

1 Introdução

Com o intuito de ser “a voz, a letra, a vontade política da sociedade rumo à mudança” (GUIMARÃES, 2008, p. 61), a Constituição de 1988 inaugurou mais um novo pacto social da história brasileira, rompendo com os imperativos presentes na ditadura militar e a barbárie que ela representou aos direitos humanos. De fato, a construção de um novo paradigma tem como suporte a dignidade da pessoa humana, agora encartada como fundamento da República Federativa do Brasil. Este princípio, outrora tão violado na conjuntura política militar, passa a ser visto como verdadeiro núcleo essencial da constituição (SARLET, 2010), servindo como diretriz para toda decisão política institucional.

Neste ínterim, os direitos fundamentais estabelecidos no ordenamento jurídico interno, assim como os direitos humanos previstos na ordem jurídica internacional, aos quais o Brasil declarou anuência, necessitam de mecanismos de concretização, materializados por meio das políticas públicas capazes, inclusive, de minimizar desigualdades sociais. Com efeito, é por meio daquelas que é possível a concretização dos direitos sociais, dentre os quais o direito à saúde, aqui entendido como pressuposto para a consecução plena dos demais direitos fundamentais (o denominado ‘mínimo existencial’¹)².

Inicialmente, partindo-se da nova concepção do direito à saúde, atrelada a um conceito interdisciplinar e multifacetário, o presente artigo analisará o arcabouço jurídico do direito à saúde na Constituição de 1988, tanto quanto a necessidade em se dialogar com os instrumentos internacionais ratificados pelo Brasil, como o Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais e no Protocolo Adicional à Convenção Americana Sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de San Salvador).

Em sequência, explora-se a evolução das políticas públicas de saúde direcionadas ao combate da epidemia da AIDS, programa reconhecido internacionalmente, cujo um dos fatores determinantes de eficácia foi a distribuição integral e gratuita do denominado ‘coquetel anti-HIV’. Diante das limitações orçamentárias do Estado, assim como frente à necessidade em garantir o acesso regular da população aos medicamentos essenciais, o Estado Brasileiro

¹ De acordo com o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, "toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para assegurar a sua saúde, o seu bem-estar e o de sua família, especialmente para a alimentação, o vestuário, a moradia, a assistência médica e para os serviços sociais necessários".

utilizou-se da licença compulsória, fundamentando-se na efetivação do direito constitucional à saúde e amparando-se na legislação infraconstitucional brasileira.

Em face da quebra de patentes como garantia de continuidade da política pública de combate à AIDS, os EUA requereram a instauração de um painel em face do Estado Brasileiro na Organização Mundial do Comércio (OMC), por suposto desrespeito ao acordo internacional de propriedade intelectual, conhecido como TRIPS (Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods), o que se questionará nos capítulos abaixo explanados, ocasião em que se buscará a caracterização do direito à medicação contra a AIDS no contexto do direito à saúde, harmonizando-o com os instrumentos internacionais ratificados pelo Brasil.

2 O direito à saúde após a promulgação da Constituição Brasileira de 1988

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/88) inaugura a concepção do sistema da seguridade social, englobando a segurança social (risco social) nas áreas de previdência, assistência e saúde pública. Com o fortalecimento contínuo do Estado Social, o Poder Público passa a assumir a responsabilidade pela efetivação de prestações positivas econômicas e sociais, buscando a promoção de garantias coletivas, que garantam o bem-estar social, assim como condições mínimas de vida e desenvolvimento humano para todos os membros da comunidade.

Por oportuno, insta consignar que tanto no Estado absolutista quanto no Liberal, as medidas de governo garantidoras de direitos sociais eram incipientes, porquanto, no primeiro, presente a figura de um monarca com poderes ilimitados (o que caracteriza a ausência de um Estado de Direito), enquanto no segundo o Poder Público se mostrava garantidor apenas das liberdades cívicas (negativas), ocupando o liberalismo posição determinante na organização política, com a clara separação entre Sociedade e Estado, este de atuação mínima, apenas para observar/garantir os princípios da legalidade e da igualdade (formal).

Desta forma, por meio de um modelo de seguro social para a seguridade social, em claro abandono à lógica da política de saúde até então vigente, a nova Constituição inova ao garantir a saúde como direito de todos (brasileiros, estrangeiros residentes e até mesmo os não

residentes - em casos de ações médicas indispensáveis³), e dever do Estado, o qual, por meio de políticas sociais e econômicas, promove a redução do risco de doenças e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação. Sob este novo viés, o direito à saúde é previsto como direito fundamental (arts. 6º e 196, da CRFB/88⁴), com hierarquia axiológica superior às demais garantias constitucionais, sendo dever fundamental do Estado a adoção de políticas institucionais para sua efetivação, por ter aplicabilidade imediata (art. 5º, §1º, CRFB/88).

Assim, há forte presença de um Estado interventor, atuando positivamente na consecução de direitos sociais. Antes dele, o direito à saúde era seletivo, baseado num sistema desarticulado e com excessiva concentração no Governo Federal, consubstanciada na denominada medicina previdenciária⁵. Neste sentido, pode-se entender o direito à saúde como resultado de longa evolução conceituada, obtida não apenas por estudos jurídicos, mas sobretudo pela ideia dinâmica de que a “saúde” deva ser em si mesmo pontuada (FIGUEIREDO, 2007, p. 77).

Como meio de efetivar a norma constitucional que prevê as ações e serviços públicos de saúde, criou-se o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90. Deve-se consignar, oportunamente, que a ideia de um sistema integrado para fins de efetivar as diretrizes sanitárias teve origens na metade do século XX, quando constatou-se a ineficiência do modelo médico-assistencial privatista.

Nesta senda, a Lei Orgânica de Saúde foi promulgada em sintonia com o conceito de Saúde pela Organização Mundial da Saúde (OMS), enunciando a saúde com sendo reflexo de

³ O art. 5º da Constituição Federal, quando assegura os direitos garantias fundamentais a brasileiros e estrangeiros residente no País, não está a exigir o domicílio do estrangeiro. O significado do dispositivo constitucional, que consagra a igualdade de tratamento entre brasileiros e estrangeiros, exige que o estrangeiro esteja sob a ordem jurídico-constitucional brasileira, não importa em que condição. Até mesmo o estrangeiro em situação irregular no País encontra-se protegido e a ele são assegurados os direitos e garantias fundamentais. (TRF 4ª Região, AG 2005040132106/PR, j. 29/8/2006).

⁴ **Art. 6º.** São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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.

⁵ "A medicina previdenciária era pública, mas em caráter parcial, não pleno. Havia uma limitação no fornecimento dos serviços de saúde por parte do Estado (...) ao contrário da saúde pública de caráter preventivo e assistencial, estava centrada no hospital e na atenção de caráter curativo" (Mansur, Marília Coser. **O financiamento federal da saúde no Brasil: tendências da década de 1990.** [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001).

variados fatores determinantes e interdisciplinares, afastando-se da limitação imposta pela biologia humana, abarcando outras condicionantes como meio ambiente, moradia, saneamento básico, lazer, alimentação, acesso aos bens e serviços essenciais, etc.

Este Sistema Único de Saúde representa, essencialmente, importante conquista social ao representar grande reforma na consecução do direito à saúde, atribuindo-se ao Estado a responsabilidade pela regulação e promoção dos serviços essenciais. O fortalecimento do Poder público, por sua vez, somente foi possível com a redução do papel desempenhado pelo Setor Privado no fornecimento de serviços relacionados à saúde, e com a descentralização política, conquanto previu a assistência de todos os entes federativos – garantindo a execução de serviços no nível local, cooperada pela formação de uma cúpula democrática responsável pelos processos decisórios das políticas públicas de saúde.

Em consonância com o disposto no artigo 7º da Lei Orgânica nº 8.080/90, as ações e os serviços de saúde do SUS deverão observar, dentre outros, os princípios da universalidade, equidade e integralidade. O primeiro diz respeito ao dever do Estado em garantir a todos os brasileiros o direito à saúde, em todos os níveis, rompendo-se com o modelo excludente e celetista outrora vigente. Esse direito deve ser ofertado a todos, prestigiando o princípio da Justiça Social, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, sendo vedada distinção de raça, cor, poder econômico, religião, etc., característica embasada no princípio da equidade.

O último princípio garante ao cidadão um atendimento integral, inclusive quando necessite de um conjunto de serviços com diferentes níveis de complexidade, garantindo suas necessidades em plenitude, incluindo tantos meios preventivos quanto curativos. Tal princípio tem respaldo no artigo 198 da Constituição Federal, assim como na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), na qual resta claro o fornecimento pleno de ações e serviços voltados para a saúde do paciente, inclusive no campo da saúde mental, garantindo, por exemplo, a reabilitação profissional e a distribuição gratuita de medicamentos, independentemente da condição financeira do indivíduo.

Outrossim, o SUS deverá observar em sua atuação algumas diretrizes, a fim de maximizar a efetivação de seus objetivos, quais sejam: participação popular (controle democrático), a descentralização, a hierarquização e a regionalização.

O controle social se consolida por meio de gestões pluriparticipativas nas instâncias colegiadas em todas as esferas do governo, consoante disposto na Lei nº 8.142/90 (que trata do controle social do SUS), como ocorre na Conferência de Saúde e Conselho de Saúde.

Por sua vez, a descentralização aduz a atribuição de competências entre os vários níveis de governo no que tange à promoção de ações e serviços de saúde. Tal diretriz parte de conceitos geográficos/sociais para referenciar a importância do mapeamento local na escolha das políticas públicas essenciais. Trata-se, com efeito, de uma “municipalização” da assistência à saúde, adequando a política nacional às necessidades da comunidade local.

As últimas diretrizes abordam a necessidade de formação de uma rede regionalizada e hierarquizada na prestação dos serviços públicos ofertados pelo Sistema único de saúde, os quais podem ser realizados por estabelecimentos públicos e privados, desde que efetivados de maneira coordenada e harmônica.

Em síntese, o Sistema único de Saúde foi criado com o fito de disponibilizar atendimento isonômico correspondente às políticas de saúde, promovendo e garantindo o acesso à saúde por toda a população. Segundo divulgado no sítio do Ministério da Saúde, o Sistema Único de Saúde “constitui um projeto social único que se materializa por meio de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros”.

De acordo com os ensinamentos de Mariana Filchtiner Figueiredo (2007), o direito fundamental à saúde tem uma abrangência muito ampla, suplantando o simples fornecimento de medicamentos, mas buscando a proteção integral do indivíduo, de modo a envolver a criação e manutenção de estruturas públicas que auxiliassem em sua efetivação, ultrapassando-se, inclusive, a vida privada do cidadão, de modo a abranger as condições do meio ambiente, do trabalho e a integridade física, mental e emocional. Logo, o direito à saúde deveria ser capaz de ofertar ao cidadão o mais alto nível de saúde possível, saindo do conceito meramente patológico, fundando-se em parâmetros multidimensionais e interdisciplinares.

Neste aspecto, importante suscitar a influência que a criação das Organizações das Nações Unidas (ONU) e a Promulgação da Declaração Universal de 1948 assumiram no respaldo ideológico da Constituição Brasileira de 1988, ocasião em que o Estado elevou o direito à Saúde à condição de direito fundamental. De mais a mais, a Declaração de 1948 influenciou a criação de diversos órgãos especiais dedicados à consecução dos Direitos

Humanos, em especial ao Direito à Saúde, como é o caso da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Atualmente, no plano normativo internacional, sabe-se que o direito à saúde é considerado como um dos direitos humanos previsto expressamente no artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (DUDH/ONU), na qual houve o reconhecimento de que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Tal concepção foi aclamada pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (PIDESC), que, em seu artigo 12, reconheceu a responsabilidade do Estado na efetividade do direito à saúde, o qual adotará, dentre outras medidas, a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente, a prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas e a luta contra essas doenças, assim como a manutenção de condições que assegurem à população assistência médicos e acessos aos serviços de saúde em caso de enfermidade.

Conforme já esclarecido, um dos aspectos inovadores na nova ordem constitucional diz respeito ao atendimento integral e gratuito disponibilizado pelo Sistema único de Saúde. Com efeito, na legislação infraconstitucional, é possível visualizar o fundamento legal para a concessão de ações e serviços de saúde de forma gratuita, por serem estes considerados como medidas de relevância pública (art. 197, CRFB/88). Mais a mais, dispõe a Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8.080/90), em seu artigo 43, que “a **gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas**”, o que repercute diretamente na promoção de políticas públicas de saúde, dentre as quais a de enfrentamento à epidemia da AIDS, consoante abaixo se explanará.

3 Políticas públicas brasileiras voltadas para o combate da SIDA/AIDS

De acordo com o programa Conjunto das Nações Unidas contra HIV/AIDS (UNAIDS), estima-se que em 2014 havia 734.000 pessoas vivendo com a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) ou Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) no

Brasil, dentre os quais 44.000 corresponderiam a novas infecções. Considerada como epidemia que atinge severamente o Brasil, estatísticas do UNAIDS informam que cerca de 16.000 brasileiros foram a óbito em 2014, em razão da contaminação pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV).

A pandemia fomentou inúmeros comportamentos e respostas oficiais, dentre os quais as estratégias e políticas públicas de combate. Neste contexto, o Brasil foi um dos primeiros países a garantir o fornecimento gratuito do tratamento para os indivíduos que viviam com HIV por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir de 1996. Em razão dos princípios e diretrizes deste sistema, responsável pelo atendimento integral, regionalizado e acesso universal, constatou-se uma baixa acentuada na taxa de mortalidade referente à SIDA.

Em razão do caráter ‘urgencial’ na formulação das políticas de saúde em combate à referida doença infecciosa, muitas ações adotadas sequer tiveram um estudo aprofundado antes da implementação, razão pela qual é possível observar diferentes momentos de ações e serviços públicos (VILARINHO, 2013).

A primeira fase inicia-se em 1980, diante do surgimento dos primeiros casos de indivíduos com HIV no Brasil. Em convergência com o supra relatado, no período anterior à promulgação da Constituição Cidadã, as autoridades públicas eram reconhecidas pela omissão e negligência, haja vista o modelo liberal e filantrópico até então vigente. Aliado à ausência de responsabilidade estatal na efetividade do direito à saúde, o estigma⁶ e a discriminação agravaram a situação dos infectados, notadamente pela promoção de campanhas com viés moralista e conservador. Este contexto favoreceu o surgimento de Organizações Não Governamentais e de setores progressistas, os quais passaram a pressionar o Estado por políticas públicas de saúde, principalmente diante do sentimento de redemocratização do país e dos grandes debates no campo da saúde.

A segunda fase de combate, que compreende o período de 1986 a 1990, caracteriza-se, ainda que de modo incipiente, pela formulação de programas estaduais e municipais em combate à AIDS, a partir da criação do Programa Nacional de DST/AIDS pelo Ministério da Saúde, o qual, apesar de promover a saúde como direito do cidadão e responsabilidade do Estado, acabou por assumir posição centralizadora e distante dos anseios sociais, distanciando-

⁶ A partir dos ensinamentos do sociólogo Erving Goffman, o termo estigma é usado para referenciar a existência de atributos depreciativos, firmados pela sociedade como meio de categorizar os participantes, definindo os conceitos de normalidades e anomalia.

se das políticas regionais de controle, o que acarretou sua ineficácia. O Ministério da Saúde passa a veicular programas que informam a população acerca da doença, assim como os meios de contágio e prevenção. Numa tentativa de estruturar o combate a nível federal, criou-se a Comissão Nacional de Aids.

A terceira fase das políticas públicas em combate à epidemia do HIV corresponde ao período de 1990 a 1992. Em que pese o direito à saúde ter sido consagrado na Constituição recém promulgada, a falta de sintonia entre o Governo Federal e a Sociedade Civil, bem como as Organizações Não Governamentais que atuavam no combate da doença, dificultaram a implantação de políticas públicas eficazes, o que burocratizou a estrutura estatal. Contudo, tendo o direito à saúde sido elevado à condição de direito fundamental, bem como frente à estruturação do Sistema Único de Saúde, o Estado passou a distribuir gratuitamente os medicamentos específicos de combate às doenças denominadas oportunistas, aqui entendidas como aquelas que se aproveitam da frágil imunidade do infectado com HIV.

Em concomitância, o tema ganha repercussão internacional, tendo a Organização Mundial da Saúde instituído o dia internacional de luta contra a AIDS, este em 1º de dezembro, a fim de mobilizar e incentivar o combate a nível global.

Por fim, a partir de 1993, com a reformulação do Programa Nacional de DST/AIDS (PNDST/AIDS) no Ministério da Saúde, assim como pela realização de acordos internacionais do Brasil com o Banco Mundial, inicia-se a instauração de ações programáticas de controle da epidemia, o que se exemplifica com a criação de programas assistenciais às pessoas com Aids. Salienta-se, inclusive, que PNDST/AIDS atualmente é considerado referência mundial, em razão de sua faceta multidimensional, em constante diálogo com os movimentos sociais, comunidade científica e pesquisas sociais acerca da efetividade das políticas públicas de saúde.

Nesta senda, observa-se um aperfeiçoamento das relações entre o Terceiro Setor e o Governo Federal, o que acarretou na Construção do Projeto AIDS I, que entrou em vigor a partir de 1994, priorizando a implantação de serviços assistenciais. Em concomitância, criou-se a Coordenação Nacional para Doenças Sexualmente Transmissíveis - DST/AIDS no Ministério da Saúde.

A partir de avaliações das experiências frutíferas frente ao desempenho do “Projeto AIDS I”, sucedeu-se a aprovação do “Projeto AIDS II”, cuja vigência compreende o período

entre 1998 a 2003, com foco na implementação de políticas preventivas, a fim de reduzir a incidência da doença por meio de uma melhora na qualidade de diagnóstico.

Contudo, somente na implantação do “Projeto AIDS III”, cujo período de execução ocorreu entre 2003 a 2006, é que houve o aprimoramento no processo de gestão, utilizando-se do Sistema Único de Saúde a fim de promover uma descentralização nas ações e serviços de saúde, a partir da utilização de mecanismos legais de repasse de verbas pelo Governo Federal. Com a regionalização da política pública de combate ao AIDS, as Secretarias de Saúde estaduais e Municipais passaram a obter outros critérios de atuação, dinamizando os conceitos epistemológicos a partir das diferenças culturais e regionais.

Um importante destaque nas políticas públicas de saúde em combate à SIDA diz respeito ao programa Nacional de Combate à AIDS no Brasil, regulamentado por meio da Lei nº 9.313/1996, que determinou o fornecimento gratuito à medicação necessária para o tratamento de todos os doentes infectados com o vírus HIV, por meio do Sistema Único de Saúde. Em 1998, por meio da Portaria nº 3.918, do Ministério da Saúde, aprovou-se a Política Nacional de medicamentos (PNM), a qual tem por objetivo a promoção do uso racional e acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. Em que pese as recomendações contrárias do Banco Mundial, movido ideologicamente pelo conceito ‘custo-benefício’ das medidas combativas, a nova proposta terapêutica reduziu drasticamente a mortalidade de pessoas com HIV positivo, assim como promoveu uma mudança de paradigma da sociedade e dos profissionais na condução das políticas de saúde.

Ocorre que o acesso integral e universal aos medicamentos de tratamento da AIDS, assim como aqueles utilizados na quimioprofilaxia, acarreta grandes impactos orçamentários, o que repercute na relação do Estado brasileiro com os laboratórios fabricantes. Com efeito, em 2005, o Brasil adotou o denominado licenciamento compulsório de alguns antirretrovirais, o que acarretou a denúncia do Estado na Organização Mundial do Comércio, o que se analisará nos tópicos abaixo.

4 A Organização Mundial do Comércio e o Órgão de Solução de Controvérsia

Após o fim da segunda guerra mundial e com o fracasso na criação de uma Organização Internacional do Comércio, capaz de elaborar normas aptas para reger as relações macroeconômicas entre os Estados, surgiu o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General

Agreement on Tariffs and Trade – GATT). Considerado como “acordo temporário”, o GATT pautava-se por princípios da busca do livre comércio, sendo considerado, até então, a principal fonte de direito comercial internacional. Almejava-se, dentre outros objetivos, a diminuição dos obstáculos ao livre comércio no âmbito global e a garantia de um comércio internacional justo e transparente, de modo a expurgar as denominadas práticas desleais dos Estados (como por exemplo, a prática de subsídios e o dumping).

A partir da necessidade de uma regulamentação eficaz das relações comerciais entre os Estados estrangeiros com o fito de garantir condições materiais igualitárias entre os países, assim como diante das limitações do GATT no que se refere à violação de suas cláusulas (sob o argumento da ausência de uma Organização Internacional), abriu-se a rodada Uruguia, a oitava e mais longa de negociações do GATT, que findou na criação da Organização Mundial do Comércio e de inúmeros tratados econômicos internacionais.

Logo, constituindo-se verdadeira inovação nas relações internacionais, a Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada por meio do Tratado de Marraqueche, celebrado em 15 de abril de 1994, entrando em vigor em 1º de janeiro de 1995, com o intuito de corrigir as deficiências do sistema anterior. De fato, como salientado pelo professor Hildebrando Accioly (2009, p. 423), a transição de um modelo transitório, responsável somente pela regulação de tarifas, para uma organização, “representou mutação conceitual relevante da ordenação de todo o sistema internacional de comércio”.

Além de um aumento considerável no número de Estados signatários, passando a contemplar aproximadamente 190 Estados, há uma expansão na abrangência dos temas regulados, em razão dos inúmeros acordos setoriais insertos na Ata Final de Marraqueche de 1994. De fato, há a criação de um novo sistema de comércio multilateral, composto por um complexo normativo que passa a dispor sobre outros assuntos, como o comércio internacional de serviços e propriedade intelectual (TRIPS), o que finda por gerar maior segurança jurídica nas transações internacionais.

O Estado Brasileiro, considerado como membro fundador da OMC, incorporou o tratado ao ordenamento jurídico interno por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, razão pela qual deve seguir todas as diretrizes por ele acordadas, tendo em vista a incidência da regra *pacta sunt servanda*⁷ no direito internacional, considerado como

⁷ “A norma *pacta sunt servanda* impõe obrigatoriedade de respeito ao pactuado e serve de critério válido para diferenciar as normas internacionais de todas as demais normas (quer internas, quer internacionais)”. MAZZUOLI,

fundamento jurídico único e absoluto do Direito Internacional Público (regra positivada pela Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados)⁸.

Uma grande inovação da Organização Mundial do Comércio foi a instituição de um Órgão de Solução de Controvérsias, constante do anexo 2 da Ata Final de Marraqueche de 1994. Trata-se de uma espécie de órgão responsável pela análise e processamento das reclamações de países membros em desfavor daqueles que transgrediram alguns dos tratados acordados. A importância de um órgão pacificador mostra-se patente em qualquer sistema organizado, haja vista a “frequência da utilização, não somente para o funcionamento da OMC e do sistema multilateral do comércio, como também para o conjunto do direito internacional” (ACCIOLY, 2009, p. 424).

Os próprios países-membros identificam, no anexo 2, artigo 3, do ato constitutivo da OMC, que “o sistema de solução de controvérsia da OMC é elemento essencial para trazer segurança e previsibilidade ao sistema multilateral de comércio. Os Membros reconhecem que esse sistema é útil para preservar direitos e obrigações dos Membros dentro dos parâmetros dos acordos abrangidos”.

O Órgão de Solução de Controvérsias, por meio do Conselho Geral – que exerce verdadeiro poder jurisdicional -, tem a prerrogativa de autorizar a criação de painéis, compostos por peritos no âmbito jurídico e econômico, os quais ficam incumbidos de analisar o litígio anunciado, a partir de uma queixa formulada por um Estado Membro. Antes de apresentar a reclamação, contudo, os Membros avaliarão a utilidade de atuar com base nos procedimentos previstos, de modo a compatibilizar a norma interno do Estado Membro com os acordos da OMC.

Em sendo instaurado, o painel terá um prazo para produzir um relatório conclusivo, atentando-se aos interesses econômicos analisados e o respectivo direito a ser aplicado, o qual será submetido ao Órgão de Resolução de Conflitos, o qual poderá adotá-lo como solução definitiva.

Valerio de Oliveira. **Direito Internacional Público**. Parte Geral. 6.ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 25.

⁸ O artigo 26 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados informa que “todo tratado em vigor obriga as partes e deve ser cumprido por elas de boa-fé”.

A adoção do relatório possui força executória e vinculativa, que tem por objetivo a recomendação de correção da lesão pelo Estado Infrator. Não se trata, assim, de sancionar o Estado infrator, mas de recomendar o respeito ao tratado firmado, sob pena de suspender determinadas concessões comerciais multilaterais. As recomendações têm por objetivo encontrar uma solução satisfatória para o litígio, de acordo com os direitos e obrigações emanados no artigo 3, do anexo 2, da Ata Final de Marraqueche. Nesta senda, o Órgão de resolução de controvérsias tem igualmente papel de fiscalizar a execução das recomendações sugeridas nos painéis.

Salienta-se, oportunamente, que os bons ofícios⁹, conciliação e mediação¹⁰ são procedimentos que podem ser adotados voluntariamente na controvérsia, se assim as partes anuírem, os quais poderão ser solicitados a qualquer tempo, por qualquer das partes envolvidas. Em verdade, há uma ordem preferencial na utilização dos mecanismos de solução das controvérsias, buscando, prioritariamente, o consenso por meio de acordo mútuo.

Um ponto a ser destacado, pois interessante aos deslinde deste artigo, é a previsão de atenção especial à situação de países membros de menor desenvolvimento, quando envolvidos procedimentos de solução de controvérsias, consoante disciplinado no artigo 24 do anexo 2 (entendimento relativo às normas e procedimentos sobre solução de controvérsias) do ato constitutivo da OMC.

O Estado Brasileiro, conquanto membro fundador da OMC, pode responder perante o Órgão de Solução de Controvérsia (OSC), em virtude de descumprimento de alguma norma constante nos acordos da OMC, conforme aconteceu em 30 de maio de 2000, quando os Estados Unidos apresentaram queixa do Brasil por supostamente desrespeitar patentes farmacêuticas.

5 O contencioso do Brasil x EUA na OMC e o reconhecimento do fornecimento de medicamentos essenciais como efetivação do direito à saúde

⁹ “Os bons ofícios, como meio de solução de controvérsia, são a tentativa amistosa de terceira potência, ou de várias potências, no sentido de levar estados litigantes a se porem de acordo (...) O oferecimento de bons ofícios não constitui ato inamistoso, tampouco a sua recusa”. ACCIOLY, Hildebrando, NASCIMENTO E SILVA, G. E. do, CASELLA, Paulo Borba. **Manual de direito internacional público**. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 679.

¹⁰ “A mediação se distingue dos bons ofícios quando, ao contrário do que sucede com estes, constitui uma espécie de participação direta nas negociações entre litigantes”. Ibidem, p. 770.

Após uma rodada de consultas em face do governo brasileiro junto à OMC em 2000, o Estados Unidos requereu o estabelecimento de um painel, pelo Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da Organização Mundial do Comércio, para questionar o licenciamento compulsório de antirretrovirais utilizado na política pública de combate à AIDS, previsto na Lei nº 9.279/96, conhecida como a Lei de Propriedade intelectual.

O Estado denunciante alegou que o Brasil não respeitava o comércio internacional de serviços e propriedade intelectual (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Acordo TRIPS), razão pela qual requereu que não fosse permitido ao Brasil produzir medicamentos sob o mecanismo da licença compulsória ainda que em casos de “emergência nacional” ou de “interesse público”, sob pena de aplicação das medidas sancionatórias previstas (suspensão de concessões multilaterais).

Acerca do assunto, dispõe os artigos 68 e 71 da Lei nº 9.279/96, *in verbis*:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

(...)

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Outrossim, consoante previsão disposta pelo Decreto nº 3.201/1999, seria possível a concessão, de ofício, de licença compulsória (também conhecida como quebra de patente) nos casos de emergência nacional de relevante interesse público. Patente é um mecanismo legal de proteção à propriedade intelectual, garantindo ao inventor os direitos sobre sua criação, quando da reprodução e comercialização da obra/produto/processo. No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia responsável pela concessão e fiscalização do uso de patentes, conforme regulamentado na Lei nº 9.279/1996. Indubitável é a importância da patente nos dias atuais, tendo em vista a necessidade de proteger as invenções/criações no atual mercado competitivo.

Para os Estados Unidos, em que pese o recebimento de royalties pelo laboratório farmacêutico, detentor da patente, os dispositivos acima relacionados feririam diretamente as regras internacionais, em claro desrespeito ao acordo internacional que versa sobre a propriedade intelectual e respectiva aplicação. Em síntese, este acordo dispõe que todos os membros da OMC tem efetivar, por meio de seu ordenamento interno, a proteção da propriedade intelectual, não contrariando as disposições internacionais sobre o assunto (TRIPS, artigo 1º, §1).

Ocorre que o próprio acordo TRIPS, em seu artigo 31, permite o licenciamento compulsório, desde que respeitados e preenchidos algumas condicionantes. Dentre as condições previstas, observa-se que o uso compulsório somente poderá ser permitido quando o usuário tiver tentado obter autorização prévia com o titular, em termos e condições comerciais favoráveis, restando os esforços infrutíferos num prazo satisfatório. Essa condição, contudo, pode ser dispensada nos casos de emergência nacional, assim como em casos de uso público não comercial e extrema urgência.

A duração do uso compulsório será limitada à consecução do objetivo para o qual foi autorizado, de modo a ser o uso não exclusivo, tampouco transferível. Em todos os casos, o titular dos direitos patentários será devidamente indenizado nas circunstâncias do uso, decisão esta que estará sujeita a recurso judicial. Em resumo, a norma analisada visa garantir o fornecimento de produtos considerados como essenciais à saúde em casos extremos, nos quais os laboratórios farmacêuticos não conseguiriam suprir a demanda ou se neguem a reduzir os preços, a fim de garantir amplo acesso, ou até mesmo proceder ao licenciamento do produto.

Sem esgotar as determinações contidas no TRIPS, suscita-se a obrigação dos Estados Membros em protegerem e observarem os direitos de propriedade intelectual, contribuindo,

assim, para a inovação científica e difusão tecnológica, em benefício recíproco dos fabricantes e usuários, favorecendo o bem estar social e econômico, assim como o equilíbrio de direito e obrigações (TRIPS, artigo 27).

O Estado Brasileiro, em resposta, alegou possuir o direito de override (passar por cima) da exclusividade de confecção e negociação quando se tratar de medicamentos essenciais ao tratamento de AID, tendo em vista que o bem-estar social deveria prevalecer sobre o lucro (interesse exclusivamente econômico). Justificou e fundamentou sua pretensão no artigo 7º do acordo TRIPS, que dispõe caber aos membros a formulação e modificação de leis/regulamentos, com o fito de adotar medidas necessárias para a proteção da saúde pública e nutrição da população, bem como promover o interesse público em áreas de importância vital para o desenvolvimento socioeconômico.

De igual modo, o Brasil criticou a postura excessivamente protecionista dos Estados Unidos, que tinha apenas o intuito de proteger os lucros de sua indústria farmacêutica, o que prejudicaria uma política pública de saúde de combate à AIDS, internacionalmente conhecida e elogiada. Ademais, informou que a licença compulsória se efetivaria como meio de evitar um desabastecimento de remédios ou a prática de preços exorbitantes no setor, notadamente porque a patente não pode representar um direito de absoluta exclusividade, restringindo, inclusive, a popularização de um medicamento vital.

Deveras, a partir de uma análise sistêmica dos dispositivos normativos acima expostos, a solicitação de instauração de painel na OMC pelos Estados Unidos desconsiderava a previsão de licenciamento compulsório em casos de emergência no acordo TRIPS, assim como desrespeito aos princípios de não intervenção dos povos, tendo em vista o questionamento, mesmo que indiretamente, de uma política pública de saúde em organismo internacional.

Em 2001, o Estado Brasileiro e os Estados Unidos informaram ao Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) sobre a solução amigável e satisfatória do litígio, tendo sido criado, na oportunidade, um “mecanismo consultivo bilateral”, razão pela qual o painel foi encerrado. No acordo, houve o reconhecimento, pelos Estados Unidos, da possibilidade de licenciamento compulsório em questões de saúde pública, quando se tratar de países em desenvolvimento, ao passo que o Estado Brasileiro se comprometeu a comunicar antecipadamente qualquer intenção de licença compulsória.

Salienta-se, inclusive, que o procedimento questionado pelos Estados Unidos, qual seja o licenciamento compulsório, teria sido utilizado pelo próprio para garantir a redução do preço do antibiótico ciprofloxacina, usado no combate à bactéria antraz, caso o laboratório alemão não tivesse anuído com a diminuição dos preços de maneira satisfatória.

Com efeito, não se pode chegar à conclusão que a simples assinatura do acordo TRIPS seja capaz de impedir um Estado de promover políticas públicas de saúde aptas a garantir o fornecimento integral de medicamentos a população, notadamente quando se trata de epidemia globalmente reconhecida.

A partir da solução pacífica do litígio, abriu-se precedente de que os interesses meramente econômicos e patentários podem ser superados por questões que envolvam forte cunho social, notadamente quando há risco de prejuízo ou aumento da mortalidade de povos que não possuem condições financeiras, quicá tecnológicas, para proceder à aquisição ou produção doméstica dos medicamentos.

De fato, o direito à saúde tem sido destaque nos debates internacionais, sendo protegido tanto pelo Direito Internacional dos Direitos Humanos, quanto em atos internacionais do denominado Direito Humanitário, aplicado em âmbito global (Nações Unidas) quanto no plano regional (Convenção Interamericana).

Partindo-se do conceito protetivo do Direito Internacional dos Direitos Humanos, o qual objetiva a salvaguarda dos seres humanos, os direitos econômicos e sociais, incluído a saúde, passam ser dotados de 'justiciabilidade', reconhecendo-se o direito do ser humano em pleitear sua efetivação por meio de mecanismos legais, notadamente em razão da aplicabilidade imediata de tais garantias, assim como a existência de uma obrigação mínima estatal. Tal posição não surpreende quando confrontada com a proteção *erga omnes* e integral de tais direitos, razão pela qual deve ser imposta universalmente, a todos os países e conforme mesmo critérios, de maneira integral e indivisível.

Em que pese a imposição dos direitos humanos de maneira isonômica, deve-se salientar que nem sempre há regência de relações entre iguais, priorizando-se a defesa dos mais fracos, buscando equilibrar as disparidades que influenciem ou violem os direitos internacionalmente consagrados por meio de tratamentos diferenciados. Em suma, o Direito Internacional dos Direitos Humanos atua efetivamente na realização da justiça, na denominada defesa da *ordre public*.

Logo, com o agravamento das disparidades socioeconômicas entre as nações, faz-se necessária uma expansão dos direitos humanos, com o fito de evitar o empobrecimento exacerbado de determinados povos em detrimento do lucro de grandes indústrias. Tal objetivo só é possível a partir de uma visão integrada dos Direitos Humanos, na qual a pessoa humana seja o ponto nodal do processo desenvolvimentista, exigindo-se, assim, a solidariedade e cooperação internacional na efetivação dessas garantias.

Sem adentrar no mérito das teorias de incorporação dos tratados internacionais no ordenamento jurídico interno, urge uma interação constante entre o direito internacional e o interno quando se trata de normas de proteção do ser humano. A partir da consagração da norma mais favorável, o primado deve ser a primazia da norma que melhor proteja e preserve as garantias da pessoa humana.

Desta feita, indubitável a importância das políticas públicas internas de promoção à saúde, dentre as quais a que possibilita o fornecimento integral e gratuito de medicamento essencial ao tratamento de epidemias, haja vista a necessidade em se harmonizar com os atos normativos internacionais de proteção do ser humano. Note-se que ao utilizar-se do instituto da licença compulsória, o Estado Brasileiro está em consonância com as normas relativas ao direito à saúde contidas no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, cujo artigo 12 determina que “os Estados Partes reconhecem o direito de toda pessoa a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”. Para tanto, pode o Estado adotar medidas de prevenção e tratamento de doenças epidêmicas, assim como criar condições para assegurar a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Ato contínuo, o princípio da “proibição do retrocesso social” determina que, uma vez consagradas legalmente as prestações sociais por meio de ações institucionais, o legislador não poderá eliminá-las sem alternativas ou compensações satisfatórias. Ainda que os direitos constitucionais sociais não desencadeiem em uma obrigação de avançar e majorar o efetivado, é sabido que há o dever de não retroceder naquilo que foi garantido por meio de políticas públicas. Tal princípio assume a função de resguardar o próprio grau de concretização já efetivado, transformando-se numa espécie de densificador dos direitos fundamentais (QUEIROZ, 2006).

Além de uma questão atrelada ao direito à saúde, a AIDS foi reconhecida como uma questão de segurança global, na 4.172ª Reunião do Conselho de Segurança das Nações Unidas, realizada em 17 de julho de 2000. Posteriormente, em junho de 2001, na Sessão Especial da

Assembleia Geral das Nações Unidas sobre AIDS, os Estados membros reconheceram a gravidade da doença e a necessidade de políticas públicas eficazes em seu enfrentamento e assumiram o compromisso na adoção de objetivos comuns.

De igual maneira e apenas com o fito de justificar a importância da atuação do Estado brasileiro no sentido de empreender política externa e interna para a consecução do direito à saúde, sabe-se que os tratados internacionais de direitos humanos, por força do artigo 5º, §2º da Constituição Federal de 1988, tem tratamento especial e aplicabilidade imediata, recepcionadas com status de legislação constitucional. Logo, o direito à saúde, consagrado tanto constitucionalmente quanto por instrumentos internacionais que o Brasil tenha ratificado, pode ser reclamando a qualquer momento, haja vista existência de suporte jurídico.

Por fim, deve-se observar a existência do Protocolo Adicional em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, aderido à convenção Americana (protocolo de San Salvador), sendo o direito à saúde sendo contemplado no artigo 10. Tão importante é a adoção de políticas públicas de efetivação de tal direito que a Comissão Interamericana dos Direitos Humanos aborda que o direito à saúde é considerado, juntamente com o direito ao trabalho e à educação, como núcleo fundamental de direitos econômicos, sociais e culturais.

6 Considerações finais

Nos dias atuais, pode-se afirmar que o direito à saúde vem obtendo especial atenção por parte das Constituições democráticas, devendo ser considerada a pessoa humana como ponto central do desenvolvido.

Na Constituição Brasileira de 1988 consta o mandamento de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o qual deverá ser garantido na sua integralidade, a partir de 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. O mesmo acontece com os tratados internacionais recepcionados pelo Estado Brasileiro, ocasião em que urge a necessidade de prevenir violações aos direitos humanos.

Observa-se, assim, que para a efetivação do direito à saúde faz necessária uma interação entre o ordenamento jurídico internacional e nacional, a fim de subsidiar políticas públicas mais eficazes. O paradigmático caso da quebra das patentes dos medicamentos essenciais ao tratamento de infectados por HIV demonstra a necessidade de uma maior

cooperação internacional para efetivação de direitos básicos da sociedade global, principalmente em atenção aos países mais afetados com a doença. O caso ora exposto poderia ter sido oficialmente analisado no âmbito da Organização Mundial do Comércio, alheio à realidade fática da doença, consoante amplamente discutido pela Organização Mundial da Saúde e outros organismos internacionais.

No Brasil, o licenciamento compulsório encontra parâmetro na Lei nº 9.279/96, que subsidia a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. No caso do contencioso Brasil x EUA na Organização Mundial da Saúde observa-se que não houve desrespeito pelo Brasil ao acordo TRIPS, notadamente em razão de que é possível a quebra de patentes em casos de relevante interesse público, como por exemplo o fornecimento de medicamentos essenciais ao combate de doença epidêmica.

7 Referências bibliográficas

ACCIOLY, Hildebrando, NASCIMENTO E SILVA, G. E. do, CASELLA, Paulo Borba. **Manual de direito internacional público**. São Paulo: Saraiva, 2009.

AMARAL JUNIOR, Alberto. **Curso de Direito Internacional Público**. 4ª Ed. São Paulo: Atlas, 2013.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: DF, Senado, 1988.

BRASIL. **Decreto Nº. 591, de 6 de Julho de 1992**. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em 10 jan 2016.

BRASIL. **Decreto Nº. 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em 10 jan 2016.

BRASIL. **Decreto Nº. 7.030, de 14 de dezembro de 2009**. Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d7030.htm>. Acesso em 10 jan 2016.

BRASIL. **Lei Nº. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em 14 jan 2016.

BRASIL. **Lei Nº. 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm>. Acesso em 14 jan 2016.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas.** São Paulo: Saraiva, 2002.

GUIMARÃES, Ulysses. **Discurso do Deputado Ulysses Guimarães, presidente da Assembleia Nacional Constituinte, em 05 de outubro de 1988, por Ocasão da Promulgação da Constituição Federal.** Revista Direito GV, 4 (2), dez. 2008.

LIMA, Kênia Raisse Borges; SILVA, Juliana Alexandre da; PEREIRA, Lucilene Alves. **Uma Análise sobre a Política Pública de Saúde no Brasil enfatizando o contexto neoliberal.** 2010. Disponível em: <<http://www.cchla.ufrn.br/cnpp/pgs/anais/Artigos>>. Acesso em: 03 fev. 2016.

MANSUR, Marília Coser. **O financiamento federal da saúde no Brasil: tendências da década de 1990.** [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em: <http://portaldesic.iciet.fiocruz.br/transf.php?id=00007203&lng=pt&script=thes_chap>. Acesso: em 10 jan. 2016.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Direito Internacional Público.** Parte Geral. 6.ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-o-sus>> Acesso em: 10 jan. 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948.** Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em 12 jan 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988.** 8. Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

QUEIROZ, Cristina. **O Princípio da não reversibilidade dos Direitos Fundamentais Sociais.** Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

UNAIDS. **Report on the Global HIV/AIDS Epidemics.** Disponível em: <<http://unaids.org.br/estatisticas/>>. Acesso em: 30 jan. 2016.

VILLARINHO, Mariana Vieira et al . Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. **Rev. bras. enferm.,** Brasília , v. 66, n. 2, p. 271-277, Apr. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v66n2/18.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2016.