal, distrital, estadual e federal) e frente à iniciativa privada. Nas mesmas diretrizes da Constituição, estabelece no artigo 2º:

“a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”

Esta norma estabelece o pleno exercício, da saúde, como sendo de eficácia imediata e integral. A leitura de seus dispositivos demonstra que não corresponde à saúde apenas a uma determinada prestação decorrente da existência de doença, mas sim corresponde à interação com fatores determinantes e condicionantes à alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, transporte, lazer, acesso a bens e serviços essenciais e bem-estar físico, mental e social.

As diretrizes para a operacionalização do SUS, inclusive para o acesso a medicamentos, ocorrem por meio das normas operacionais básicas; estas estabelecem atividades voltadas para assistência hospitalar e ambulatorial, vigilância sanitária e epidemiologia.

Normalmente, quando se fala em medicamentos, o raciocínio não é voltado para a sua produção nacional ou em técnicas voltadas para a amplificação do acesso ou para

a redução dos preços, mas sim, a medidas para a sua aquisição, importação e fiscalização. Esta atitude demonstra a omissão estatal frente à atuação preventiva.

É com o Código de Defesa do Consumidor ²¹⁸, especificamente em seus artigos 4º ²¹⁹ e 6º ²²⁰, que se estabelece, uma vez mais, a saúde como um direito social, portanto, subjetivo, que, em conformidade com o artigo 170, V, da Constituição, deve receber a proteção também da esfera protetiva do consumidor.

O artigo 4º encontra-se no capítulo da Política Nacional de Relações de Consumo, do qual se depreende uma primeira característica: por falar em política nacional está se referindo à atuação estatal preventiva, por isto conhecida como programática, a qual deve respeitar o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à dignidade, saúde e segurança, à proteção de seus interesses econômicos e à melhoria da qualidade de vida.

O artigo 6º destaca que dentre outros direitos básicos (sinônimo de fundamental), o consumidor tem direito à proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Relevante observar que o Código de Defesa do Consumidor foi elaborado acompanhando as orientações constitucionais, restando ao conjunto de normas serem interpretados consoante a Constituição, deixando questões orçamentárias para a esfera competente que é a esfera política.

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria n.º 17, de 03 de março de 1995, estabelece, em nome do acesso a medicamentos e considerando as resoluções acordadas no âmbito do Mercosul, que é necessária a permanente inspeção nas indústrias farmacêuticas e farmoquímicas.

²¹⁸ Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990.

²¹⁹ “A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção aos seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios (...)”.

²²⁰ “São direitos básicos do consumidor: I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos (...)”.

Em 30 de outubro de 1998, tem-se a publicação da Portaria n.º 3.916 que aprova a Política Nacional de Medicamentos para a indicação de rumos e estratégias concernentes aos medicamentos. Seus objetivos e prioridades são a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME ²²¹), regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. A RENAME, em 1998, foi atualizada quanto aos seus objetivos. Tão importante quanto a importância dos genéricos que em 1999, a RENAME emite lista com a denominação de genéricos.

A Política Nacional de Medicamentos, por meio da RENAME, propõe garantir a segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Para isto, estabelece oito diretrizes observadas os princípios constitucionais:

“1) Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais. Esta relação de medicamentos servirá de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção e às listas de medicamentos a serem utilizadas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. Esta é, ainda, a base fundamental para orientação da prescrição e abastecimento da rede do SUS, com redução de custo; 2) Regulamentação Sanitária de Medicamentos: ações desenvolvidas a nível federal para registro de medicamentos e autorização de funcionamento de empresas e estabelecimentos; 3) Reorientação da Assistência Farmacêutica: o objetivo dessa reorientação é implementar no âmbito das três esferas do SUS todas as atividades relacionadas à promoção ao acesso da população aos medicamentos essenciais, incluindo as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle de qualidade e utilização (prescrição e dispensação). Aqui está prevista a descentralização das ações, mas garante a responsabilidade nos níveis estadual e federal relativa à aquisição e distribuição dos produtos utilizados em situações especiais, entre eles os medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual; 4) Promoção do Uso Racional de Medicamentos: as principais ações serão dirigidas aos profissionais prescritores, à adoção de medicamentos genéricos, abuso de propagandas, adequação de currículos dos cursos de formação e orientações aos usuários; 5) Desenvolvimento Científico e Tecnológico: serão tomadas medidas estratégicas envolvendo os Ministérios da Saúde, da Educação, de Ciência e Tecnologia e outros relacionados à pesquisa e desenvolvimento; 6) Promoção da Produção de Medicamentos:

²²¹ A lista por ser restritiva é inconstitucional, eis que o direito ao acesso a medicamentos é geral e não restrito a algumas doenças ou problemas. Não há condicionantes para a saúde, automaticamente, ao acesso a medicamentos, frente à Constituição. Existem listas de medicamentos complexos e de medicamentos de alto custo. A base dessas listas é uma listagem emitida periodicamente pela OMS; ainda assim, diante da proteção estabelecida constitucionalmente o acesso não pode ser negado. A RENAME corresponde à substituição da Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para uso Farmacêutico Humano e Veterinário, que data de 08 de julho de 1975 - Portaria n.º 233.

principalmente os constantes da RENAME. A estratégia será o melhor aproveitamento dos laboratórios oficiais e nacionais; 7) Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos: as ações serão coordenadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária e os testes de qualidade feitos pela Rede de Laboratórios Analíticos-Certificadores em Saúde (REBLAS); 8) Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos, especialmente voltados para operacionalização da Política Nacional de Saúde.”²²²

Observe-se que o próprio governo estabelece a necessidade, dentre outras medidas, da fabricação de medicamentos, principalmente por meio dos laboratórios oficiais. Fabricação esta que deve obedecer à essencialidade.

Quanto à caracterização do conceito de medicamento essencial há decisão judicial, que define o que sejam medicamentos necessários como os comprovadamente essenciais para o paciente, seja no combate à doença ou em sua estabilização. Esta discussão nasce quando o ente político alega que o medicamento solicitado não corresponde a medicamento essencial ao tratamento, existindo outros medicamentos como alternativas. Inclusive as decisões que fundamentam a negativa do acesso a referidos medicamentos, por vezes, ignoram pareceres médicos. Em que pese o entendimento político, considera-se essencial o medicamento quando necessário para o indivíduo, ou seja, a essencialidade não deve ser auferida pelo ente político como forma de restringir o acesso a outros medicamentos. Em assim agindo, estará o ente atuando em desconformidade com os direitos fundamentais. Novamente necessário indicar que a função do Poder Judiciário não é a valoração de direitos, mas a interpretação e aplicação da norma. A autoridade para declarar quais são os medicamentos necessários é o médico ou um conjunto de médicos, não um parecer administrativo neste sentido.²²³

Em outra esfera de atuação tem-se a Agência de Vigilância Sanitária, criada em 26 de janeiro de 1999, por meio da Lei n.º 9.782²²⁴ para proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, participando da construção de seu acesso, correspondendo a agente da transformação do sistema

²²² Dados obtidos no site: www.ms.gov.br/renome. Acesso em 07 de setembro de 2006.

²²³ Recurso Ordinário em Mandado de Segurança, 17425, Ministra Relatora Eliana Calmon, Superior Tribunal de Justiça.

²²⁴ A regulação de medicamentos no Brasil é estabelecida pela Lei n.º 6.360/76. Até 1999, a regulação sanitária de medicamentos era de responsabilidade da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Em 1999, por meio da Lei n.º 9.782/997, foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a ANVISA, cujo Regulamento foi aprovado pelo Decreto n.º 3.029/99 em substituição à Secretaria.

descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social. Dentre suas competências tem-se a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública ²²⁵. Exerce o controle e fiscalização sanitária de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. Os medicamentos, quando importados, para serem comercializados no Brasil, também devem passar por procedimento administrativo junto à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Para que um medicamento seja produzido no Brasil, necessário que a empresa esteja legalmente constituída e obedeça ao Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos ²²⁶. A ANVISA emite certificado por linha de produção de medicamento, ou seja, às empresas que não tenham orçamento suficiente para a produção de vários medicamentos, recomenda-se a especialização, mesmo para a facilitação da emissão do certificado. Com o certificado, pode a empresa produzir o medicamento, o qual apenas terá direito à comercialização com o registro junto à ANVISA.

No âmbito da ANVISA, o ano de 2003 foi significativo para o fortalecimento legislativo do acesso a medicamentos, conforme as resoluções emitidas:

a) RDC 132/03: Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, tais como: as soluções de grande e pequeno volume (parenterais ou não), como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, os opoterápicos e os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos;

b) RDC 133/03: Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências;

c) RDC 134/03: Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados;

²²⁵ A terminologia saúde pública é um pleonasma, já que toda saúde, no Brasil, é do interesse público, mesmo a exercida pela iniciativa privada, a qual atua sob a regulamentação e fiscalização do Estado.

²²⁶ Resolução da ANVISA 210 de 04 de agosto de 2003.

d) RDC 135/03: Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos²²⁷;

e) RDC 136/03: Dispõe sobre o registro de medicamento novo;

f) RDC 137/03: Estabelece que o registro, ou renovação de registro, de medicamentos pertencentes a algumas classes/princípios ativos, constantes na resolução, só será autorizado se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente;

g) RDC 139/03: Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados;

h) RDC 80/2006: Regulamenta o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que estabelece o fracionamento de medicamentos.^{228, 229}

Poucos são os medicamentos produzidos pelo Estado brasileiro, noventa por cento das necessidades são preenchidas pela aquisição, a qual deve cumprir com as regras do processo de licitação²³⁰. Necessário se faz o processo de licitação para que o princípio da legalidade e dos atos vinculados sejam respeitados, em conformidade com o artigo 37 da Constituição. Das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% (sessenta e dois por cento) são provenientes de licitações internacionais, 37% (trinta e sete por cento) são licitações nacionais e menos de 1% (um por cento) é adquirido por compra direta (sem licitação). É importante salientar que uma parcela de 28% (vinte e oito por cento) do custo total das licitações nacionais refere-se a medicamentos adquiridos da rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país, isto ocorre porque o acesso a medicamentos corresponde à

²²⁷ A Lei dos Genéricos entrou em vigor em 9 de agosto de 1999, determinando que além do nome comercial, as caixas de remédios indiquem também o nome genérico do produto, ou seja, o nome da substância que age sobre a doença. Para que os objetivos da lei sejam alcançados, o Ministério da Saúde credencia laboratórios responsáveis pela análise das fórmulas dos medicamentos vendidos pelo nome genérico. Somente a fiscalização rigorosa dos medicamentos pode garantir a qualidade dos genéricos e trazer reais benefícios ao consumidor. A diferença entre o medicamento genérico e o medicamento similar reside principalmente no fato de que os primeiros serão apresentados pelo nome da sua denominação química, sem marca comercial, e os similares, embora mantenham a mesma composição química de um determinado medicamento de marca consagrada, denominada de originais, terão estampada na embalagem a sua composição química e a sua própria marca comercial.

²²⁸ Norma mais recente que busca universalizar o acesso aos medicamentos, com a redução de custo.

²²⁹ Dados obtidos no site: www.anvisa.gov.br/normas. Acesso em 07 de setembro de 2006.

²³⁰ Lei 8.666/1993, de 21 de setembro de 2003.

exceção ao processo de licitação.²³¹ Observe-se que o percentual de licitação internacional justifica-se pela falta de produção de medicamentos nacionalmente, mesmo que por empresas com sede em outros países. Do percentual nacional, setenta por cento corresponde a licitações de empresas estrangeiras com filial no Brasil.²³²

Todos os remédios que se façam necessários para a realização do direito à saúde, além daqueles constantes da RENAME, como os de alta complexidade ou os de alto valor, podem ser excluídos do processo administrativo de licitação, desde que existam justificativas.

Programaticamente, deve o Estado fazer uso das listagens emitidas pela OMS (essenciais, complexidade e alto custo) para poder administrar as necessidades nacionais e regionais, como para a assistência farmacêutica básica (infanto-juvenil), medicamentos estratégicos (anti-retrovirais, diabetes e controle de endemias). Para tal, necessário que os usuários sejam cadastrados junto às secretarias de saúde para um melhor atendimento programado.

Analisando-se o custo de aquisição desses medicamentos, ainda que por licitação, tem-se, uma vez mais, a necessidade da realização, não apenas de políticas voltadas para o acesso a medicamentos, mas também voltadas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, mesmo que por meio de parcerias estatais e empresariais.²³³

Uma política voltada para a redução e administração do custo da aquisição de medicamentos foi instituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

²³¹ Interessante jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acerca do afastamento do respeito ao princípio da legalidade para o atendimento do acesso a medicamento, no Recurso Especial n.480387/SP, Primeira Turma, Ministro Relator Luis Fux: “*In casu*, evidencia-se que os atos praticados pelos agentes públicos, consubstanciados na alienação de remédios ao Município vizinho em estado de calamidade, sem prévia autorização legal, descaracterizam a improbidade *strictu sensu*, uma vez que ausentes o enriquecimento ilícito dos agentes municipais e a lesividade ao erário. A conduta fática não configura a improbidade. 5. É que comprovou-se nos autos que os recorrentes, agentes políticos da Prefeitura de Diadema, agiram de boa-fé na tentativa de ajudar o município vizinho de Avanhandava a solucionar um problema iminente de saúde pública gerado por contaminação na merenda escolar, que culminou no surto epidêmico de diarreia na população carente e que o estado de calamidade pública dispensa a prática de formalidades licitatórias que venha a colocar em risco a vida, a integridade das pessoas, bens e serviços, ante o retardamento da prestação necessária.”

²³² Dados obtidos no site: www.ms.gov.br. Acesso em 07 de setembro de 2006.

²³³ São gastos cerca de dois bilhões em medicamentos sem o atendimento a todas as necessidades. Dados obtidos no site: www.ms.gov.br. Acesso em 07 de setembro de 2006.

²³⁴, órgão interministerial composto pelos Ministérios da Saúde, Fazenda, Justiça, Desenvolvimento e Casa Civil. A Câmara tem duas instâncias decisórias, o Conselho de Ministros e o Comitê Técnico Executivo. Sua secretaria executiva é exercida pela ANVISA de acordo com a Lei n.º 10.742/2003. Uma das competências da Câmara, conforme inciso VII, do artigo 2º é o acesso a medicamentos: “sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos”.

Os medicamentos sob regime de regulação de preços só podem sofrer reajuste anual, dentro dos limites estabelecidos pela Câmara, os medicamentos novos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela Câmara, antes de sua comercialização, segundo a Resolução CMED n.º 2/2004.

Uma outra medida para o controle de preços e ou redução dos mesmos é a Farmácia Popular que cria subvenção para a compra de medicamentos da rede privada. Esta medida, em que pese ainda as poucas unidades, reduz em até cinquenta por cento o preço dos medicamentos, desde que o cidadão esteja munido de receita médica.²³⁵

Tem-se recentemente a venda fracionada de medicamentos em obediência ao Decreto 5.348 de 20 de janeiro de 2005, visando à melhoria do acesso e a redução do custo para a sociedade.²³⁶

²³⁴ Decreto n.º 4.766, de 26 de junho de 2003.

²³⁵ “Estima-se em 16,8 milhões o número de brasileiros que sofrem de hipertensão. Estão cadastrados no SUS cerca de 7,7 milhões, que já recebem os medicamentos gratuitamente. No caso de diabetes, o número total de portadores no Brasil é de cerca de 5 milhões, dos quais 2,6 milhões, são pacientes do SUS. Essas duas doenças são consideradas prioritárias para o Ministério da Saúde porque têm uma grande incidência na população brasileira e, também, porque podem resultar em outras enfermidades, como problemas cardíacos, acidente vascular cerebral, insuficiência renal, etc. São beneficiados diretamente com a medida cerca de 11,5 milhões que fazem o tratamento nas farmácias privadas. Hipertensão e diabetes são doenças com elevado número de óbitos por ano no Brasil. Em 2002, 25.464 pessoas morreram porque sofriam com hipertensão. No mesmo ano, casos de diabetes levaram 36.631 brasileiros a óbito. A diabetes mata mais pessoas que a pneumonia, com 32.712 óbitos em 2002. Qualquer das duas doenças, separadas, também causa mais mortes que a soma dos óbitos por câncer de mama (9.082 óbitos), câncer da próstata (8.389 óbitos) e leucemia (4.816 mortes) no Brasil, no período de um ano. Em 2004, o Sistema Único de Saúde (SUS) gastou R\$ 18,7 milhões com 50 mil internações hospitalares por diabetes, R\$ 2 milhões a mais do valor custeado em 2003. Para pacientes com hipertensão, os gastos no ano passado, em todo o Brasil, para 120 mil internações, alcançaram a cifra de R\$ 24 milhões, 10% a mais que os recursos destinados em 2003.”

Dados obtidos no site: www.ms.gov.br. Acesso em 07 de setembro de 2006.

²³⁶ “1) O fracionamento só poderá ser realizado em farmácia e é atividade privativa do profissional farmacêutico, que deverá obedecer às normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento; 2) A receita de medicamentos para fins de fracionamento deverá ser registrada em livro de receituário ou meio eletrônico da farmácia e ficar à disposição das autoridades

Em que pese a Constituição ser de 1988, a legislação infraconstitucional é recente; na realidade tem menos de cinco anos, ao menos quanto à apresentação de soluções legislativas aos problemas do acesso a medicamentos. Ainda assim, as soluções são pontuais, não alcançando a sustentabilidade, em virtude da falta de projetos progressivos junto à esfera preventiva, conjugada com o desenvolvimento.

Dos debates promovidos oferece-se ênfase à atuação da ANVISA, já que este órgão é o responsável pela proteção da saúde nacional, através de sua atuação administrativa junto à indústria farmacêutica.

II.3. Acesso a medicamentos *versus* registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

sanitárias por um período de dois anos. A receita também deverá ser restituída ao usuário, carimbada e assinada pelo profissional farmacêutico com a declaração do aviamento; e, 3) Poderão ser fracionadas as especialidades farmacêuticas cujos medicamentos estejam apresentados na forma de frasco-ampola, ampolas, seringas preenchidas e flaconetes, bem como sob as formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas drágeas, óvulos vaginais e supositórios. O fracionamento será feito a partir da embalagem comercial fracionável, ou seja, a embalagem na qual a indústria acondicionou embalagens primárias fracionáveis, que contêm os medicamentos.”

Dados obtidos no site: www.ANVISA.gov.br.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN²³⁷ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.²³⁸

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

²³⁷ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

²³⁸ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.²³⁹

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social²⁴⁰. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de

²³⁹ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

²⁴⁰ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ²⁴¹. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior” ²⁴².

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

²⁴¹ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

²⁴² BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ²⁴³. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-

²⁴³ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”²⁴⁴

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.²⁴⁵

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação

²⁴⁴ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnell e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

²⁴⁵ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”²⁴⁶

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".²⁴⁷

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos

²⁴⁶ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

²⁴⁷ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

CAPÍTULO III – PROTEÇÃO DO DIREITO À PATENTE FARMACÊUTICA NA ORDEM INTERNACIONAL

“O reconhecimento da importância da proteção internacional traz consigo a necessidade de celebração de convenções internacionais capazes de coordenar as leis internas dos Estados, conferindo maior proteção aos direitos de propriedade intelectual. O estudo de direito comparado, neste campo do Direito, tem sido fundamental à harmonização legislativa dentre os diversos países, trabalho este iniciado pelas Uniões de Paris e de Berna, em 1883 e 1886, revigorado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, em 1967, e consolidado pelo TRIPS, em 1994.”²⁴⁸

III.1. O fundamento no comércio internacional e a necessária receptividade dos direitos humanos

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem

²⁴⁸ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, pág. 22.

jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN²⁴⁹ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.²⁵⁰

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos

²⁴⁹ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

²⁵⁰ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.²⁵¹

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social²⁵². Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a

²⁵¹ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

²⁵² ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ²⁵³. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ²⁵⁴

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o

²⁵³ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

²⁵⁴ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ²⁵⁵. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-

²⁵⁵ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”²⁵⁶

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.²⁵⁷

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação

²⁵⁶ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnell e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

²⁵⁷ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”²⁵⁸

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".²⁵⁹

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos

²⁵⁸ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

²⁵⁹ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

III.2. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Por meio da Convenção de Estocolmo, que complementou os trabalhos das Uniões da Convenção de Paris, a OMPI foi criada, no âmbito da ONU como uma de suas agências especializadas para assuntos da propriedade intelectual. Esta especificação ocorreu em decorrência da importância que assumiu a criação intelectual, dentro do gênero propriedade, para o comércio internacional e para o desenvolvimento sustentável.

Por meio do princípio da solidariedade instituído pela Convenção de Paris, busca a OMPI reunir sobre sua administração todos os tratados relacionados à propriedade intelectual, mesmo aqueles que não foram firmados pela ONU ou pela OMPI. Sobre esta atividade de centralização administrativa tem-se:

“Países importantes no comércio internacional de tecnologia, de outras formas de proteção da propriedade industrial, assim como naqueles aspectos relevantes da proteção dos direitos autorais, que tinham ficado à parte na elaboração dos instrumentos internacionais desde o início das instituições da União de Paris e da de Berna, poderão ter sua admissão total ou parcial naqueles arranjos internacionais, sem ter de recorrer à criação de novos organismos; por outro lado, a existência da estrutura da OMPI poderá fornecer um serviço administrativo bastante perfeito para quaisquer outras entidades que vierem a ser instituídas”.

²⁶⁰

²⁶⁰ SOARES, Guido. *Antecedentes internacionais da regulamentação de transferências internacionais de tecnologia*. In Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro, n.º 57, jan/março, 1985, pág. 19-29, citação pág. 28.

Oferece enfoque humano à propriedade intelectual, buscando harmonizá-la com os interesses econômicos internacionais, dentre eles os da OMC/TRIPS. Realizou a unificação dos direitos da propriedade intelectual encerrando a dicotomia entre direitos dos inventores e dos autores, valorizando a propriedade intelectual como gênero. O inciso VIII, do artigo 2º, da Convenção de Estocolmo estabelece:

“(…)
-às invenções em todos os domínios da atividade humana;
-às descobertas científicas;
(…)
-à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industriais, científico, literário e artístico”.

A OMPI corresponde ao organismo de maior relevância para a promoção e defesa da propriedade intelectual, principalmente para temas relacionados aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Isto porque desde 1962, a ONU, por meio da Resolução sobre Propriedade Industrial, reconhece que as patentes farmacêuticas são essenciais para o desenvolvimento econômico e social.²⁶¹

Representa o palco das controvérsias que envolvem os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, eis que para aqueles a importância do discurso da propriedade intelectual é quanto a sua efetivação junto aos signatários. Enquanto que para os em desenvolvimento o que importa são as medidas adotadas no âmbito internacional e sua influência junto ao desenvolvimento social. Esta discussão remonta à relação entre a concepção pública e privada; ocorre que esta análise deve ser feita de forma sistêmica e admitindo-se a inter-relação entre as duas esferas, as quais não possuem condições de serem analisadas separadamente. Sob este aspecto, Maristela BASSO:

“O debate, nas décadas de 70 e 80, partia de duas perspectivas. Para os países em desenvolvimento, a propriedade intelectual é um bem público que deve ser usado para promover o desenvolvimento econômico; para os países desenvolvidos é um direito privado que deve ser protegido como qualquer outra propriedade tangível”.²⁶²

A controversa relação público *versus* privado está longe de ser resolvida, contudo, reconhece-se que a OMPI exerce papel de absoluta relevância na aproximação

²⁶¹ BASSO, ob. cit., pág. 129.

²⁶² BASSO, ob. cit., pág. 148.

e harmonização temática. A dificuldade na compatibilização do acesso a medicamentos com as patentes farmacêuticas ocorre diante do fato de que os Estados ignoram que um direito condiciona o outro; e que ambos são necessários para o desenvolvimento progressivo das sociedades.

Reitere-se que a OMPI não se preocupa apenas com os tratados firmados entre os Estados que lhe são signatários, mas com todos os tratados relacionados à propriedade intelectual. Oferece ênfase aos que inter-relacionam-se com os interesses sociais dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Assim, realiza estudos e trabalhos sobre o instrumento internacional e procura compatibilizá-lo com as necessidades dos demais países. Da mesma forma, busca orientar e fortalecer os países para que se fortaleçam junto as negociações internacionais.

Em 22 de dezembro de 1995, celebrou acordo com a OMC, o qual formalizou a relação de apoio mútuo. Um dos destaques é a forma como estará disponível a legislação de cada país signatário da OMPI aos membros da OMC e o apoio técnico-jurídico entre as organizações. O fundamento da colaboração é a inter-relação, em que esta tem por motivação o princípio da solidariedade. Solidariedade motivada pela OMPI no exercício de sua atividade de secretaria que busca centralizar a harmonização do tema.

Entende-se por solidariedade, conforme Pedro Buck AVELINO:

“Atuar humano, de origem no sentimento de semelhança, cuja finalidade objetiva é possibilitar a vida em sociedade, mediante respeito aos terceiros, tratando-os como se familiares o fossem; e cuja finalidade subjetiva é se auto-realizar, por meio da ajuda ao próximo.”
263

Justifica-se a solidariedade entre os Estados diante das diferenças de competências desenvolvidas; no sentido de que um Estado contribua para com outro naquilo que tem maiores condições e conhecimento, funcionando como uma permuta de

²⁶³ AVELINO, Pedro Buck. *Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988*. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005, pág. 228.

competências, ainda que o fundamento seja o crescimento econômico do comércio internacional.

O princípio da solidariedade faz-se necessário porque as expectativas dos países desenvolvidos - quanto ao comércio internacional – são semelhantes; por sua vez, as dificuldades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo também são semelhantes; e, ainda, a conjugação, na ordem internacional, dessas expectativas e dificuldades, é natural da globalização da economia, uma vez que os países não conseguem atuar isoladamente.

Após discorrer-se sobre a OMPI, no âmbito da ONU, necessário esclarecer o posicionamento do TRIPS, na esfera da OMC, sobre a proteção da propriedade.

III.3. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

O TRIPS é composto por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As normas substantivas são os padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito as patentes farmacêuticas. As de procedimento são as que instrumentalizam as primeiras, ou seja, correspondem as normas nacionais referentes à proteção do direito patentário, que devem ter as substantivas como objeto de observação. E as normas de resultado são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica diante da afronta ao direito de uso exclusivo, como indenização.²⁶⁴

Estabelece o TRIPS, quanto à proteção dos direitos de propriedade intelectual, no artigo 7º que:

“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem 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 e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

²⁶⁴ BASSO, ob. cit., pág. 192.

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

No item 2, do artigo 8º, faz-se relação entre o direito as patentes farmacêuticas e o da saúde pública:

“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 de tecnologia”.

Tem-se neste dispositivo exatamente a inter-relação dos temas. Não se trata de uso razoável ou ponderável entre os direitos, mas sim de uso do direito de propriedade condicionado ao atendimento do interesse social, que é o acesso a medicamentos.

É possível a patente farmacêutica sobre “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.²⁶⁵ Não é necessário que tenha aplicação mercadológica, basta ser possível a comercialização.

As patentes farmacêuticas, com fundamento no princípio de não-discriminação, devem estar disponíveis no local de invenção, no setor tecnológico e independente do objeto da invenção ser importado ou produzido localmente.²⁶⁶ Trata-se de uma proteção ampla e necessária, caso contrário, a simples alegação de que o uso estaria destinado a um outro segmento, por mais semelhante que o do setor originário, justificaria a quebra do direito à exclusividade.

²⁶⁵ Artigo 27.1, 1ª parte.

²⁶⁶ Artigo 27.1, 2ª parte.

Exceções podem ser estabelecidas ao direito pelos países em relação a métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais e plantas e animais.

A patente farmacêutica concede ao titular direito exclusivo sobre a inovação que afasta o uso não autorizado por terceiros. O titular adquire poder para ceder ou transferir por sucessão e realizar contratos de licenciamento.²⁶⁷ O direito à exclusividade apenas poderá ser exercido após ser registrado e após a devida divulgação da invenção.²⁶⁸ Mas a exclusividade está condicionada ao não confronto com a exploração normal, não prejuízo aos interesses do legítimo titular e não prejuízo, de forma não razoável, aos interesses legítimos de terceiros.²⁶⁹ Sobre o tema, Maristela BASSO:

“O direito comparado revela algumas exceções que podem ser consideradas legítimas, em relação ao art. 30 do TRIPS: a) a importação de produtos que tenham sido colocados legitimamente no mercado de outro país; b) ações realizadas de forma privada e com propósitos não comerciais; c) utilização da invenção para fins de investigação, experimentação e docência; d) preparação de medicamentos, para casos particulares, seguindo uma prescrição médica; e) experimentos com o propósito de obter a aprovação para a comercialização de um produto após vencida a patente farmacêutica”.

²⁷⁰

A devida divulgação da invenção compreende o princípio da publicidade e da transparência, o qual obriga o inventor expor, em detalhes, a invenção, quando do registro. É desta forma que obtém o direito à proteção, conseqüentemente à exclusividade. As informações confidenciais, desde que justificadas, podem ser salvaguardadas pela não divulgação. Contudo, o direito à proteção das informações não divulgadas não é absoluto, estando, também, condicionado aos interesses sociais, com destaque para a produção de genéricos.

Observe-se também que no âmbito da OMC, assume papel de alta importância o Sistema de Solução de Controvérsias, o qual interpreta e coloca em prática o direito dessa Organização, bem como o TRIPS. Como exemplificado no Capítulo anterior, as decisões desse Sistema estabelecem a eficácia dos dispositivos do TRIPS, de forma favorável ao acesso a medicamentos desde que obedecidos os requisitos estabelecidos.

²⁶⁷ Artigo 28.

²⁶⁸ Artigo 29.

²⁶⁹ Artigo 30.

²⁷⁰ BASSO, ob. cit., pág. 236.

Atualmente, o elemento enfraquecedor da eficácia do TRIPS são os acordos firmados fora do âmbito da OMC. Estes acordos, conhecidos como TRIPS-plus, normalmente por iniciativa dos Estados Unidos, elevam a proteção para a propriedade intelectual, dificultando o acesso a medicamentos junto aos Estados signatários.

Ocorre que os países signatários dos TRIPS-plus devem reconhecer que no âmbito interno, diante mesmo da proteção firmada, na ordem internacional, por outros tratados e declarações, permanecem responsáveis pelo acesso a medicamentos, eis que espécie do direito à saúde. A responsabilidade é mais extensa diante do compromisso que possuem com o desenvolvimento de suas sociedades. Passa-se, então, a análise dos Acordos TRIPS-plus.

III.3.1. A problemática relação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio com os tratados bilaterais e regionais

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem

jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN²⁷¹ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.²⁷²

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos

²⁷¹ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

²⁷² O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.²⁷³

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social²⁷⁴. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a

²⁷³ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

²⁷⁴ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ²⁷⁵. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ²⁷⁶

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o

²⁷⁵ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

²⁷⁶ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ²⁷⁷. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-

²⁷⁷ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”²⁷⁸

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.²⁷⁹

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação

²⁷⁸ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnell e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

²⁷⁹ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”²⁸⁰

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".²⁸¹

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos

²⁸⁰ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

²⁸¹ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

CAPÍTULO IV – PROTEÇÃO DO DIREITO AS PATENTES FARMACÊUTICAS NA ORDEM JURÍDICA NACIONAL

“Inventores alargavam a riqueza das raças... Ah! esses eram os verdadeiramente homens, os que viviam deliciosas plenitudes de vida, modelando com as suas mãos incansadas formas sempre mais belas ou mais justas da humanidade.”²⁸²

IV.1. O fundamento no direito internacional da propriedade intelectual

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN²⁸³ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os

²⁸² QUEIRÓZ, Eça de. *A ilustre Casa de Ramires*. In BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2003, pág. 335.

²⁸³ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. In *Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.²⁸⁴

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

²⁸⁴ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.²⁸⁵

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social²⁸⁶. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo,

²⁸⁵ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

²⁸⁶ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ²⁸⁷. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”.²⁸⁸

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ²⁸⁹. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema

²⁸⁷ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

²⁸⁸ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

²⁸⁹ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”²⁹⁰

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-

²⁹⁰ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnel e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.²⁹¹

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos

²⁹¹ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”²⁹²

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".²⁹³

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a

²⁹² SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

²⁹³ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

IV.1.1. A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial

Têm-se a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial e da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, respectivamente de 1883 e 1886. Estas convenções estabeleceram o início dos trabalhos de proteção na ordem internacional, bem como pelas diversas ordens jurídicas nacionais²⁹⁴. Maior importância possui a Convenção da União de Paris eis que trata especificamente da propriedade industrial, a qual envolve a patente farmacêutica.

Corresponde a Convenção de Paris ao primeiro esforço na internacionalização do direito da propriedade intelectual²⁹⁵, como também objetivou a solução de conflitos de leis, garantia dos direitos dos estrangeiros e criou um esforço cooperado – União -, que centralizou as atividades administrativas por meio do Bureau da União de Paris, que serviu de secretaria administrativa (semelhante aos trabalhos desenvolvidos atualmente pela OMPI).

O exercício para a formação de uma União corresponde às origens das organizações internacionais modernas, já que estabeleceu a solidariedade entre os Estados para o alcance de um mesmo objetivo. Então, a base para a realização dos trabalhos da União é como o é nos dias atuais a solidariedade entre as nações. Além de

²⁹⁴ O nascimento da propriedade industrial remonta à Revolução Francesa principalmente pela valorização dos direitos individuais, no caso, o prestígio ao inventor.

BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000, pág. 68.

²⁹⁵ Os trabalhos realizados pela Convenção de Paris correspondem à formação de um direito internacional privado comum, que foi continuado pela OMPI e revigorado pela OMC – TRIPS. BASSO, ob. cit., pág. 109.

Além de corresponder a um direito internacional privado comum, diante da relevância que o tema adquiriu para assuntos relacionados aos direitos humanos, como o acesso a medicamentos, é também elemento de inter-relação com a esfera pública.

servir como parâmetro protetivo para os diversos países que lhe eram signatários, inaugurou o princípio do tratamento nacional e do tratamento unionista.²⁹⁶

O tratamento nacional corresponde ao oferecimento de idêntico tratamento aos membros da União de Paris no que diz respeito às vantagens concedidas ou que venham a ser concedidas. Corresponde ao princípio da igualdade diante de condições idênticas, já que previa a liberdade legislativa dos signatários:

“A principal explicação para tal êxito reside no fato de que a Convenção não tentava uniformizar as leis nacionais, nem condicionava o tratamento nacional à reciprocidade. Pelo contrário, previa ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros (princípio do Tratamento Nacional).”²⁹⁷

O artigo 15 da Convenção de Paris prevê a possibilidade de os Estados firmarem outros tratados relacionados à propriedade industrial, condicionados ao respeito às disposições da Convenção (semelhante ao que representa o TRIPS). Por sua vez, 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.

No âmbito das Uniões da Convenção de Paris, tem-se a União voltada para a Proteção da Saúde do Homem que compreendia o Escritório Internacional de Saúde Pública e o Escritório Internacional de Higiene, de 1904 e 1907, respectivamente. Ou seja, a inter-relação entre os direitos pode não ser utilizada, na atualidade, pelos países em desenvolvimento, mas a sua existência data de muito antes dos trabalhos das organizações internacionais. O que estas fizeram foi renovar e intensificar (princípio da progressividade) os debates em virtude das ações cometidas no período entre guerras.

Os dois escritórios criados trabalharam na compatibilização e harmonização do direito da propriedade intelectual com temas nacionais relacionados à saúde pública.

As convenções disciplinaram as respectivas relações com poucas alterações até a segunda guerra, momento em que o direito internacional passou, assim como os direitos humanos, por profundas modificações. Estas provocaram efeitos sobre os direitos da

²⁹⁶ Estes princípios foram absorvidos por organizações internacionais, como a OMPI e a OMC.

²⁹⁷ GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS – A posição brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Boll no Brasil, 2005, pág. 8.

propriedade intelectual, no sentido de que este conjunto de direitos, dentre eles o da patente farmacêutica, deveria harmonizar os direitos do titular da invenção com os interesses sociais, visto que a patente farmacêutica corresponde a um ativo econômico relevante ao desenvolvimento.

A defasagem das convenções ocorre com o surgimento das organizações internacionais (ONU, OEA e OMC), principalmente diante dos trabalhos da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento e, também da ONU, para o Desenvolvimento Industrial. Situação que apenas foi superada com o surgimento da OMPI, a qual retomou os trabalhos da União de Paris.

No transcorrer do tempo, percebe-se a necessidade de complementar as atividades da OMPI e de vincular esta temática ao comércio internacional, dá-se, desse modo, a inclusão do tema propriedade intelectual junto ao GATT. Ainda assim, permanece a Convenção de Paris em vigor, tanto é que foi incorporada pela OMPI e pelo Acordo TRIPS, os quais possuem atuação complementar.

A União foi uma primeira semente para todo o arcabouço existente na ordem internacional e na ordem jurídica nacional. Essa construção não ocorreu de forma linear, mas dentro de uma seqüência minimamente perceptível. Tem-se em um segundo momento os trabalhos das organizações internacionais, as quais buscam até hoje, harmonizar o tema e orientar o exercício legislativo dos países signatários.

Conseqüentemente à construção internacional, tem-se a proteção concedida pela ordem jurídica nacional brasileira, a qual incorporou o parâmetro mínimo de proteção firmado por meio de tratados, com destaque a Convenção da União de Paris.

IV.2. A proteção constitucional

Discorreu-se que o acesso a medicamentos vincula-se ao direito à saúde, à vida, à dignidade e ao desenvolvimento. Discorreu-se também que o acesso a medicamentos deve ser analisado dentro de uma perspectiva sistêmica e de inter-relação com os direitos acima enumerados. O mesmo ocorre com o direito as patentes farmacêuticas, o

qual está vinculado ao direito de propriedade e ao de desenvolvimento, constata-se, neste aspecto, a sua importância para os interesses individuais e sociais.

Com fundamento nessa construção internacional, tem-se, no Brasil, o Alvará de 1º de abril de 1808. Este primeiro ato legislativo liberou as indústrias de todas as restrições a que até então estiveram sujeitas. É óbvio que o Brasil à época não tinha condições de concorrer com os produtos que eram importados da Europa, aliás, este foi o grande objetivo para a liberação do mercado nacional, ou seja, novo mercado consumidor aos europeus. Assim, necessária a criação de um sistema de proteção da indústria nacional para que esta pudesse concorrer com a indústria estrangeira, bem como proteger os seus inventos dos interesses e capacidades de outras empresas e ou países.

É nesta conjuntura que surge o Alvará de 28 de janeiro de 1809, o qual estabelecia proteção não apenas à propriedade, mas especificamente à propriedade industrial. Ainda assim, nesse período, a Corte Portuguesa preocupava-se apenas com a exploração e não com o desenvolvimento nacional ou a salvaguarda de suas riquezas. Referido alvará continha os fundamentos da proteção legal das invenções, como instrumento de promoção do progresso das indústrias, o requisito da novidade e da realidade do invento, o caráter de privilégio, o prazo limitado para a sua concessão, a obrigatoriedade de ser publicada a invenção e o fundo do privilégio para livre gozo da coletividade.

Mesmo que não fosse, na realidade, o objetivo da Corte, com esse ato normativo, desde àquela época, tem-se o inter-relacionamento da propriedade industrial, da qual a patente farmacêutica é espécie, com outros direitos que necessariamente são conjugados. Então, o conceito de propriedade, como gênero, ou propriedade industrial, sempre esteve atrelado a interesses sociais. Não corresponde, portanto, à inovação o entendimento da função social da propriedade, mas tão somente à revalorização de conceito preexistente. O que demonstra que o direito da propriedade intelectual, assim como o dos direitos humanos, passa por uma releitura.

Releitura representada pela propriedade, como direito individual, no sistema constitucional nacional, tendo relevância absoluta sobre diversos outros direitos, o que acarreta a importância de uma proteção individual para a esfera social.

No transcorrer, percebe-se a importância para a sociedade nacional dos produtos serem criados localmente, seja pelo preço ao consumidor, seja pelo incremento da indústria nacional e, automaticamente, o seu desenvolvimento. Surge, assim, o Alvará de 15 de julho de 1809 que cria a Sociedade de Encorajamento à Indústria e à Mecânica por meio de recompensas pecuniárias. Até então já tinha a propriedade industrial um prazo para uso exclusivo, mas também uma compensação em espécie ao setor da indústria e mecânica que desenvolvesse soluções setoriais nacionalmente.

Com a independência do país, tem-se a primeira Constituição, de 1824, que estabelecia no artigo 179, inciso XXVI, a proteção sobre as invenções:

“Os inventores terão a propriedade de suas descobertas ou das suas produções. A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo e temporário ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização”.

Esta primeira constituição, em que pese ter sido outorgada, em decorrência da importância para o desenvolvimento nacional, previa a proteção, todavia em caso de desrespeito ou vulgarização, previa ressarcimento pela perda provocada. Mas de modo muito frágil estabelecia como alternativa a proteção de uso exclusivo e o ressarcimento, ou seja, não garantia a proteção efetiva.

A proteção concedida permanece nas próximas constituições. No artigo 72, § 17 e 25, da Constituição de 1891, o direito de propriedade mantém-se em toda a sua plenitude, salvo a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia. Os inventos industriais pertenciam aos seus autores, aos quais estava garantido por lei um privilégio temporário.

A necessidade de vulgarizar o invento, ou seja, torná-lo público, com a quebra da exclusividade, decorre de necessidade pública, para atendimento de interesse relevante à sociedade brasileira. Depreende-se novamente o conceito de atendimento à função social.

A Constituição de 1934, no artigo 113, item 17 e 18, garantia o direito de propriedade, que não poderia ser exercido contra o interesse social ou coletivo. A desapropriação por necessidade ou utilidade pública fazia-se nos termos da lei, mediante prévia e justa indenização. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção

intestinal, poderiam as autoridades competentes usar da propriedade particular até onde o bem público exigisse, ressalvado o direito à indenização ulterior. Os inventos industriais pertenciam aos autores, aos quais se garantiam, por lei, privilégio temporário, ou concedia justo prêmio, quando a sua vulgarização fosse conveniente à coletividade.

Na seqüência, a Constituição de 1937, no item 14, garantia o direito de propriedade, salvo a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, mediante indenização prévia.

A Constituição de 1946, no artigo 141, item 16, assim como os dispositivos anteriores, garantia o direito de propriedade, que não poderia ser exercido contra o interesse social ou coletivo, na forma que a lei determinar. A desapropriação por necessidade ou utilidade pública far-se-ia nos termos da lei, mediante prévia e justa indenização. Em caso de perigo iminente, como guerra ou comoção intestinal, poderiam as autoridades competentes usar da propriedade particular até onde o bem público exigisse, ressalvado o direito à indenização ulterior.

Por sua vez, a Constituição de 1967/1969, artigo 150, § 21 e artigo 57:

“A lei garantirá aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização e assegurará a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como, a exclusividade do nome comercial”

“As invenções consideradas de interesse da defesa nacional poderão ser desapropriadas na forma do artigo 48, mediante resolução do Conselho de Segurança Nacional”.

A Constituição de 1988 mantém a proteção até então concedida, inclusive com a condicionante do cumprimento da função social, mas com as diretrizes de uma constituição tipicamente social ou cidadã e sob a influência da construção internacional.

Os incisos XXII, XXIII e XXIV, do artigo 5º, estabelecem que é garantido o direito de propriedade, condicionado à função social, em que a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou interesse social, mediante justa e prévia indenização, nos casos em que a função social for

desrespeitada. Este direito está consubstanciado no uso, fruição, disposição do bem, cujo direito pode ser oponível a todos.²⁹⁸

O artigo 5º compõe o Título II que trata dos direitos e garantias fundamentais, portanto, a disciplina da propriedade é alcançada pelo parágrafo 1º, o qual determina que esses direitos têm aplicação imediata. Isso quer dizer que o direito de propriedade deve ser garantido de forma preventiva e judicial. Programas e orçamento devem ser destinados ao tema, entretanto sob o enfoque preventivo, no sentido de que apenas a função social condiciona o direito de propriedade.

Existe a inter-relação da propriedade com a ordem econômica, mesmo porque corresponde ela a um dos elementos para a consecução do desenvolvimento sustentável. É por isto que o artigo 170, no inciso II estabelece que a busca da dignidade e da justiça social deverá observar a propriedade privada. Desse modo, fica claro que o único limitador ao direito de propriedade é o cumprimento da função social.

Em matéria de propriedade intelectual, com enfoque ao direito as patentes farmacêuticas, tem-se que a proteção é eminentemente legal, logo, necessário o atendimento aos requisitos legais para que o titular possa ser sujeito de direitos sobre a invenção, caso contrário, o Poder Judiciário não pode suprir essa lacuna:

“Modelo industrial não é patente farmacêutica. Concorrência desleal. O criador de modelo industrial, não protegido por patente farmacêutica, não pode opor-se a seu uso por terceiro. A concorrência desleal supõe o objetivo e a potencialidade de criar-se confusão quanto à origem do produto, desviando-se clientela.”²⁹⁹

O artigo 218 estabelece a necessária importância do desenvolvimento da ciência e da tecnologia, as quais são indissociáveis da concepção de propriedade intelectual. Quando esses dispositivos determinam que é obrigação do Estado “o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica”, está-se dizendo que ao ente estatal é importante a valorização do conhecimento intelectual.

O parágrafo 4º estabelece, em decorrência dessa relevância ao desenvolvimento, que:

²⁹⁸ CHIMENTI, Ricardo Cunha; CAPEZ, Fernando; ROSA, Márcio F. Elias; SANTOS, Marisa F. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2005, pág. 83.

²⁹⁹ Recurso Especial n.º 70.015/SP, Relator Ministro Eduardo Ribeiro, 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça.

“A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculado do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho”.

Possui da ordem jurídica nacional a propriedade intelectual, como gênero, proteção de direito fundamental, assim como a saúde. Ambos os direitos voltados para a consecução de outros direitos fundamentais, inclusive para o desenvolvimento sustentável, que se exterioriza, como em um movimento cíclico, ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Em que pese a propriedade estar indicada, juntamente com a função social, no artigo 5º da Constituição, tem-se o seu detalhamento no Título da Ordem Econômica, o qual foi incluído, dentro desta sistemática, em virtude da construção do direito econômico internacional.

Constata-se que a condicionante da função social é a única excludente ao direito da propriedade intelectual. Mas o que vem a ser a função social é o que se procura responder no próximo item.

IV.3 A proteção infraconstitucional

Como decorrência da construção constitucional, a começar pela Constituição de 1824, promulgou-se a Lei de 28 de agosto de 1830, para regulamentar a concessão de privilégios aos titulares das invenções e os direitos deles decorrentes. Contudo, em matéria de propriedade industrial tem-se, como primeira proteção infraconstitucional, a Lei n.º 3.129, de 14 de outubro de 1882, complementada pelo Decreto n.º 8.820, de 30 de dezembro de 1882. Estas duas normas foram revogadas pelo Decreto n.º 16.264, de 19 de dezembro de 1923, que manteve as disposições anteriores para a proteção à propriedade industrial, todavia alterou a forma do pedido de proteção, a concessão dos privilégios, criou a Diretoria Geral da Propriedade Industrial e inovou com a instituição do exame prévio das invenções.

Em 1934, tem-se a Lei n.º 24.507, de 29 de junho, que cria o Conselho de Recursos da Propriedade Industrial, voltado ao privilégio de terceiros interessados em se manifestarem acerca de pedido de registro, privilegiando, desta forma, o devido processo também na esfera administrativa. Observe-se que no Brasil, como em outros países, a esfera administrativa possui enorme relevância – através das atividades do INPI e da ANVISA – órgãos que serão analisados posteriormente com mais detalhes.

A Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970, cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, com a atribuição de executar as normas que regulam a propriedade industrial. Como consequência, em 1971, instituiu-se o Código de Propriedade Industrial, pela Lei n.º 5.772, que foi revogado pela Lei n.º 9.279/1996, com alterações da Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

Irineu STRENGER, opina quanto à Lei n.º 9.279/1996:

“As regras de coordenação têm o efeito de disciplinar os direitos sobre esse tipo de bens imateriais nas relações entre cidadãos dos Estados partes da Convenção. As regras de coordenação se fundam nos princípios da prioridade e independência. O princípio de prioridade, fundamental nessa matéria, decorre de fato que aquele que deposita pedido de patente farmacêutica por uma invenção, modelo ou desenho junto ao órgão administrativo competente – no caso brasileiro, o INPI – goza de relativos direitos a partir da formulação do pedido, com prioridade sobre os que sucessivamente apresentem pedido análogo”.

300

Deve ser oferecido maior destaque a Lei n.º 9.279/1996. No artigo 2º o legislador faz a relação da propriedade industrial com o seu interesse social e para com o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, justificando assim o porquê da proteção legislativa.³⁰¹ Apartir da Seção III tem-se a licença compulsória, a qual poderá ser concedida em caso de prova do abuso de poder econômico, por via administrativa ou judicial, em virtude de emergência nacional ou interesse social.³⁰² A competência, na esfera administrativa, para processar e decidir sobre o pedido e a contestação de licença compulsória é do INPI, que tem sessenta dias para posicionar-se sobre o caso.³⁰³

³⁰⁰ STRENGER, Irineu. *Marcas e Patentes Análise Sucinta da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 1996, pág. 7.

³⁰¹ “Art. 2º - A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, efetua-se mediante:.”

³⁰² Artigo 68, 70 e 71.

³⁰³ Artigo 73.

Em 1997, compondo a esfera de atuação administrativa junto com o INPI, é definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a ANVISA, cujo Regulamento foi aprovado pelo Decreto n.º 3.029/99.

De absoluta importância é a incorporação de dois tratados que versam sobre o direito de propriedade intelectual: Decreto n.º 75.572, de 08 de abril de 1975, que promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial; e o Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que promulga o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Esta incorporação legislativa indica o exercício nacional de proteção, o qual está em consonância com o princípio da progressividade.

Na seqüência da construção infraconstitucional e voltada para a realização do social, tem-se a legislação sobre anuência prévia (Medida Provisória n.º 2.006/1999, convertida na Lei n.º 10.196/2001), a qual é executada pela ANVISA, pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, artigo 73-A:

“À Coordenação de Propriedade Intelectual, localizada no Estado do Rio de Janeiro, compete:

I – conceder ou negar anuência prévia mediante análise dos pedidos de patentes farmacêuticas de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, na forma da Lei 10.196/2001, com assessoria da Gerência-Geral de Medicamentos.”

Na seqüência, os dispositivos referentes ao interesse da defesa nacional e à retribuição devida a pesquisadores de instituições públicas pela exploração de patentes farmacêuticas foram regulamentados pelo Decreto n.º 2.553/1998. Da mesma forma, o Decreto n.º 3.201/1999 dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença obrigatória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Esta norma foi alterada pelo Decreto n.º 4.830/2003, que estabelece mudanças para a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Mudanças que privilegiam os interesses da sociedade frente aos benefícios que podem ser alcançados com a licença compulsória. Observe-se que o conceito de interesse público deve ser estabelecido em conformidade com a Constituição.

Da presente construção legislativa, tem-se que o cumprimento e o monitoramento do sistema de proteção da propriedade e dos interesses sociais, pela

esfera infraconstitucional, são realizados, de forma complementar pela esfera administrativa, através do INPI e da ANVISA; por último, em sendo necessário, pelo Poder Judiciário. Ao INPI compete a análise da existência de elementos necessários para a concessão da patente farmacêutica. Enquanto que para a ANVISA compete a proteção da saúde pública por meio dos direitos da propriedade intelectual, inclusive com conhecimento das flexibilidades existentes no TRIPS e na Declaração de *Doha*.

Constata-se a enorme importância da esfera administrativa – INPI e ANVISA - para a o tema acesso a medicamentos, proteção da inovação e, conseqüentemente, para o desenvolvimento. Importância esta que deve materializar-se por meio de um processo célere, qualificado e protetivo dos direitos humanos, conforme, inclusive, determinação constitucional, eis que a celeridade relaciona-se as duas esferas processuais – administrativa e judicial. A celeridade é devida diante da importância e complexidade do tema, o qual envolve também o desenvolvimento tecno-científico nacional.

O artigo 229, alínea *c*, da Lei n.º 10.196, indica a relação harmônica que deve existir entre o INPI e a ANVISA. Para que a conjugação desses órgãos seja realmente voltada para a finalidade pública, necessário que sejam céleres, em consonância, inclusive, com o artigo 5º da Constituição. Mesmo porque a análise da ANVISA é prévia à possível concessão da patente farmacêutica pelo INPI. A celeridade é importante para o acesso a medicamentos e para a proteção do titular da invenção. O que para um ou outro interesse corresponde a um critério temporal que fere todos os princípios do desenvolvimento sustentável, da iniciativa privada e dos interesses sociais.

Em virtude da importância dos temas envolvidos para o acesso a medicamentos e para a proteção do direito as patentes farmacêuticas, o INPI e a ANVISA serão analisados nos próximos itens.

CAPÍTULO V – ACESSO A MEDICAMENTOS, PATENTES FARMACÊUTICAS E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

“Oportunidades sociais são as disposições que a sociedade estabelece nas áreas de educação, saúde etc., as quais influenciam a liberdade substantiva de o indivíduo viver melhor. Essas facilidades são importantes não só para a condução da vida privada (como exemplo levar uma vida saudável, livrando-se de morbidez evitável e da morte prematura), mas também para uma participação mais efetiva em atividades econômicas e políticas.”³⁰⁴

V.1. O fundamento na globalização da economia

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN³⁰⁵ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na

³⁰⁴ SEN, ob. cit., pág. 56.

³⁰⁵ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.³⁰⁶

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

³⁰⁶ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.³⁰⁷

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social³⁰⁸. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo,

³⁰⁷ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

³⁰⁸ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ³⁰⁹. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ³¹⁰

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ³¹¹. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema

³⁰⁹ KELSSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

³¹⁰ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

³¹¹ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”³¹²

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-

³¹² PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnel e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.³¹³

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos

³¹³ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”³¹⁴

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".³¹⁵

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a

³¹⁴ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

³¹⁵ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

V.1.1. Os trabalhos da Organização das Nações Unidas para o desenvolvimento

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN³¹⁶ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do

³¹⁶ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.³¹⁷

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de

³¹⁷ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.³¹⁸

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social³¹⁹. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

³¹⁸ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

³¹⁹ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ³²⁰. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ³²¹

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ³²². A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

³²⁰ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

³²¹ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

³²² REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”³²³

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

³²³ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnel e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.³²⁴

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

³²⁴ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”³²⁵

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".³²⁶

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

³²⁵ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

³²⁶ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

V.1.3. O uso das flexibilidades do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio para o desenvolvimento

Em que pese já se ter citado o preâmbulo do Ato Constitutivo da OMC, faz-se necessária a repetição para melhor compreensão da filosofia desta organização:

“Reconhecendo que suas relações no campo do esforço comercial e econômico devem ser conduzidas com vista a aumentar padrões de vida, assegurando-se o pleno emprego e volume grande, estável e crescente da renda real e demanda eficaz, e expandindo-se a produção e o comércio de bens e serviços, ao permitir o uso dos recursos do mundo de acordo com o objetivo do desenvolvimento sustentável, procurando ambos a proteção e preservação do meio ambiente e para realçar os meios para se chegar a esse fim de maneira compatível com suas necessidades e interesses respectivos em diferentes níveis de desenvolvimento econômico.

Reconhecendo ainda que há a necessidade para esforços positivos destinados a assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo dentre eles tenham uma parte no crescimento do comércio internacional proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico”.

O TRIPS como um dos anexos da OMC compõe o regime internacional de proteção ao direito das patentes farmacêuticas, já que estabelece um conjunto de regras e flexibilidades como parâmetros mínimos para a atuação estatal. Mesmo que o objetivo seja a proteção do direito da propriedade intelectual sobre o invento, necessária a harmonia dessa proteção com dispositivos relacionados aos direitos humanos, como o acesso a medicamentos. Em decorrência têm-se flexibilidades ou exceções às regras para a salvaguarda da saúde.

Em item anterior, foram analisadas as flexibilidades do TRIPS, contudo, elas não são suficientes para o acesso a medicamentos, correspondem apenas aos meios de salvaguardar o tema frente ao sistema mais importante de proteção ao direito da propriedade intelectual, conjuntamente com a OMPI. Oferece-se maior relevância ao TRIPS porque nele faz-se a relação do direito humano ao acesso a medicamentos com temas relacionados ao comércio, ou seja, a um ativo econômico.

Ocorre que não bastam as flexibilidades estarem estabelecidas no TRIPS, necessário que sejam incorporadas pelo ordenamento jurídico nacional e efetivamente colocadas em prática. Relevante também que nacionalmente os países estabeleçam e exerçam programas políticos empresariais voltados para o acesso a medicamentos:

“La incorporación, en las legislaciones y políticas nacionales, de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que guardan relación con la salud pública es necesaria pero no suficiente para abordar los obstáculos relacionados con las patentes farmacéuticas que impiden mejorar el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, existen dos niveles de limitaciones que es necesario abordar si los países en desarrollo han de utilizar de manera eficaz las flexibilidades con fines de salud pública permitidas por los ADPIC.

El primer nivel se relaciona con las limitaciones asociadas a la incorporación y aplicación general de las flexibilidades contenidas en los ADPIC.

El segundo nivel atañe las limitaciones para formular y aplicar medidas complementarias jurídicas y de política, tales como las relacionadas con la innovación local y la fabricación de productos farmacéuticos. Por ejemplo, es necesario introducir medidas jurídicas y de política para garantizar la disponibilidad de fuentes alternativas de medicamentos, ya sea mediante la producción local o la importación; para asegurar la calidad de las medicinas; para garantizar el registro expedito de medicamentos genéricos esenciales y para asegurar la rentabilidad de los recursos utilizados en la adquisición de suministros médicos. Las limitaciones en la aplicación de estas medidas jurídicas y normativas complementarias a nivel nacional impiden el uso eficaz de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.”³²⁷

Percebe-se que os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo possuem uma desvantagem programática, orçamentária, temporal e científica/tecnológica. Desta forma, mesmo que esses países adotem a postura de efetivar as flexibilidades do TRIPS, não alcançam a plenitude, eis que lhes faltam desenvolvimento em pesquisa para a eficácia daquelas medidas:

“Muchos países en desarrollo carecen de capacidades de investigación y fabricación suficientes en el sector farmacéutico. Con respecto a la investigación, la dificultad para estos países reside en cómo aumentar sus capacidades de investigación, por ejemplo, mediante mayores inversiones en ciencias básicas, investigación y desarrollo (I y D) e innovación tecnológica.”³²⁸

É nesse sentido que surge a importância quanto à impossibilidade de fabricação de medicamentos genéricos, eis que faltam a esses países condições de adquirir

³²⁷ MUSUNGU, Sisule; VILLANUEVA, Susan; BLASETI, Roxana. *Como utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur*. Argentina: Centro del Sur, 2004, pág. 41.

³²⁸ MUSUNGU, ob. cit., pág. 44.

material, realizar o processamento devido, produzir, envazar, controlar a qualidade, armazenar os produtos e controle desses frente às expectativas. No Brasil, além da questão da competência para produção, têm-se as controvérsias sobre a atuação do INPI e da ANVISA.

Quando do advento dos genéricos, o Brasil perdeu uma primeira oportunidade de, ao menos, divulgar a sua importância para a sociedade, por meio de uma campanha de esclarecimento. Campanha esta que deveria ter focado o seu conceito e, assim, justificar os preços reduzidos. Ocorre que ainda hoje a sociedade não tem conhecimento de que o genérico corresponde a um medicamento desenvolvido a partir do medicamento de referência. A realidade nacional é a do preconceito sobre estes medicamentos no que diz respeito a sua eficácia. Vincula-se o preço à suposta baixa qualidade.

Dentre as flexibilidades do TRIPS analisadas anteriormente, pode-se citar a licença compulsória, a qual não se presta a sanar a insuficiência da indústria nacional, mas sim a sanar situação de emergência em relação à saúde pública, como elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais.

Importante verificar que o uso da licença compulsória resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do país para o setor farmacêutico. Para tal, basta analisar o conceito das motivações, em que a emergência é caracterizada por uma catástrofe natural, uma guerra ou uma epidemia e práticas anticompetitivas para corrigir preços excessivos ou qualquer outra prática abusiva à concorrência. Não se pode relacionar o, eventual, intenso uso da licença compulsória com o desenvolvimento ou com o saneamento de questões sociais.

Outro exemplo, de maior relevância, mas sobre o qual existe pouca doutrina, é o uso experimental do direito as patentes farmacêuticas, assim como o efeito Bollar, autorizados pelo artigo 30 do TRIPS. Importante que estes usos não estejam restritos aos titulares, para que terceiros possam usufruir para fins científicos e comerciais, desde que não atentem contra o direito de exploração normal. Esse uso experimental é importante para que os interessados possam antes de finalizado o prazo de uso exclusivo da patente preparar-se para o desenvolvimento da versão genérica. Desta forma, a

sociedade beneficia-se pela produção célere do medicamento, bem como com a redução ainda maior do preço.

Conforme exposto anteriormente, faz-se necessária a capacitação do país e de setor produtivo, para que seja alcançada a capacidade de reprodução do medicamento referencial. Relevante este reconhecimento, pois a enorme responsabilidade não pode ser alocada à indústria farmacêutica nas palavras de John LEONARD, quando vice-presidente para assuntos científicos e médicos do Abbott Laboratories:

“Qual é o objetivo de uma indústria farmacêutica? A resposta é muito simples: criar medicamentos que representem um grande valor para os pacientes – tanto para indivíduos quanto para diferentes populações. Por vezes, vemos os efeitos desses medicamentos muito claramente nos indivíduos; outras vezes os vemos mais claramente nas populações. Portanto, o medicamento que agrega valor é o principal produto da nossa indústria. E para que esse medicamento possa existir é preciso haver investimento – esse é o pilar fundamental de nossa indústria que discutiremos aqui hoje, sem o qual não seria possível a existência da indústria farmacêutica.”³²⁹

Mais importante do que usar as flexibilidades do TRIPS contra a indústria farmacêutica, em que pese o reconhecimento da importância desses mecanismos, mais produtivo são as parcerias entre governo e empresas nacionais com a indústria farmacêutica ou laboratórios internacionais para a fabricação de medicamentos. Esta sistemática faz-se necessária diante da redução dos investimentos da indústria farmacêutica e do custo de desenvolvimento e produção do medicamento.

A problemática atual na relação acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas não é a harmonização desses direitos, os quais já possuem convivência amparada pela ordem internacional e pela ordem jurídica nacional, mas sim o uso das flexibilidades do TRIPS e, principalmente, a fabricação de genéricos, por meio do desenvolvimento da indústria nacional. Uma ou outra problemática possui a mesma justificativa, ou seja, a falta de capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo.

³²⁹ MORTELLA, Ciro. *Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: FSB Comunicações, 2006, pág. 19.

V.2. O sistema jurídico brasileiro e as políticas de desenvolvimento

O papel do desenvolvimento no Brasil, seja na esfera constitucional como na infraconstitucional, possui uma enorme relevância para o sistema jurídico. Isto porque, além do desenvolvimento ser um direito a ser alcançado, inclusive com fundamento nos direitos humanos, é também elemento necessário para a consecução de outros direitos humanos como o acesso a medicamentos e o próprio desenvolvimento.

Constitucionalmente, o preâmbulo estabelece que o Estado Democrático está destinado a assegurar o desenvolvimento, no sentido de que deve ser progressivo e, conseqüentemente, sustentável.

O artigo 3º estabelece o desenvolvimento como um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, bem como que deve erradicar a pobreza, a marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais. Com uma análise sistêmica, percebe-se que a erradicação da pobreza apenas pode ser alcançada pelo desenvolvimento; é por isto que primeiro foi estabelecida a garantia ao desenvolvimento, eis que esta é necessária para a consecução dos demais objetivos fundamentais.

Para o alcance do desenvolvimento, a Constituição descreve a ordem tributária e financeira para posteriormente descrever a ordem econômica. Ou seja, a questão orçamentária é necessária para a realização do desenvolvimento e automaticamente o uso desse orçamento dentro de um lapso temporal por meio de programas progressivos.

A ordem econômica – artigo 170 e seguintes -, é fundada na valoração do trabalho humano e na livre iniciativa, para assegurar à sociedade vida digna, conforme as diretrizes da justiça social. Além dessas diretrizes, tem-se o respeito às atividades da iniciativa privada e do consumidor. Isto ocorre porque o Estado brasileiro reconhece que a iniciativa privada fomenta o desenvolvimento, ou seja, cria e movimenta riquezas.

Compreende-se a tendência política nacional de se adaptar ao liberalismo diante do afastamento progressivo de algumas atividades, como por meio das privatizações. Esta sistemática, em decorrência da herança constitucional de 1988, faz-se necessária para que o Estado brasileiro possa assumir responsabilidades diferentes das até então

existentes, como a garantia do desenvolvimento. Este afastamento é importante para que o Brasil debruce-se na realização de direitos maiores, que são os direitos fundamentais, a exemplo, o do acesso a medicamentos e a proteção das patentes farmacêuticas.

Como decorrência da ordem constitucional, a legislação infraconstitucional operacionaliza as determinações e orientações voltadas ao desenvolvimento, principalmente por meio de entidades da administração pública indireta, a exemplo o Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES.

O BNDES é o organismo governamental de maior potencial para o fornecimento de financiamentos e linhas de crédito, atendidas as condicionantes específicas. Em 11 de outubro de 2002, pelo Decreto n.º 4.418, foram promovidas alterações no estatuto do BNDES. Dentre estas permite-se o financiamento de capital de giro, instalação, modernização e formação de *joint ventures* de empresas nacionais no exterior.

O artigo 9º do novo estatuto permite que o banco financie investimentos realizados por empresas de capital nacional no exterior, com a ressalva de que contribuam para promover exportações. Esta nova sistemática contribui para o fomento da indústria nacional. O setor da saúde, diante da proteção que a ordem jurídica nacional oferece, bem como pelas diretrizes internacionais, apresenta-se como um setor prioritário para as políticas nacionais, com maior enfoque, diante das necessidades, para a produção de genéricos.

Neste aspecto o desenvolvimento corresponde a um direito individual e coletivo, ou seja, além de estar a disposição para aqueles que pretendem reclama-lo individualmente, depende, concomitantemente, de uma atuação estatal pró-ativa. Eis que o desenvolvimento coletivo promove o individual e vice-versa.³³⁰ Comunga do mesmo entendimento Gros ESPIELL:

“O desenvolvimento pode ser visto como um direito de indivíduos e dos Estados, como um direito de acesso aos meios necessários para realizar os direitos humanos e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, e como um corolário do direito à auto-determinação”.³³¹

³³⁰ OLIVEIRA, Silvia Menicucci de. Orientadora MOISÉS, Cláudia Perrone. *Direito ao desenvolvimento: teorias e estratégias de implementação*. Tese de doutorado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006, 322 p., pág. cit. 104.

³³¹ *The right to development as a human right*. In CLAUDE, Richard P.; WESTON, Burns H. Human rights in the world community. Issues and action. 2ª ed. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1992, p. 169.

Desta forma, o desenvolvimento, ainda que espécie dos direitos humanos, é necessário para a realização destes, principalmente para o acesso a medicamentos, de forma progressiva como atividade estatal preventiva. Uma alternativa, para a atuação preventiva dos Estados, proposta por James LOVE, é a criação do *Medical Innovation Prize Fund*:

“(...) em vez de tentar evitar que a concorrência copie os produtos patenteados, as patentes transformariam o detentor da fórmula em candidato a receber pagamentos de um fundo público. A quantia que cada criador de novos medicamentos teria a receber dependeria do benefício que a droga traria para a saúde. Esse sistema poderia encorajar avanços e incentivar a indústria a alcançar os consumidores que mais precisam dos produtos. Em geral, os remédios mais modernos e certos são caros, enquanto os tratamentos mais baratos, e acessíveis a mais pessoas, não são tão eficientes. O novo modelo desestimula o monopólio e pode derrubar os preços. A sociedade não precisaria mais escolher entre desenvolver os melhores remédios e contentar-se com tratamentos baratos. Essa mudança parece tão radical quanto a internet parecia, 15 anos atrás. Mas algumas companhias gostaram da idéia.”³³²

A presente sugestão é relevante porque conjuga as obrigações estatais com a necessidade do desenvolvimento sustentável; incentiva-se a inovação como elemento de saneamento do problema do acesso a medicamentos, sem, com isso, desrespeitar o direito as patentes farmacêuticas.

James Love é conhecido por sua atividade de consultor de países frente as controvérsias que possuem junto à indústria farmacêutica, mas, mesmo ele, reconhece a necessidade dos Estados trabalharem, diplomaticamente, no âmbito nacional, no sentido de suprirem suas deficiências:

“É preciso incentivar a inovação e melhorar o acesso aos novos medicamentos sem ter de forçar a barra. Um passo positivo foi a proposta de um novo modelo de pesquisa e desenvolvimento para a saúde, apresentada pelo Brasil e pelo Quênia na assembléia da Organização Mundial de Saúde, em maio. A idéia é criar um fundo internacional que financie a pesquisa de doenças negligenciadas, como leishmaniose, malária e doença do sono. Embora matem milhares de pessoas por dia nos países em desenvolvimento, essas doenças recebem pouca atenção da comunidade científica internacional. A iniciativa causou surpresa, e até o governo Bush foi convencido a deixar a oposição e partir para o apoio. No dia 4 de dezembro, um grupo intergovernamental dará início a novas negociações sobre essa

³³² LOVE, James. *Quanto custa uma nova idéia?* Entrevista concedida, em 18 de novembro de 2006, à Revista Época, n.º 444, Caderno Economia e Negócios.

proposta. Esse é um exemplo de trabalho de diplomacia bem-sucedido, realizado pelo Brasil.”

Conjugando a opinião do especialista com a realidade constitucional brasileira, reconhece-se que o acesso a medicamentos independe da classificação que se ofereça as doenças ou aos medicamentos (negligenciadas/essenciais), isto porque o acesso é absoluto, sem condicionantes. O mesmo esforço brasileiro oferecido ao coquetel para o tratamento da SIDA deve ser oferecido ao acesso a medicamentos de forma geral. Reconhece-se também que prioridades devem ser estabelecidas, mas políticas preventivas e progressivas devem ser executadas.

Uma política que pode ser indicada é a relacionada à fabricação de genéricos, os quais podem ser elaborados para sanar o acesso e o custo de medicamentos relacionados a qualquer tipo de patologia. Além do que, o incentivo à produção de genéricos corresponde a uma política de desenvolvimento local e setorial.

Verifica-se que a ordem internacional, ainda que não possua coercitividade direta, nos mesmos termos que a ordem jurídica nacional sobre as soberanias que lhe são signatárias, assim mesmo exerce um poder jurisdicional, tendo por fundamento o consenso dos Estados-membros quando firmam os tratados e os trabalhos realizados pelas Cortes Internacionais. Este poder é verificado com maior destaque regionalmente por meio da Corte Interamericana de Direitos Humanos da OEA, a qual busca a proteção dentre outros do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Estes direitos servem de parâmetro para as diversas ordens jurídicas nacionais; o Brasil com a Constituinte de 1988 absorveu-os na totalidade, conferindo *status* constitucional, com a incorporação à ordem jurídica nacional, a esse conjunto de direitos humanos. Tem-se ainda o Sistema de Solução de Controvérsias da OMC que apresenta a saúde pública como exceção às regras do comércio internacional.

A inter-relação sistêmica entre as respectivas ordens é de tamanha intensidade que os problemas a serem resolvidos são complementares, ou seja, devem-se resolver as impropriedades de forma sistêmica tanto da ordem internacional como da ordem

jurídica nacional. Um exemplo dessa identidade é exposto por Flávia PIOVESAN³³³ que indica meios para melhorar a efetividade progressiva do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, tanto na esfera internacional como na nacional: a) introdução do direito de petição não apenas para a Comissão e para os Estados; b) mecanismo de comunicação inter-estatais; c) indicadores técnico-científicos para avaliar o cumprimento e observância dos direitos protegidos; d) acionamento nacional principalmente por meio da ação civil pública; e) afastamento do argumento do Poder Judiciário de que a separação de poderes impede o controle jurisdicional da atividade governamental; e, f) combate, nacional, à doutrina das normas constitucionais pragmáticas.

Neste contexto de inter-relação, a proteção constitucional do acesso a medicamentos importa à proteção direta que a Constituição Federal estabelece, bem como à determinação de que toda interpretação e aplicação de norma, seja constitucional ou infraconstitucional, esteja em conformidade com a Constituição. Esta além de servir de norma e parâmetro interpretativo, serve também de parâmetro para a elaboração de outras normas. É por isto inclusive que existe o controle de constitucionalidade preventivo e judicial.³³⁴

Percebe-se que a ordem jurídica nacional oferece proteção ao acesso a medicamentos em decorrência da proteção ao gênero saúde, todavia falta à sociedade brasileira conhecimento do conteúdo constitucional, bem como o efetivo reconhecimento de que cabe tão-somente ao Poder Judiciário interpretar e aplicar a norma. Compete, assim, a função valorativa para a esfera legislativa e executiva, as quais, ainda, devem ter a Constituição Federal como parâmetro para a elaboração de normas e do exercício valorativo.

Frise-se que ao Poder Judiciário cabe apenas a interpretação e aplicação da norma e não a valoração do que seja saúde ou vida com dignidade, valores que, assim como outros, já o foram valorados pelo legislador. E mais, esta valoração foi realizada pelo constituinte originário em respeito à construção internacional dos direitos

³³³ PIOVESAN, Flávia. *A Proteção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. In Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Max Limonad. 2ª edição, 2003, pág. 112.

³³⁴ O controle de constitucionalidade preventivo é o mais relevante diante da ausência de custo especial, pelo uso dos legisladores ou chefe do executivo em suas respectivas atividades e principalmente pelo fato de que se trata da análise de um projeto de norma e não de uma norma que já esteja produzindo efeitos sobre a sociedade.

humanos. É possível ao magistrado agir socialmente, em nome de conceitos amplos e subjetivos, sem que lhe seja indicado o adjetivo de alternativo, eis que este agir social é diretriz da própria Constituição. Em sendo assim, o seu agir é conforme a Constituição.

É necessária a ênfase à necessidade de obediência a um parâmetro democrático como a Constituição, uma vez que apenas desta forma a sociedade terá parâmetro e, automaticamente, segurança jurídica. Esta situação perdura desde a proposição do sistema jurídico de Hans Kelsen. É por isto que todos os atos do ente administrativo, de qualquer esfera política, devem estar em conformidade com a lei (princípio da legalidade), no exercício da função vinculada ou mesmo discricionária, já que as liberdades e ou flexibilidades devem estar em conformidade também com a lei.³³⁵

A elaboração da Constituição Federal de 1988 deu-se no contexto do constitucionalismo moderno, ou seja, aquele caracterizado pela democracia, pela separação efetiva de poderes e pelo respeito aos direitos humanos. Modernamente entende-se democracia como a participação popular na escolha dos representantes políticos para a realização das atividades executiva e legislativa. Participação fundada no voto para que os poderes exerçam atividades voltadas à consecução do bem comum, que é a finalidade maior do Estado moderno.

A necessidade de uma organização estatal faz-se necessária em decorrência da centralização de poder para o estabelecimento das regras e a sua administração nas mãos de uma ou de um grupo de pessoas. Um estudo clássico do tema é o do Jean-Jacques Rousseau, em o Contrato Social³³⁶. Independente da motivação, tem-se que a formalização do Estado dá-se pela transferência de poder da sociedade ao grupo de eleitos. Esta transferência é justificada pela consciência popular de que necessita da manutenção da paz e da consecução de certos direitos que são comuns (posteriormente conhecidos como direitos humanos). Por outro lado, há a necessidade de contraprestação, ou seja, alguma resposta deve ser oferecida ao povo pela transferência do poder ao eleito. Esta contraprestação corresponde, hoje, à finalidade estatal, que é a concretização do bem comum (interesses sociais). Os poderes constituídos exercem o bem comum por meio das determinantes e orientações do contrato social (hoje a

³³⁵ Artigo 37 da Constituição Federal: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, e também, ao seguinte:”.

³³⁶ ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret, 2000.

Constituição Federal), que à época correspondia ao atendimento de direitos comuns, civis e políticos, o que para a atualidade corresponde a alguns exemplos de direitos humanos reconhecidos e incorporados por países constitucionais. O contrato social além de servir de pacto político serve também para o estabelecimento do sistema normativo, o qual corresponde a instrumento ou meio para que o Estado, com seus operadores, realize suas atividades, as quais estão descritas no sistema normativo.

O precursor da idéia do sistema normativo é Hans Kelsen com a Teoria Pura do Direito ³³⁷. Nesta obra, tem-se a determinação da necessidade de um sistema jurídico centralizador que corresponde a um conjunto de normas elaboradas com base em um parâmetro, que é a norma maior. Justifica-se o sistema para que a sociedade tenha parâmetros e, conseqüentemente, segurança jurídica.

O pensamento de Kelsen influência até os dias modernos:

“É precisamente por existir pluralidade de concepções que se torna imprescindível à unidade na interpretação. Afinal, a Constituição não é um conjunto de normas justapostas, mas um sistema normativo fundado em determinadas idéias que configuram um núcleo irreduzível, condicionante da inteligência de qualquer de suas partes. O princípio da unidade é uma especificação da interpretação sistêmica, e impõe ao intérprete o dever de harmonizar as tensões e contradições entre normas. Deverá fazê-lo guiado pela grande bússola da interpretação constitucional: os princípios fundamentais, gerais e setoriais inscritos ou decorrentes da Lei Maior”. ³³⁸

Tudo ou todos que estejam fora desse sistema estão, automaticamente, fora da compreensão do Direito e, portanto, sofrem de incompatibilidade com o sistema jurídico.

Em complemento a idéia de sistema de Kelsen, faz-se necessária a existência de um sistema jurídico para se ter conhecimento de quais são os direitos, quais são as condicionantes e quais são as exceções legais às regras.

Esta análise do sistema é feita primordialmente pelo magistrado, para o qual cabe a interpretação e aplicação da norma sobre o fato concreto. Para tal necessário o

³³⁷ KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

³³⁸ BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 196.

conhecimento da teoria tridimensional de Miguel Reale ³³⁹. A teoria tridimensional estabelece que o Direito exterioriza-se por meio do fato, da norma e do valor de justiça. Assim, o fato, ao ter relevância jurídica, estará vinculado a uma ou a um conjunto de normas, que devem ser analisados de forma sistêmica e por meio de um valor de justiça. Este corresponde a elemento subjetivo, principiológico, descrito pelo próprio sistema normativo. Esta descrição é perceptível apenas com a análise sistêmica da Constituição Federal.

O que têm estas três escolas de direito com a proteção do acesso a medicamentos no âmbito nacional?

Ora, ao serem analisados os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e que, automaticamente, possuem todo um tratamento especial pela Constituição Federal, observa-se que o tema relaciona-se às três teorias pelo fato de que a relação da sociedade moderna com o Estado ocorre com a democracia, ou seja, transfere-se poder, por meio do voto, para que um eleito ou grupo, por meio da separação de poderes, exerça a finalidade estatal. A finalidade estatal, que é o bem comum, encontra-se determinada no sistema jurídico nacional. Dentro deste sistema, a regra maior é a Constituição Federal. Este sistema jurídico estabelece como será feita a análise das situações que interferem no dia-a-dia social, por meio da inter-relação entre o fato, a norma e o valor de justiça. Sistemática esta decorrente da democracia, em que prima-se pela finalidade estatal que é o atendimento dos interesses e necessidades sociais.

Acerca do processo de transição para o estado democrático de 1988, tem-se o pensamento de Adam PRZEWORSKI:

“A questão central concernente às transições, é se elas são capazes de assegurar uma democracia auto-sustentável, isto é, um sistema no qual as forças politicamente relevantes 1) sujeitam seus valores e interesses às instituições democráticas e 2) consentem com os resultados do processo político. Uma democracia auto-sustentável é estabelecida quando a maior parte dos conflitos é processada por instituições democráticas, quando ninguém pode controlar os resultados do processo político *ex post*, quando os resultados não são pré-

³³⁹ REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*. 27ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

determinados, já que envolvem limites previsíveis e invocam o respeito de forças políticas relevantes.”³⁴⁰

Observe-se que quando do constituinte originário, presenciou-se o único momento, nesta conjuntura constitucional democrática, de sobreposição da esfera política sobre a jurídica, eis que criava-se uma Constituição, a qual não necessitava estar condicionada a nenhuma outra norma. Posteriormente, com o constituinte derivado tem-se a sua absoluta submissão à ordem jurídica, eis que a normatividade e as orientações estavam estabelecidas para a consecução do bem comum.

Faz-se necessária esta abordagem em virtude do posicionamento de uma parcela do Poder Judiciário e da doutrina com respeito ao acesso a medicamentos, como será abordado adiante, principalmente no que diz respeito à efetividade da norma programática e ao respeito à construção internacional.

Tem importância a separação de poderes para evitar-se o controle, principalmente pelo executivo dos demais poderes, favorecendo, desta forma, a legitimidade de interesses menores que não os do bem comum. Os poderes são independentes, porém harmônicos, mesmo porque buscam a realização do que a Constituição estabelece. Agem de forma complementar quando o poder executivo (como legislador ou responsável pelo veto ou sanção de um projeto) e legislativo realizam o controle da constitucionalidade (esfera preventiva) quando da elaboração e discussão de um projeto de norma e, quando necessário, o Poder Judiciário (difuso e concentrado) analisa eventual inconstitucionalidade de norma da ordem jurídica.³⁴¹

O último elemento é o respeito aos direitos fundamentais. O que sejam os direitos fundamentais depende da concepção de direitos humanos que cada ordem possua (universalismo e particularismo), contudo a ONU e a OEA buscam servir de parâmetro mesmo para países que não sejam signatários de seus tratados. Em que pese o estabelecimento dos direitos fundamentais, o que no Brasil corresponde à incorporação

³⁴⁰ PRZEWORSKI, Adam. *The games of transition*, in Scott Mainwaring. (Guillermo O’ Donnell e J. Samuel Valenzuela org.), In *Issues in democratic consolidation: the new south american democracies in comparative perspective*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1992, p. 105-106.

³⁴¹ Controle de constitucionalidade judicial: o ônus para a sociedade é maior eis que o ato encontra-se inserido no ordenamento jurídico, conseqüentemente possui um custo e uma complexidade maiores. Pode ser realizado de forma difusa, ou seja, por qualquer esfera do Poder Judiciário, mas a decisão final produzirá efeitos apenas entre as partes. Ou pode ser concentrado através da análise exclusiva do Supremo Tribunal Federal, o qual emitirá uma decisão para toda a sociedade.

dos direitos indicados pelas duas organizações, o problema é o do respeito (o que determina a eficácia), não apenas pela sociedade, mas primordialmente pela esfera política e jurídica, no exercício do cumprimento das normas e orientações constitucionais, dos direitos humanos incorporados pelo sistema jurídico nacional.

Percebe-se com base na interpretação histórica que desatendidos os direitos fundamentais toda a concepção do legislador originário é afastada, sendo afastadas também as diretrizes constitucionais, ou seja, o espírito da constituição social. Eis que a Constituição Federal é o documento que melhor e maior tratamento confere aos direitos humanos até então no Brasil, principalmente porque vários deles, como a saúde, foram incorporados como direitos fundamentais.

José Afonso da SILVA, acerca da normatização nacional dos direitos humanos pela Constituição Federal informa:

“A luta pela normalização democrática e pela conquista do Estado Democrático de Direito começara assim que se instalou o golpe de 1964 e especialmente após o AI 5, que foi o instrumento mais autoritário da história política do Brasil. Tomara, porém, as ruas, a partir da eleição de Governadores em 1982. Intensificara-se, quando, no início de 1984, as multidões acorreram entusiásticas e ordeiras aos comícios em prol da eleição direta do Presidente da República, interpretando o sentimento da Nação, em busca do re-equilíbrio da vida nacional, que só poderia consubstanciar-se uma nova ordem constitucional que fizesse o pacto político-social.”³⁴²

Da correlação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais emerge o inovador conceito do direito constitucional internacional, que Flávia PIOVESAN discorre:

"Por Direito Constitucional Internacional, subentende-se aquele ramo do direito no qual se verifica a fusão e a interação entre o Direito Constitucional e o Direito Internacional. Esta interação assume um caráter especial quando estes dois campos do direito buscam resguardar um mesmo valor – o valor da primazia da pessoa humana – concorrendo na mesma direção e sentido".³⁴³

Tem-se, então, em virtude da construção histórica e doutrinária da ordem internacional, a valoração do direito constitucional, no que concerne aos direitos

³⁴² SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990, p. 78-79.

³⁴³ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 16.

fundamentais, em decorrência de sua origem nos direitos humanos, conjugado com o direito internacional. Esta conjugação serve para melhor compreensão e execução dos direitos fundamentais, a exemplo, da saúde. A qual ao ser negligenciada ou negada estar-se-á negando, de forma direta, a vida, a dignidade e o desenvolvimento. Ou seja, não apenas a ordem constitucional nacional, mas também a construção da ordem internacional.

Feita a fundamentação necessária para a respeitabilidade da Constituição Federal, como elemento maior do sistema normativo, e a relação que possui para a eficácia dos direitos humanos, que foram incorporados, no Brasil, como direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (acesso a medicamentos), analisa-se a proteção legislativa nacional.

CONCLUSÃO

Existem diversos estudos sobre os direitos humanos, mas pode-se apresentar o tema por meio da contextualização histórica, como antes e depois da segunda guerra mundial. Mesmo antes dessa, já estavam delineados, inclusive por tratados, como os que asseguravam o trabalho e a integridade física dos voluntários da Cruz Vermelha. Porém, com a segunda guerra, dá-se a ruptura dos direitos humanos até então existentes. Na prática, a ruptura ocorreu com a absoluta desconsideração dos direitos humanos frente a uma parcela da população, seja porque não eram aptos ao trabalho, seja porque eram considerados diferentes da comunidade humana; quer dizer, distante do conceito do que era humano ou do que se estabelecia como sendo humano à época. O maior agravante desse contexto é que as negativas dos direitos foram cometidas com amparo do sistema jurídico, inclusive constitucional.

À época, a população excluída do conceito de ser humano o foi automaticamente afastada do convívio social, através do isolamento junto aos campos de concentração. Este isolamento fez-se possível eis que àquelas pessoas já não eram mais titulares de direitos, uma vez que não eram mais humanas, ou seja, deixaram de ser consideradas cidadãs. Desta forma, impossível serem sujeitas de direitos ou terem um órgão estatal que tutelasse os seus interesses.

Além do fundamento jurídico que foi construído, praticou-se uma intensa política de publicidade quanto à necessidade e à legitimidade da política favorável aos campos de concentração. Tudo para conquistar e manter o apoio da população. A publicidade também serviu para convencer as próprias vítimas de que elas eram diferentes e que mereciam o destino imposto pelo grupo político/constitucional.

São estes alguns dos fatos que explicam a ruptura, a qual exterioriza a necessidade de reconstrução dos direitos humanos no pós-guerra, o que foi feito, principalmente com a criação da Organização das Nações Unidas. Em que pese transparecer uma temática mais teórica que prática, faz-se necessário o reconhecimento

do fundamento na reconstrução dos direitos humanos, para, desta forma, justificar a devida proteção que deve ser oferecida ao direito ao acesso a medicamentos e à proteção das patentes. Faz-se necessário porque mesmo diante do amparo internacional e jurídico nacional, ainda assim, um e outro direito são rotineiramente desrespeitados, principalmente pelo Estado na esfera preventiva.

Conseqüência maior deste período de reconstrução é a incorporação desta proteção mínima, criada a partir de 1948 pela ONU (OMS e OMPI), pela OEA e pela OMC, pelos diversos ordenamentos jurídicos nacionais. Posteriormente, ocorreu a ampliação destes direitos, os quais permaneceram considerados como de proteção mínima, bem como passaram a ser considerados universais (independe do ordenamento jurídico analisado), indivisíveis (devem ser respeitados por completo/progressivamente e não de forma alternativa ou excludente) e irredutíveis (corresponde ao mínimo, não pode ser reduzido, mas apenas ampliado). Representação maior desta nova realidade é o surgimento dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, os quais exteriorizam a progressividade dos direitos humanos, que assumem maior relevância, ainda que direitos individuais, na esfera social. Quanto à importância crescente do sistema jurídico para a realização dos direitos sociais:

“(...) uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual; o fraco pode responder ao insulto do forte, e o pequeno, caso esteja com a razão, vencer o grande”.³⁴⁴

No âmbito desta construção o direito as patentes farmacêuticas, que é individual, encontra-se limitado pelos interesses sociais, ou seja, ocorre a conjugação da esfera individual e social. Diz-se conjugação e não conflito, já que a previsão encontra-se na ordem internacional e nacional. A justificativa para que a propriedade, desde sua positivação, esteja condicionada aos interesses sociais, é exatamente o parâmetro dos direitos humanos.

Hoje, superou-se a fase de reconstrução, mas surge a necessidade de eficácia plena daqueles direitos humanos. Os direitos são necessários para que a sociedade não fique à mercê da vontade dos operadores políticos e nem mesmo da determinação de

³⁴⁴ COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 3ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2004, pág. 12.

direitos pela força, seja pecuniária ou moral ou decorrente do poder natural. É neste sentido que o primeiro direito fundamental é o ter direitos. E para que alguém seja sujeito de direitos deve ser considerado cidadão de um determinado país para que desta forma possa apresentar-se como titular dos direitos.

O direito ao acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas são direitos inicialmente declarados pelas organizações internacionais e posteriormente incorporados pelos diversos sistemas jurídicos nacionais, como o brasileiro. Especificamente, no Brasil, constam do Título dos Direitos Fundamentais, o que lhes confere aplicação imediata e proteção complementar por parte de outros direitos que surjam como plus à Constituição Federal, a exemplo dos firmados mediante tratados. Não cabe ao Estado ou ao Poder Judiciário acrescentar elementos condicionadores desses direitos, eis que representa esta prática afronta direta ao sistema constitucional e à construção internacional dos direitos humanos.

Alguns setores usam uma suposta incompatibilidade entre o direito ao acesso a medicamentos e o direito as patentes farmacêuticas para não fornecerem ou reduzirem o fornecimento ou fornecerem condicionalmente esses direitos. Em uma verdadeira atitude, muitas vezes, do Estado limitando o próprio Estado e contrariando, desta forma, a ordem jurídica nacional, concomitantemente a sociedade democrática. Percebe-se que as incompatibilidades podem e devem ser superadas, mesmo porque o direito ao acesso a medicamentos é, naturalmente, de natureza pública e privada, ou seja, exige a conjugação com o direito as patentes farmacêuticas, inclusive em favor do desenvolvimento sustentável.

Em 26 de maio de 2003, na 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, adotou-se a Resolução WHA 56.27 que trata das patentes farmacêuticas. Expõe a existência de desequilíbrio entre a necessidade e a inovação, já que entre 1975 e 1999, dos quase 1.400 (mil e quatrocentos) medicamentos produzidos, apenas 13 (treze) eram para doenças tropicais. Que 90% (noventa por cento) das vendas ocorrem em países desenvolvidos, enquanto que 90% (noventa por cento) das mortes em países em desenvolvimento. Solicitou o monitoramento da adaptação da legislação nacional ao TRIPS e o favorecimento à pesquisa de doenças para países pobres. Esta Resolução demonstra a necessidade urgente de compatibilização desses dois direitos, ou seja, o estabelecimento da conjugação entre fatores de ordem pública e de ordem privada.

Diante desta constatação os trabalhos das organizações internacionais, como a OMS e, principalmente, a OMPI devem ser parabenizados. Eis que não buscam, em nome dos direitos humanos, afrontar outros direitos, que também são direitos humanos, como o é o da propriedade, mas sim conjuga-los e promover o desenvolvimento sustentável e progressivo, o qual apenas pode ocorrer nestes termos com o devido respeito a todo o conjunto dos direitos humanos, bem como com o respeito à livre iniciativa.

No mesmo sentido, fica demonstrado que o TRIPS equivale à proteção primordial da propriedade intelectual, mas de forma responsável frente aos interesses sociais dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Não compreende o TRIPS ou a OMC a solução para os problemas nacionais quanto ao acesso a medicamentos, eis que a solução é de ordem interna, contudo, buscam não transformarem-se em instrumentos contrários às necessidades e interesses daqueles países. Além do que, apresentam-se como esfera complementar de apoio as políticas nacionais; complementares e não fonte principal de solucionamento da questão do acesso a medicamentos.

No Brasil, por exemplo, das aquisições de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% (sessenta e dois por cento) são provenientes de licitações internacionais, 37% (trinta e sete por cento) são licitações nacionais e menos de 1% (um por cento) é adquirido por compra direta (sem licitação). É importante salientar que uma parcela de 28% (vinte e oito por cento) do custo total das licitações nacionais refere-se a medicamentos adquiridos da rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país, isto ocorre porque o acesso a medicamentos corresponde à exceção ao processo de licitação.

Desta forma, os Estados devem adotar, a nível nacional, todas as medidas necessárias para a realização do direito ao desenvolvimento e devem assegurar, *inter alia*, igualdade de oportunidades para todos no acesso aos recursos básicos como saúde, por meio do acesso a medicamentos, e propriedade, através do direito as patentes farmacêuticas.

O tema das *joint ventures* é pouco estudado no Brasil, ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos e na Europa, aliás, nestes superou a fase do estudo, correspondendo aos que mais constituem cooperação por meio deste contrato de origem do direito internacional privado. Esta espécie contratual é um meio, dos mais vantajosos, para o acesso a medicamentos, sem prejuízo do direito as patentes farmacêuticas, com enfoque à produção de medicamento genérico, e propulsor do desenvolvimento sustentável e progressivo. E mais, pode ser firmada cooperação entre Estados e iniciativa privada, mas principalmente entre empresas, por exemplo, através de *clusters*. Ocorre que esta sistemática deve ser incentivada e constantemente motivada pelo Estado, através de linhas de crédito, redução da carga tributária e treinamento de mão-de-obra específica ao setor.

Esta atuação deve ser iniciada imediatamente (atuação preventiva), eis que os resultados apenas serão obtidos a longo prazo; o Estado deve estabelecer uma lista com os medicamentos que se encontram próximo do prazo de expiração para a produção de genéricos e promover a pesquisa e desenvolvimento; reestruturação de centros de pesquisa e programa de prêmios a pesquisadores; reestruturação da esfera administrativa, com enfoque ao INPI; e fomento de cooperação entre países e empresas.

Este programa de ações deve ser respeitado como uma política desvinculada de posicionamentos partidários. Desta forma, o acesso a medicamentos e o direito das patentes estarão em consonância com os direitos humanos, com o direito internacional público e com a proteção constitucional nacional. Da mesma forma, o direito internacional da propriedade intelectual reassumirá sua origem que é a da salvaguarda do direito à vida.

REFERÊNCIAS

OBRAS

- L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.
- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.

- Homens em Tempos Sombrios.** 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988.** In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.
- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview.** WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).
- B. Hoekman – Michael M. Kosteckí. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition.** Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas.** Rio de Janeiro: Editora Lidor Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional.** Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual.** In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais.** Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição.** 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.

A data de aplicação do TRIPS no Brasil. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.

Mercosul e TRIPS: perspectiva legal. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.

Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual. Publicado no site: [www.cjf.gov.br/revista/numero 21/artigo 3.pdf](http://www.cjf.gov.br/revista/numero%2021/artigo%203.pdf). Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOU, Mohamed. **The right to development.** In **M. Bedjaoui (Ed), International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada.** Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada.** Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século.** Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor de saúde.** São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde.** São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt.** Correa, Carlos M. (Org.). In **Temas de derecho industrial y de la competencia.** Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

- BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.
- BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.
- CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.
- CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.
- CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.
- O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade**. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.
- O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento**. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.
- CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.
- CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

- L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.
- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.
- Homens em Tempos Sombrios**. 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.

- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview**. WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).
- B. Hoekman – Michael M. Kostecki. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition**. Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas**. Rio de Janeiro: Editora Lidador Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional**. Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual**. In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais**. Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPs: perspectiva legal**. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.

Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.

Publicado no site: www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf. Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOU, Mohamed. **The right to development.** In M. Bedjaoui (Ed), **International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada**. Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século**. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt**. Correa, Carlos M. (Org.). In **Temas de derecho industrial y de la competencia**. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.

CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.

O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.

O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.

CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

Orientador PIMENTEL, Luiz Otávio. **Comércio Internacional, Patentes farmacêuticas e Saúde Pública**. Dissertação de Mestrado apresentada junto a Universidade Federal de Santa Catarina. 2006.

HAMMES, Bruno Jorge. **Origem e Evolução Histórica do Direito de Propriedade Intelectual**. Estudos Jurídicos, São Leopoldo, RS, v. 23, n. 62, pp. 105-116, 1991.

- L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.
- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.
- Homens em Tempos Sombrios**. 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.

- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview**. WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).
- B. Hoekman – Michael M. Kosteci. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition**. Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas**. Rio de Janeiro: Editora Lidador Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional**. Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual**. In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais**. Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPs: perspectiva legal**. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.

Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.

Publicado no site: [www.cjf.gov.br/revista/numero 21/artigo 3.pdf](http://www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf). Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOU, Mohamed. **The right to development.** In M. Bedjaoui (Ed), **International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada**. Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século**. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt**. Correa, Carlos M. (Org.). In **Temas de derecho industrial y de la competencia**. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.

CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.

O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.

O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.

CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

MOISÉS, Cláudia Perrone. **Curso Proteção Internacional dos Direitos Humanos** (material de aula). Mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 12 a 14 de setembro de 2005.

Direito ao desenvolvimento e investimentos estrangeiros. São Paulo: Editora Oliveira Mendes, 1998.

- L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.
- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.
- Homens em Tempos Sombrios**. 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.

- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview**. WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).
- B. Hoekman – Michael M. Kostecki. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition**. Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas**. Rio de Janeiro: Editora Lidador Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional**. Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual**. In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais**. Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPs: perspectiva legal**. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.

Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.

Publicado no site: [www.cjf.gov.br/revista/numero 21/artigo 3.pdf](http://www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf). Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOU, Mohamed. **The right to development.** In M. Bedjaoui (Ed), **International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada**. Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século**. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt**. Correa, Carlos M. (Org.). In **Temas de derecho industrial y de la competencia**. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.

CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.

O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.

O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.

CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **O Contrato Social**. São Paulo: Martin Claret, 2000.

SACHS, Jeffrey. **As patentes, a SIDA e os pobres**. Jornal Folha de São Paulo, edição de 06 de maio de 2001, p. B5.

- L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.
- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.
- Homens em Tempos Sombrios**. 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.

- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview**. WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).
- B. Hoekman – Michael M. Kostecky. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition**. Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas**. Rio de Janeiro: Editora Lidador Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional**. Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual**. In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais**. Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPs: perspectiva legal**. Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais*. Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.

Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.

Publicado no site: www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf. Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOU, Mohamed. **The right to development.** In M. Bedjaoui (Ed), **International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada**. Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século**. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt**. Correa, Carlos M. (Org.). In **Temas de derecho industrial y de la competencia**. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.

CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.

O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.

O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.

CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

L'ABBATE, Solange. Orientadora FUKUI, Lia de Freitas Garcia. **Direito à saúde: da reivindicação à realização; projetos de política de saúde em Campinas**. Tese de doutorado do curso de Sociologia da Universidade de São Paulo. 1990.

- AHLERT, Ivan B. **A Exaustão de Direitos na Propriedade Industrial**. São Paulo: Seminário IDS, 8 de novembro de 2001.
- ALVES, José Augusto Lindgren. **Cidadania, Direitos Humanos e Globalização**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 77 a 97.
- AMARAL JUNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Publicado no site: www.islandia.yale.edu/sela/albertoamaral. Acesso em 24 de outubro de 2006.
- ARAGÃO, Eugênio José Guilherme de. **A sociedade civil no Brasil, a Globalização e os Direitos Humanos**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.) São Paulo: Max Limonad. 2002, pág. 609 a 635.
- ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia Santini. **Políticas de patentes farmacêuticas em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.
- ARENDDT, Hannah. **A Condição Humana**. 10ª. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- Entre o Passado e o Futuro**, Tradução Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2005. Debates Política, n.64.
- Homens em Tempos Sombrios**. 3ª reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1987.
- AVELINO, Pedro Buck. **Princípio da solidariedade: implicações históricas e sua inserção na Constituição de 1988**. In Revista de Direito Constitucional e Internacional, n.º 53, out/dez, São Paulo: RT, 2005.
- AUSTIN, Graeme W. **Private International Law and Intellectual Property Rights: A Common Law Overview**. WIPO Doc. No. WIPO/PIL/01/5 (January 2001).

- B. Hoekman – Michael M. Kostecki. **The Political Economy of the World Trading System. The WTO and beyond. Second Edition.** Chapter 3, Dispute Settlement and Enforcement of Rules, Oxford.
- BAILEY, Sidney D. **A história das Nações Unidas.** Rio de Janeiro: Editora Lidor Ltda, 1965.
- BARBOSA, Cláudio Roberto. Orientador CASELLA, Paulo Borba. **Relações entre Informação, Propriedade Intelectual, Jurisdição e Direito Internacional.** Dissertação de mestrado em Direito. São Paulo: USP. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Bases constitucionais da propriedade intelectual.** In Revista da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual n. 59, jul./ago. 2002. p. 16 – 39.
- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Orientadora KOZICKI, Katya. **A Legitimidade Democrática da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Fundamentais Sociais.** Dissertação de mestrado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição.** 5a ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.
- O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2000.
- A data de aplicação do TRIPS no Brasil.** In Revista de Direito Constitucional e Internacional. São Paulo: Revista dos Tribunais, jan./mar. 2000, v. 8, n. 30, p. 13-22.
- Mercosul e TRIPS: perspectiva legal.** Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, 17. *Anais.* Rio de Janeiro: Revista da ABPI, 1997, p. 10-18.
- Entrevista concedida ao jornal Justiça Federal Hoje, edição n.º 2.226, Salvador/Bahia, sexta-feira, 07 de abril de 2006.

Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual.

Publicado no site: [www.cjf.gov.br/revista/numero 21/artigo 3.pdf](http://www.cjf.gov.br/revista/numero_21/artigo_3.pdf). Acesso em 24 de outubro de 2006.

Joint Venture – Manual Prático das Associações Empresariais. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.

BARAN, Paul A. **A Economia Política do Desenvolvimento.** Tradução de S. Ferreira da Cunha. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro: Revonar, 2002.

BARRACLOUGH, G. **Introdução à História Contemporânea.** 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1976.

BARRAL, Welber (coord). **Direito e Desenvolvimento.** São Paulo: Editora Singular, 2005.

BARRAL, Welber. PRAZERES, Tatiana. **Solução de controvérsias.** In O Brasil e a OMC. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

Globalização e novo marco regulatório do comércio internacional: a inserção brasileira. Ensaio FEE, ano 20. n.º 01, 1999.

BAUMGARTEN, Maíra. **Tecnociência na era do milênio: o Brasil na era do conhecimento.** In A era do conhecimento: Mátrix ou Agora. Rio Grande do Sul: UNB, 2001.

BEDJAOUI, Mohamed. **The right to development.** In M. Bedjaoui (Ed), **International Law: Achievements and prospects.** UNESCO, Martinus Nijhoff Publishers, Paris and The Netherlands, pp.1177-1193.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada.** Publicado no site: www.copedi.gov.br. Acesso em 24 de outubro de 2006.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A Moderna Sociedade Anônima e a Propriedade Privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

BERMÚDEZ, J.Z. **Medicamentos: acesso e perspectiva na virada do século**. Editorial – Boletim da associação Brasileira de Pós-graduação em saúde coletiva – ABRASCO - Rio de Janeiro, jan/mar de 2000, pág. 2.

Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. Medicamentos e a reforma do setor de saúde. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. In Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, julho/set. de 1994, pág. 368-379.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

BERNARD, Remiche; DESTERBECQ, Hélène. **Las patentes farmacêuticas farmaceuticas en los acuerdos del Gatt**. Correa, Carlos M. (Org.). In Temas de derecho industrial y de la competencia. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Regina Lyra. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BUKHARIN, Nikolai. **A Economia Mundial e o Imperialismo**. Tradução de Raul de Carvalho. São Paulo: Abril Cultura, 1984.

CALIXTO, Salomão Filho. **Direito Concorrencial – as condutas**. São Paulo, Malheiros, 2003.

CARRASCO, Edgar. **Derechos Humanos y el Acceso a Antirretrovirales en América Latina y el Caribe**, Enero 2001, Acción Ciudadana Contra el SIDA, Caracas/Venezuela.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires. **O sistema internacional de patentes farmacêuticas e a nova ordem econômica internacional - considerações breves**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 88, pp. 169-194, 1985.

O sistema brasileiro de patentes farmacêuticas: o mito e a realidade. In Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano XXII, n. 52, out/dez de 1983.

O sistema de patentes farmacêuticas: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, n. 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

CAVALLARO, James Louis; POGREBINSCHI, Thamy. **Rumo à exigibilidade internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais nas américas: o desenvolvimento da jurisprudência do sistema interamericano**. In Direitos Humanos, Globalização Econômica e Integração Regional Desafios do Direito Constitucional Internacional (Flávia Piovesan coord.). São Paulo: Max Limonad, 2002. pág. 669 a 684.

CENTRE FOR DEVELOPMENT AND HUMAN RIGHTS. **Tre right to development: a primer**. New Delhi: Sage Publications, 2004, pág. 72, Box. 1.18 From development to right to development.

DOCUMENTOS

Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, de 1994.

Tratado de Assunção, de 26 de março de 1991.

Declaração de Direitos, de 1689 (*Bill of Rights*).

Declaração de independência Americana, de 16 de junho de 1776.

Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 26 de agosto de 1789.

Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de dezembro de 1948.

Declaração e Programa de Ação de Viena, de 25 de junho de 1993.

Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, de 04 de dezembro de 1986.

Declaração sobre a Ciência e o uso do conhecimento científico, de 01 de julho de 1999.

Declaração do Milênio, de 06 a 08 de setembro de 2000.

Declaração de *Doha*, de 14 de novembro de 2001.

Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 23 de maio de 1969.

Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883.

Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 1886.

Relatório do Órgão de Apelação da OMC - US – Shrimp WT/DS58/AB/R, adotado em 6 de novembro de 1998.

Relatório do Grupo Especial da OMC - WT/DS50/R, adotado em 05 de setembro de 1997.

Relatório do Órgão de Apelação. Índia – Patent Protection for Pharmaceutical and agricultural Chemical Products (“India – Patents (US)”), WT/DS50/AB/R, adotado em 16 de Janeiro de 1998, DSR 1998:I, 9.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Convenção de Viena sobre o direito dos tratados. Declaração do milênio.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMÉRCIO. El acuerdo sobre los ADPIC: visión general. Nota de la secretaría de la OMC. In: CORREA, Carlos M. (Org.). Temas de derecho industrial y de la competencia. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 385-410.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Principles for Standards.

Concerning the Availability, Scope and Use of Intellectual Property Rights. WTN. GNG/NG11/W/71, May 14, 1990. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Acordo constitutivo da organização mundial do comércio. Marraqueche, 15 de abril de 1994(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Acordo sobre direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio (ADPIC). Marraqueche, 15 de abril de 1994(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de maio de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Ata final em que se incorporam os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais. Marraqueche, 15 de abril de 1994(c). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 19 de abril de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Japan – taxes on alcoholic beverages. WT/DS8/AB/R, WT/DS11/AB/R, 1996(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de fevereiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. United States - standards for reformulated and conventional gasoline. WT/DS2/AB/R, WT/DS2/R, 1996(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de dezembro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Technical cooperation handbook on notification requirements. WT/TC/NOTIF/TRIPS/1, October, 1996(c). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 10 de setembro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. India - patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products. WT/DS50/10/Add.4, WT/DS79/6, 1999. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de fevereiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Canada – patent protection for pharmaceutical products. Report of the Panel, WT/DS114/R, March 17, 2000(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 12 de fevereiro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Brazil – Measures Affecting Patent Protection. WT/DS/199/1. Request for consultations by the United States, 2000(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de fevereiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Brazil – Measures Affecting Patent Protection. WT/DS/199/3. Request for the Establishment of a panel by the United States, 2001(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de setembro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Declaração de Doha sobre o acordo TRIPs e saúde pública. WT/MIN(01)/DEC/W/2. Doha, 14 de novembro de 2001(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de junho de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. WT/L/540. Decision of the General Council of August 30, 2003. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em 02 de fevereiro de 2006.

WORLD HEALTH ASSEMBLY - WHA. Intellectual property rights, innovation and public health. WHA 56.27. 2003. Disponível em: <<http://www.who.int/en>>. Acesso em 24 de fevereiro de 2005.

WORLD HEALTH ASSEMBLY - WHA. Revised Drug Strategy Proposed Resolution 52.19. 1999. Disponível em: <<http://www.who.int/en>>. Acesso em 24 de fevereiro de 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee, WHO Technical Report. Series 867. Genebra, 1997. WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. Documents and data. Disponível em: <www.who.org>. Acesso em 24 de fevereiro de 2005.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. Disponível em: <<http://www.wipo.int/portal/index.html.en>>. Acesso em 24 de fevereiro de 2005.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (ONU). Intellectual Property and Human Rights. Genebra, 9 de novembro de 1998.

JURISPRUDÊNCIAS

Agravo de Instrumento n.º 444.458.5/6-00, Relator Desembargador Borelli Thomaz, Décima Terceira Câmara do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 172.118.5/8, Relator Desembargador José Santa, Oitava Câmara de Direito Público, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 540.089-5/1-00, Relatora Desembargadora Vera Angrisani, 2ª Câmara de Direito Público, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 560.504-5/3, Desembargador Relator Prado Pereira, da Décima Segunda Câmara do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 431.391-5-0, Desembargador Relator Ricardo Dip, da Décima primeira Câmara do Tribuna de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento em Recurso Extraordinário n.º 273.834-4, Ministro Relator Celso de Mello, Supremo Tribunal Federal.

Agravo de Instrumento n.º 560.504-5/3, da Décima Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 437.469-5/0-SP, Relator Desembargador Demóstenes Braga, Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo de Instrumento n.º 336.173.5/2, Relator Desembargador Magalhães Coelho, Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Agravo Regimental em Agravo de Instrumento n.º 486.816-1, 2ª Turma, Ministro Relator Carlos Velloso do Supremo Tribunal Federal.

Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 83, Ministro Relator Edson Vidigal, Supremo Tribunal Federal.

Apelação Cível n.º 247.296.5/0, Relator Desembargador Almeida Sampaio, Décima Terceira Câmara do Tribunal de Justiça de São Paulo.

Recurso Especial n.º 625.329, Ministro Relator Luiz Fux, Superior Tribunal de Justiça.

Recurso Especial n.º 577836, Ministro Relator Luiz Fux, Superior Tribunal de Justiça.

Recurso Especial n.º 93879, Ministro Relator Castro Meira, Superior Tribunal de Justiça.

Recurso Especial n.º 70.015/SP, Relator Min. Eduardo Ribeiro, 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça.

Recurso Extraordinário n.º 749-1/SP, Tribunal Pleno, Relator Ministro Carlos Velloso, Supremo Tribunal Federal.

Recurso Extraordinário n.º 226.835-6, 1ª Turma, Ministro Relator Ilmar Galvão, Supremo Tribunal Federal.

Recurso Extraordinário n.º 261.268-5, 1ª Turma, Ministro Relator Moreira Alves, Supremo Tribunal Federal.

Recurso Ordinário em Mandado de Segurança n.º 17425, Ministra Relatora Eliana Calmon, Superior Tribunal de Justiça.

Recurso Ordinário em Mandado de Segurança n.º 13452, Ministro Relator Garcia Vieira, Superior Tribunal de Justiça.

LEGISLAÇÃO

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

Decreto n.º 16.264, de 19 de dezembro de 1923.

Decreto n.º 53.612, de 26 de fevereiro de 1964.

Decreto n.º 2.553, de 16 de abril de 1998.

Decreto n.º 4.830, de 04 de setembro de 2003.

Decreto n.º 3.201, de 06 de outubro de 1999.

Decreto n.º 3.718, de 04 de janeiro de 2001.

Decreto n.º 4.008, de 12 de novembro de 2001.

Decreto n.º 793, de 06 de abril de 1993.

Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006.

Decreto n.º 3.841, de 11 de junho de 2001.

Lei n.º 24.507, de 29 de junho de 1934.

Lei n.º 5.648, de 1970, de 11 de dezembro de 1970.

Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

Lei n.º 10.742, de 06 de outubro de 2003.

SITES

www.anvisa.gov.br

www.cejil.org

www.corteidh.cr

www.developmentgateway.org/knowledge

www.eumap.org/journal/features/2004

www.eurofarma.com.br

[www.franciscansinternational.org.issues/rtd.php](http://www.franciscansinternational.org/issues/rtd.php)

www.georgetown.edu

www.global.org.br

www.idcid.org.br

www.iprcommission.org

www.inpi.gov.br

www.maketradefair.org

www.mercosur.org.uy

www.mre.gov.br

www.ms.gov.br

www.msf.org.br

www.nyuhr.org

www.oecd.org

www.rebrip.org.br

www.stf.gov.br

www.stj.gov.br

www.un.org/law/ilc/progfra.htm

www.unifera.org

www.unctad.org/dispsett/course.htm

www.undp.org. hdro

www.unesco.org

www.universia.edu

www.usinfo.state.gov/journals/ites/0200.

www.who.int

www.wipo.int

www.wto.int