

The cover image features a large, white, modern building with a prominent, curved facade and a series of vertical columns. In the foreground, a large, white, abstract sculpture of a seated figure is visible. The background shows a clear blue sky with scattered white clouds. The overall scene is brightly lit, suggesting a sunny day.

REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS
BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY

Análise moral institucional de uma injustiça global: o caso do acesso a medicamentos antirretrovirais no Sul global

Institutional moral analysis of a global injustice: the case of access to antiretroviral drugs in the global South

Ademar Pozzatti

Lucas Silva de Souza

Sumário

POLÍTICAS PÚBLICAS, DESENVOLVIMENTO E JUSTIÇA	17
OS DONOS DO PODER: A PERTURBADORA ATUALIDADE DE RAYMUNDO FAORO	19
Luís Roberto Barroso	
EVIDÊNCIAS DE CICLOS POLÍTICOS OPORTUNISTAS E PARTIDÁRIOS NOS GASTOS SOCIAIS E SEUS EFEITOS NO DESENVOLVIMENTO SOCIOECONÔMICO LOCAL.....	35
Daiane Pias Machado, Maria Nazaré Oliveira Wyse, Marco Aurélio Gomes Barbosa e Ana Paula Capuano da Cruz	
PERCEPÇÕES SOBRE O ACESSO À INFORMAÇÃO E A CORRUPÇÃO NA GESTÃO PÚBLICA MUNICIPAL: OS DOIS LADOS DA MESMA MOEDA	59
Suélem Viana Macedo, Josiel Lopes Valadares, Wanderson de Almeida Mendes e Marconi Silva Miranda	
O ESTADO SOCIAL E O PAPEL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O ALCANCE DA JUSTIÇA SOCIAL.....	83
Oswaldo Ferreira de Carvalho	
ORÇAMENTO UNIFICADO NACIONAL: UMA PROPOSTA DE SUPERAÇÃO DA DIVISÃO ENTRE UNIÃO COMO EMISSORA E ENTES SUBNACIONAIS COMO USUÁRIOS DA MOEDA ESTATAL	108
Julio Cesar de Aguiar	
POLÍTICAS PÚBLICAS EM TECNOLOGIA	131
INTRODUCTION OF DIGITAL PLATFORMS TO STATE AND MUNICIPAL ADMINISTRATION: OPPORTUNITIES FOR REGULATION AND TRANSFORMATION OF SOCIAL SERVICES FOR THE POPULATION	133
Dmitriy Nakisbaev e Natalia Dugalich	
O PRINCÍPIO DA PUBLICIDADE DOS ATOS PROCESSUAIS E AS NOVAS REGRAS DE PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO BRASIL	145
Devilson da Rocha Sousa e Bianca Amorim Bulzico	
OS MEIOS DE COMUNICAÇÃO NO BRASIL E O PARADIGMA DA ACELERAÇÃO CONTEMPORÂNEA: O PAPEL DAS TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO E O SURGIMENTO DAS FORÇAS CONTRA HEGEMÔNICAS.....	162
Bruno Mello Corrêa de Barros Beuron e Thiago Antônio Beuron Corrêa de Barros	
FAKE NEWS, DISCURSOS DE ÓDIO E ATIVISMO DIGITAL: MOVIMENTOS SOCIAIS DE DESMONETIZAÇÃO, DESAFIOS JURÍDICOS E REFLEXÕES SOBRE O CASE SLEEPING GIANTS BRASIL	180
Hígor Lameira Gasparetto, Frederico Thaddeu Pedroso e Rafael Santos de Oliveira	

POLÍTICAS PÚBLICAS EM MATÉRIA ALIMENTAR.....	199
APLICAÇÃO DE INSIGHTS COMPORTAMENTAIS NA FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS: ROTULAÇÃO DE ALIMENTOS COM SUBSTÂNCIAS CANCERÍGENAS.....	201
Benjamin Miranda Tabak e Guilherme dos Santos Araújo	
UMA INVESTIGAÇÃO SOBRE OS PROJETOS DE LEI DE COMBATE AO DESPERDÍCIO DE ALIMENTOS NO BRASIL	227
Bruna Laís Ojeda Cruz, Adriano Marcos Rodrigues Figueiredo, Mayra Batista Bitencourt Fagundes e Paula da Silva Santos	
POLÍTICAS PÚBLICAS EM EDUCAÇÃO.....	253
THE STUDENT MOVEMENT 2011 AND FREE EDUCATION POLICY IN CHILE (2017)	255
Alejandro Olivares, Camila Carrasco e Victor Tricot	
POLÍTICA, ADMINISTRAÇÃO E DIREITO EDUCACIONAL: NOÇÕES DE HOLISMO, PLURALIDADE E DEMOCRACIA NA POLÍTICA NACIONAL DE EDUCAÇÃO AMBIENTAL.....	275
Rhuan Filipe Montenegro dos Reis, Marcelo Rodrigues dos Reis e Patricia Peregrino Montenegro	
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE.....	298
HACIA LA CONCRECIÓN DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA EN CHILE.....	300
Juliana Salome Diaz Pantoja	
AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E AS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS.....	322
Marcos Vinício Chein Feres e Alan Rossi Silva	
ANÁLISE MORAL INSTITUCIONAL DE UMA INJUSTIÇA GLOBAL: O CASO DO ACESSO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS NO SUL GLOBAL	355
Ademar Pozzatti e Lucas Silva de Souza	
A GOVERNANÇA MULTINÍVEL E O CONTROLE EXTERNO EM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO ÂMBITO LOCAL: A POSSIBILIDADE INDUTORA DOS PARECERES DO TRIBUNAL DE CONTAS	387
Betieli da Rosa Sauzem Machado e Ricardo Hermany	
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SANEAMENTO	415
A REMUNICIPALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA NA FRANÇA: EXEMPLO PARA O BRASIL?.....	417
Patrícia Albuquerque Vieira e Tarin Cristino Frota Mont'Alverne	

CAPACIDADES INSTITUCIONAIS PARA A UNIVERSALIZAÇÃO DO ACESSO AO SANEAMENTO BÁSICO .437 Juliana Maria de Araújo, Marco Aurélio Marques Ferreira e Tiago Carneiro da Rocha	
POLÍTICA PÚBLICA URBANA	463
O MUNICÍPIO E A POLÍTICA URBANA: O FEDERALISMO SIMÉTRICO EM XEQUE	465
Angela Moulin S. Penalva Santos	
SAMISAKE PROGRAM IS IMPROVING THE ECONOMIC CAPABILITIES OF URBAN POOR IN BENGKULU CITY, INDONESIA	489
Sugeng Suharto	
POLÍTICAS PÚBLICAS AMBIENTAIS	512
EL SISTEMA DE COMERCIO DE EMISIONES DEL ACUERDO DE PARÍS Y EL CARBONO AZUL	514
Alberto Olivares	
OMISSÃO DO ESTADO BRASILEIRO E O ROMPIMENTO DE BARRAGENS DE MINERAÇÃO	538
Marcos Ribeiro Botelho e Rodolfo Andrade de Gouveia Vilela	
POLÍTICAS PÚBLICAS DIRECIONADAS A GRUPOS MINORITÁRIOS	556
DECOMPONDO AS DESIGUALDADES SALARIAIS DE GÊNERO: EVIDÊNCIAS PARA BRASIL E COLÔMBIA	558
Solange de Cassia Inforzato de Souza, Magno Rogério Gomes e Nadja Simone Menezes Nery de Oliveira	
O PAPEL DA EMPRESA PARA ASSEGURAR OS DIREITOS DA PERSONALIDADE DOS REFUGIADOS POR MEIO DO TRABALHO DECENTE: FUNÇÃO SOCIAL, COMPLIANCE E OS DESAFIOS PARA CONTRATAÇÃO	579
Leda Maria Messias da Silva e René Dutra Teixeira	
PRETOGLOBALIZAÇÃO: UMA NARRATIVA CONTRA HEGEMÔNICA DAS GLOBALIZAÇÕES E O UNIVERSALISMO EURO-AMERICANO	599
Arménio Alberto Rodrigues da Roda e Augusto Checue Chaimite	
OUTROS TEMAS	614
LOS PUEBLOS INDÍGENAS COMO SUJETOS DE DERECHO INTERNACIONAL Y ANTE LOS ESTADOS NACIONALES	616
Juan Jorge Faundes	
EL CAMPO POLÍTICO DE LAS JUVENTUDES EN COLOMBIA EN ÉPOCA DE PANDEMIA	646
Holmedo Peláez Grisales e Lina Marcela Estrada Jaramillo	

EFFECTS OF CORPORATIZATION ON THE FINANCIAL PERFORMANCE OF NON-FINANCIAL STATE-OWNED ENTERPRISES IN LATIN AMERICA BETWEEN 1999 AND 2018666
Martha Liliana Arias-Bello, Mauricio Gómez-Villegas e Oscar Andrés Espinosa Acuña

A GARANTIA DA IGUALDADE NOS NEGÓCIOS JURÍDICOS PROCESSUAIS E A APLICAÇÃO DO CONTROLE DE VALIDADE PELO JUIZ689
Francisco Luciano Lima Rodrigues, Nilsiton Rodrigues Andrade Aragão e Bruno Costa Bastos

Análise moral institucional de uma injustiça global: o caso do acesso a medicamentos antirretrovirais no Sul global*

Institutional moral analysis of a global injustice: the case of access to antiretroviral drugs in the global South

Ademar Pozzatti**

Lucas Silva de Souza***

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

Resumo

Os desafios sanitários globais ressaltados pela Covid-19 revigoram o interesse pelo instrumental jurídico relativo às políticas públicas de acesso a medicamentos, de forma que evidenciam o diálogo entre o local e o global, e o ambíguo papel das instituições globais na redução das desigualdades nesse acesso, visto que elas legitimam algumas das causas do problema. Para pausar essa discussão, este estudo questiona as dimensões institucionais do acesso desigual aos medicamentos antirretrovirais entre o Norte e o Sul globais, cotejando o diálogo entre o direito internacional e o doméstico no âmbito sanitário e da propriedade intelectual, bem como os desafios em termos de políticas públicas impostos ao Brasil e à Índia para lidar com o impacto das decisões globais em nível local. Conclui-se que, em relação às crises sanitárias globais, o grande questionamento não se refere à necessidade de se modificar as leis e instituições para enfrentá-las, mas acerca de qual combinação de reformas aliviaria os problemas delas decorrentes de maneira mais justa e eficiente. O estudo é operacionalizado por um raciocínio dialético e realizado por meio de análise documental, jurisprudencial e de revisão da literatura. A originalidade consiste no fato de trazer ao debate esse tema tão pertinente no contexto pandêmico global com base em uma perspectiva comparada e sob o prisma da justiça global, abordagem institucional que parte do liberalismo igualitário para defender que a mitigação das injustiças passa por um redesenho inteligente das normas e instituições.

Palavras-chave: justiça global; acesso à medicamentos; políticas públicas; HIV/AIDS; TRIPS; Sul global.

* Recebido em: 16/03/2022

Aprovado em 19/08/2022

A presente pesquisa foi realizada com apoio da Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), através do Edital Pesquisador Gaúcho 2019.

** Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) e do Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais (PPGRI) da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM/Brasil), onde coordena o NPPDI - Núcleo de Pesquisa e Práticas em Direito Internacional (CNPq/UFSM). Possui mestrado e doutorado pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC/Brasil), com estágio de pesquisa junto à École de Droit do Institut d'Études Politiques de Paris (SciencesPo/França).

E-mail: ademar.pozzatti@ufsm.br

*** Doutorando pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná (UFPR/Brasil) e mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM/Brasil). Pesquisador do NPPDI - Núcleo de Pesquisa e Práticas em Direito Internacional (CNPq/UFSM)

Email: adv.lucasdesouza@gmail.com

Abstract

The global health challenges highlighted by Covid-19 invigorate the interest in the legal instruments related to public policies on access to medicines, in a way that highlights the dialogue between the local and the global and the ambiguous role of global institutions in reducing inequalities in this access, as they themselves legitimize some of the causes of the problem. To guide this discussion, this study aims to question the institutional dimensions of unequal access to antiretroviral drugs between Global North and South, comparing the dialogue between international and domestic law in the field of health and intellectual property, as well as the challenges in terms of policies imposed on Brazil and India to deal with the impact of global decisions at the local level. It is concluded that, in relation to global health crises, the big question is not about the need to modify laws and institutions to face them, but about what combination of reforms would alleviate the problems arising from them in a more fair and efficient way. The study is operationalized by dialectical reasoning and carried out through documental, jurisprudential and bibliographic analysis. As for its originality, it consists in bringing to the debate this topic that is so pertinent in the global pandemic context from a comparative perspective and under the prism of global justice, an institutional approach that departs from egalitarian liberalism to defend that the mitigation of injustices comes from of an intelligent redesign of norms and institutions.

Keywords: global justice; access to medicines; public policy; HIV/AIDS; TRIPs; Global South.

1 Introdução

Segundo o último boletim epidemiológico da UNAIDS¹, a África concentra 65% da população mundial infectada pelo HIV/AIDS, enquanto reúne apenas 15% da população global. Na Tabela 1, em 2019, aquele continente, sozinho, concentrou 57% das novas infecções mundiais pelo vírus e mais de 63% das mortes por doenças relacionadas a ele. Quando se adentra no mapa daquele continente, percebem-se grandes disparidades regionais, em que o Leste e o Sul são brutalmente afetados, enquanto o Norte mantém índices equivalentes à média mundial. Essas disparidades regionais podem levar alguns observadores a pensar que as desigualdades globais dizem respeito, apenas, a fatores endógenos, e que não haveria nada a fazer do ponto de vista das instituições internacionais². De fato, muitos estudos revelaram que fatores domésticos, como barreiras estruturais e econômicas, precárias estruturas hospitalares e fracas redes de suprimento de medicamentos, impactam nessa realidade heterogênea³. No entanto, estes estudos não mostram que os fatores externos não importam. Justamente este é o enfoque da abordagem da justiça global tal como proposto por Pogge⁴, a qual foca na natureza convencional das normas sociais assim como seus efeitos comparativos, e em evidenciar como a arquitetura das instituições internacionais impactam — direta e/ou indiretamente — a vida dos indivíduos do Sul Global.

¹ UNAIDS. *Relatório da UNAIDS mostra que metas para 2020 não serão cumpridas: COVID-19 pode prejudicar resposta ao HIV*. 2020. Disponível em: <https://unaids.org.br/2020/07/relatorio-sobre-a-epidemia-de-aids-mostra-que-metas-para-2020-nao-serao-cumpridas-covid-19-pode-prejudicar-resposta-ao-hiv/>. Acesso em: 01 dez. 2021.

² POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Reinvigorating the AIDS response to catalyse sustainable development and United Nations reform*. Genebra, 2017. Disponível em: http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/SG_report_2017. Acesso em: 24 dez. 2021.

⁴ POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

Tabela 1 - Distribuição mundial do HIV/AIDS⁵

Região	Pessoas vivendo com HIV em 2019	Novas infecções de HIV em 2019	Morte por doenças relacionadas a AIDS em 2019	% de pessoas com acesso ao tratamento em 2019
Leste e sul africano	20,7 milhões	730.000	300.000	74%
Ásia e Pacífico	5,8 milhões	300.000	160.000	60%
Oeste e centro africano	4,9 milhões	240.000	140.000	58%
América Latina	2,1 milhões	120.000	37.000	60%
Caribe	330.000	13.000	6.900	63%
Oriente médio e norte africano	240.000	20.000	8.000	38%
Europa Oriental e Ásia central	1,7 milhões	170.000	35.000	44%
Europa Ocidental e América do Norte	2,2 milhões	65.000	12.000	81%
Total Global	38 milhões	1,7 milhões	690 mil	67 %

Na Tabela 1, o Leste e o Sul africanos estão entre as regiões do mundo onde se encontram a maior porcentagem de pessoas com acesso aos tratamentos antirretrovirais (74%), perdendo apenas para a Europa Ocidental e América do Norte, onde 81% das pessoas infectadas têm acesso. Se esse dado for interpretado em conjunto com a curva epidemiológica global dos últimos 20 anos, a qual assinala progressivas diminuição de novas infecções e elevação no acesso aos tratamentos, alguns analistas poderiam argumentar que as instituições internacionais têm feito um ótimo trabalho de resposta à epidemia⁶. No entanto, a abordagem da justiça global argumenta que muito mais teria sido alcançado se os indivíduos do Sul Global tivessem, pelo menos, acompanhado proporcionalmente a referida curva. Assim, o que não foi feito é o que importa moralmente e é objeto da análise moral institucional, abordagem que sustenta que a maior parte do déficit dos direitos humanos seria razoavelmente evitável com um design alternativo das instituições internacionais.⁷

Na Tabela 1, então, espelham-se as contradições advindas da globalização econômica, cujas instituições, por um lado, promovem a universalização e proteção global dos direitos humanos e, por outro, “legitimam algumas das condições para a violação desses mesmos direitos⁸”. Esse caráter ambíguo das instituições globais — as quais, segundo Anghie⁹, institucionalizam os interesses dos atores hegemônicos, sejam eles públicos ou privados, domésticos ou internacionais — impacta o caráter universal dos direitos humanos proclamados por elas. Não raro, portanto, o direito humano à saúde é preterido por Estados e instituições globais quando confrontado com interesses econômicos¹⁰. Com essa escolha, se determina o futuro de milhares de pessoas que ingressam no reino dos doentes descrito por Sontag¹¹, das quais muitas morrem por não obterem acesso aos medicamentos necessários para o seu tratamento. Nesse sentido, argumenta-se, neste trabalho, que, assim como a desigualdade socioeconômica, os obstáculos ao acesso aos medicamentos

⁵ UNAIDS. *Fact sheet global HIV statistics*. 2020. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁶ UNAIDS. *Relatório do UNAIDS mostra que metas para 2020 não serão cumpridas: COVID-19 pode prejudicar resposta ao HIV*. 2020. Disponível em: <https://unaids.org.br/2020/07/relatorio-sobre-a-epidemia-de-aids-mostra-que-metas-para-2020-nao-serao-cumpridas-covid-19-pode-prejudicar-resposta-ao-hiv/>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁷ POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

⁸ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011. p. 79.

⁹ ANGHIE, Antony. *Imperialism, sovereignty and the making of international law*. Cambridge: University Press, 2005.

¹⁰ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019.

¹¹ SONTAG, Susan (ed.). *Doença como metáfora: Aids e suas metáforas*. São Paulo: Companhia Letras Schwarcz Ltda, 2007.

são escolhas políticas. E, como tal, não são um dado, mas um constructo, de forma que, ao desnaturalizar tais condições, abre-se espaço para pensar as mudanças que se pretende.

Recentemente, os desafios sanitários globais ressaltados pela Covid-19 têm revigorado o interesse pelo instrumental jurídico concernente às políticas públicas de acesso a medicamentos. Segundo a UNAIDS¹², a pandemia de Covid-19 obstaculizou o acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV), o que pode aumentar, ainda mais a desigualdade global do seu acesso, pois estima-se que a interrupção completa do tratamento, por seis meses, causou mais de 500.000 mortes na África Subsaariana no período entre 2020-2021, regredindo a aos níveis de mortalidade por AIDS de 2008. Assim, sob o prisma da justiça global, este estudo debate algumas condições institucionais de injustiças sanitárias globais, ressaltando a natureza convencional das normas sociais e seus efeitos comparativos entre os países do Norte e do Sul globais (Parte 1), e investiga como Brasil e Índia operam políticas públicas diferentes para lidar com as consequências nefastas dessas injustiças (Parte 2). A análise será conduzida pelo viés institucional, e focará no papel dos atores, da estrutura na qual esses atores atuam e do seu processo de interação, e tem um forte componente normativo, visto que quer aprimorar o *design* institucional global para maximizar a *justiça* nas relações internacionais¹³. O estudo é operacionalizado por um raciocínio dialético e realizado por meio de análise documental e jurisprudencial e de revisão da literatura.

20 imperialismo dos atores hegemônicos no direito internacional: a uniformização global do regime de propriedade intelectual de fármacos

Do ponto de vista normativo, todos os indivíduos gozam do mesmo acervo de direitos humanos positivados na Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH), de 1948, e no Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966. No entanto, do ponto de vista político-sociológico, grande parte da população mundial, especialmente no Sul global, não consegue operacionalizar tais direitos¹⁴. Para explorar essa cisão entre a retórica e prática, esta sessão investiga como a arquitetura institucional global contribui com a propagação desigual da epidemia de HIV/AIDS, ao dificultar o acesso aos ARV no Sul global. Para tanto, serão debatidas as contradições do *design* institucional global (1.1.) que resultam na violação de direitos e obstaculiza o desenvolvimento de capacidades humanas e estatais (1.2.).

2.10 *design* institucional global e seu reflexo no desigual acesso a medicamentos essenciais

Se, durante o período colonial, o direito internacional institucionalizou a negação da autonomia dos países colonizados¹⁵, atualmente, a dominação é melhor percebida como um processo furtivo, complexo e cumulativo, decorrente de um crescente conjunto de leis, instituições e práticas internacionais que se unem para minar a independência dos países do dito Terceiro Mundo em favor do “capital transnacional” e de “Estados poderosos”¹⁶. Por essa razão, Chimni¹⁷ argumenta que o direito internacional traduz uma cultura

¹² UNAIDS. *Relatório do UNAIDS mostra que metas para 2020 não serão cumpridas: COVID-19 pode prejudicar resposta ao HIV*. 2020. Disponível em: <https://unaids.org.br/2020/07/relatorio-sobre-a-epidemia-de-aids-mostra-que-metas-para-2020-nao-serao-cumpridas-covid-19-pode-prejudicar-resposta-ao-hiv/>. Acesso em: 01 dez. 2021.

¹³ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre developpement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011.

¹⁴ POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitain responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

¹⁵ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre developpement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011.

¹⁶ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006. p. 26.

¹⁷ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006.

moldada e enquadrada pelas ideias dominantes de sua época, que constitui a matriz na qual os problemas globais são abordados, analisados e resolvidos. O mesmo autor argumenta que, com a globalização econômica, “o capital reside em todo lugar e, porque ele abomina diferenças, a padronização internacional se sobressai”¹⁸. Para ele,

a prescrição de padrões globais uniformes em áreas como direitos de propriedade intelectual [...] significa que os Estados do terceiro mundo perderam a autoridade de conceber políticas de tecnologia e saúde adequadas às suas condições existenciais¹⁹.

A incidência desses padrões comuns em realidades estruturalmente desiguais, faz com que os resultados sejam materialmente desiguais, pois, como argumenta Jouannet, um “direito internacional indiferente às diferenças acaba por potencializar as desigualdades”²⁰. Como as instituições globais institucionalizam essas soluções homogêneas, elas se relacionam diretamente com as injustiças globais delas decorrentes, constatação que torna necessária a análise de

como os esquemas institucionais surgem e se desenvolvem — visto que muitas vezes estes não se dão de forma democrática —, e de que maneira — na medida em que os agentes se percebem afetados pelos mesmos — há a aceitação ou a busca por reforma desses esquemas²¹.

Esta análise institucional feita a partir dos parâmetros da justiça global tem se desenvolvido com a expansão da agenda das relações internacionais para abarcar questões como desenvolvimento, reconhecimento e decolonialidade²². Para Pogge²³, as preocupações centrais que estruturam esse debate são: (1) o alcance da justiça, pois parte de um universalismo moral que acredita na existência de padrões éticos objetivos que se aplicam a todos os seres humanos, (2) a justiça distributiva, que trata de conciliar a demanda ilimitada por recursos e a escassez dos mesmos, e (3) a crescente importância explicativa das instituições sociais (regras, práticas e instituições), para mostrar que o seu redesenho poderia remediar alguns dos seus efeitos perversos. Essas preocupações ajudam a traçar o debate sobre o acesso desigual aos medicamentos antirretrovirais entre o Norte e o Sul Globais.

Pogge²⁴ destaca quatro categorias que permitem analisar fenômenos concretos com base na ótica da justiça global, e que são chaves para debater o objeto desta investigação: (1) obsolescência da distinção entre relações intranacionais e internacionais, (2) as transformações do mundo pós-westfaliano, com a proliferação de atores transnacionais, (3) o reconhecimento dos indivíduos, e não mais dos Estados, como o início e o fim das preocupações das relações internacionais, o que causa uma inflexão no campo, passando da análise da justiça internacional para a justiça global e (4) um redimensionamento das formas de ver os eventos do mundo social, que deixa de ser interativo, pautado pela simples ação e reação de agentes individuais ou coletivos, para um foco institucional, que parte do efeito da forma de estruturação e organização do mundo social. Dessa forma, a abordagem da justiça global ressalta as limitações estruturais da mobilidade social, em detrimento da abordagem meritória do *self made man*, de forma que analisa *se e como* as instituições internacionais têm um impacto individual, para defender que as mudanças sociais partem do redesenho inteligente das normas. Nessa perspectiva, a dissonância entre o *ser* (a realidade do acesso aos medicamentos) e o *dever*

¹⁸ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006. p. 13.

¹⁹ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006. p. 13.

²⁰ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011. p. 123.

²¹ POZZATTI, Ademir; RODRIGUES, Renata. Justiça de transição a partir de abordagens feministas para o direito internacional: desafios epistêmicos ao reconhecimento de injustiças concretas. In: MARQUIORI, Daniel; MOREIRA, Felipe; FERREIRA, Luciano (org.). *Estudos em relações internacionais*. Rio Grande: Editora da FURG, 2018. v. 1. p. 130-153. p. 134.

²² JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011. p. 123.

²³ POGGE, Thomas. Que es la justicia global. *Revista Latinoamericana de Filosofía*, v. 33, n 2, p. 181-203, 2007.

²⁴ POGGE, Thomas. Que es la justicia global. *Revista Latinoamericana de Filosofía*, v. 33, n 2, p. 181-203, 2007.

ser (os compromissos em termos de direito humano à saúde) pode ser vista como fruto da prevalência em políticas globais de uma ideia de liberdade não fundada na igualdade substancial, a qual viabilizaria que todos tivessem reais possibilidades de pleno usufruto de suas liberdades²⁵.

Para Souza e Saldanha²⁶, contribui para a prioridade da liberdade formal a grande influência no direito internacional econômico (DIE) do pensamento de economistas como Friedrich Hayek, para quem a ordem espontânea do mercado e as redes de dinheiro seriam as soldas da sociedade, haja vista que o mercado seria a única instituição que excluiria qualquer discriminação — fora a da moeda. Nessa perspectiva, os direitos econômicos e sociais consagrados na DUDH não poderiam ser materializados em documentos cogentes sem, ao mesmo tempo, romper com a ordem de liberdade formada pelos direitos civis tradicionais. Assim, Chimni²⁷ argumenta que a proliferação do discurso dos direitos humanos passou a coincidir com a crescente pressão sobre os Estados do Terceiro Mundo para que implementassem políticas neoliberais. Por essa razão, ironicamente, segundo Chimni²⁸, a internacionalização dos direitos de propriedade intelectual foi acompanhada pela internacionalização dos direitos humanos, os quais passaram a ter uma presença difundida no direito e nas relações internacionais, sendo considerados um dos “valores políticos mais globalizados da atualidade”. Sob tal ideologia, o direito à propriedade e tudo o que o acompanha passou a ser central para o discurso dos direitos humanos²⁹.

Para Pogge³⁰, as regras internacionais podem afetar, *indiretamente*, os indivíduos, ao contribuir com o desenho das instituições nacionais, ou *diretamente*, como acontece, por exemplo, com o impacto das regras do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês), de 1994, no alcance ou não dos indivíduos aos medicamentos de que necessitam. No que se refere ao atual contexto sanitário, Bréger³¹ argumenta que ele é marcado pelo envolvimento da “saúde pela globalização”, em que o medicamento foi reduzido a um produto do mercado mundial, e como tal, responde à lógica da oferta e da procura. Essa visão restrita se impôs nas normas compiladas no TRIPS, destinadas a regular os fluxos comerciais das inovações intelectuais, dentre elas as farmacêuticas, e a preservar os interesses de seus inventores. Muitas pesquisas têm revelado que o advento do TRIPS acentuou e legitimou pelas formas jurídicas o abismo entre o Norte e o Sul globais oriundo da marginalização “estrutural” desses últimos³². Com o TRIPS, os Estados membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) perderam parte de sua liberdade em estabelecer um regime nacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual adaptado às suas perspectivas de desenvolvimento econômico, tecnológico e social, e foram obrigados a aceitar as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos, ainda que elas influenciem na concorrência e, conseqüentemente, na (in)capacidade financeira de indivíduos e países pobres obterem acesso aos frutos de tais inovações.

Face a esse cenário, Meleu e Thaines argumentam que a patente de fármacos buscou mais a manutenção e a promoção da riqueza das grandes potências, detentoras do poderio econômico para investimento em tecnologia, do que a promoção da ciência³³. Uma das principais teses dos defensores do TRIPS era a de

²⁵ POGGE, Thomas. *Realizing Rawls*. Ithaca: Cornell University Press, 1989.

²⁶ SOUZA, Lucas Silva de; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito internacional do desenvolvimento e suas raízes imperialistas no contexto do pluralismo normativo: por um paradigma libertário e não (neo)liberal. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 16, n. 1, p. 200-222, 2019.

²⁷ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006.

²⁸ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006.

²⁹ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006.

³⁰ POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

³¹ BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011. p. 140.

³² POGGE, Thomas. Human rights and global health. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1, p. 182–209, 2005.

³³ MELEU, Marcelino; THAINES, Aleteia Hummes. Uma resposta dworkiniana para a colisão de princípios de direitos humanos

quanto maior a proteção patentária, maior seria a inovação. A despeito disso, Hoen et al.³⁴ mostram que a inovação farmacêutica caiu, e dos 3.096 novos medicamentos aprovados na França, entre 1981 e 2004, três quartos deles não ofereceram qualquer avanço em comparação aos já disponíveis. Outro efeito deletério foi o de que, quando surge um medicamento inovador, o regime de propriedade intelectual o torna excessivamente caro³⁵. Bregér³⁶ destaca que a introdução de uma legislação sobre patentes implica um aumento dos preços que varia de 12% a 200%.

A literatura revela, então, que a introdução do viés econômico e comercial do processo de globalização, no campo social e humano, “contaminou” a saúde, gerando tensão e diversas interrogações sobre a ordem de valores que guiam ou deveriam guiar a sociedade e seu desenvolvimento de acordo com a DUDH e do PIDESC. Uma compatibilidade entre esses regimes exigiria que medicamentos não fossem mais tratados apenas como questão de propriedade intelectual, ou relacionadas ao comércio, devendo ser pensados como condição de acessibilidade à saúde. No entanto, para Bréger³⁷, o TRIPS gerou uma “fratura sanitária” que promoveu um verdadeiro “apartheid da saúde” global. No que concerne ao acesso a ARV, o regime paten-tário dos Artigos 27 a 34 do TRIPS é um ponto nevrálgico. O Artigo 28 concede ao detentor da patente o direito exclusivo por meio da proibição de que outras empresas fabriquem, usem ou vendam o produto patenteado por período de vinte anos contados a partir do depósito da patente³⁸. Para conseguir a aprovação desse texto, algumas medidas foram tomadas para acomodar os interesses dos países em desenvolvimento. Por exemplo, o TRIPS concedeu a esses países um período de transição que encerrou em 1º de janeiro de 2006, para adequar suas legislações domésticas. Muitos países em desenvolvimento renunciaram ao período de transição por pressões políticas e econômicas, como ocorreu no caso brasileiro.

Igualmente, o Artigo 30 define que os

Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Por sua vez, o Artigo 31 trata da licença compulsória concedida a um fabricante não detentor da patente, a qual pode ser usada para permitir a produção e venda de genéricos antes do vencimento da patente. Conforme a sua alínea “b”, “esse tipo de licenciamento só será permitido após tentativa prévia de autorização do titular da patente em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável” e “essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial”. No entanto, como a literatura tem mostrado, os conceitos de “condições razoáveis” e “prazo razoável” parecem ser bastante diferentes entre o Sul e o Norte globais, gerando grandes controvérsias jurídicas³⁹. Ainda, para o licenciamento compulsório, exige-se a comprovação de que a medida não se trata de uma discriminação arbitrária ou disfarçada e de que o “processo para obter um produto idêntico é diferente do processo patenteado” (Artigo 34), e esse alto ônus probatório tem dissuadido países de usar tais exceções.

em tempos de COVID-19: direito à saúde versus direito de propriedade exclusiva sobre patentes farmacêuticas. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 12, n. 1, p. 124-144, 2022. p. 129.

³⁴ HOEN, Ellen et al. Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. *Journal Of The International Aids Society*, Hoboken, v. 14, n. 1, p.1-12, 2011. p. 9.

³⁵ POGGE, Thomas. Human rights and global health. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1, p. 182–209, 2005.

³⁶ BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011. p. 144.

³⁷ BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011.

³⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE COMÉRCIO. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio*. 1994. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2021.

³⁹ BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011.

Além disso, conforme a alínea “f” do Artigo 31, “esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou” e a alínea “h” resguarda o interesse do detentor da patente ao estipular que “o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, considerando-se o valor econômico da autorização”. O fato de o TRIPS restringir o uso da licença compulsória ao provimento do mercado interno do Estado beneficiário da autorização, o qual poderá exportar somente uma pequena parcela de sua produção (Artigo 31), limita a utilidade da medida no que tange aos países que não dispõem de infraestrutura local para produzir medicamentos e se agrava com o fato de que desde 2006, ano em que o acordo passou a ter aplicação plena, os Estados fornecedoras de medicamentos genéricos, dentre elas a Índia, chamada de “farmácia do sul global”, não podem mais produzir cópias de medicamentos patenteados para o mercado externo⁴⁰. Para se ter uma ideia do impacto desse dispositivo, cerca de 80% dos países em desenvolvimento não têm um setor farmacêutico funcional e apto a produzir ARV⁴¹. Quando há viabilidade técnica, outros desafios obstam a produção, como verificado nos laboratórios públicos de alguns países subsaarianos, dentre eles o Aspen, na África do Sul, o Cosmos, no Quênia, e o Danadam, em Gana, que enfrentam como desafios o alto preço de testes de bioequivalência que são necessários para a aprovação do medicamento pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o alto custo dos princípios ativos quando adquiridos em pequenas quantidades⁴².

Devido à desigual distribuição global de poder e recursos, os países do Sul Global são desigualmente onerados pelo conteúdo normativo do TRIPS. Tal disparidade reflete, também, na celebração de acordos de livre comércio entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, visto que aqueles exigem modelos de proteção das patentes farmacêuticas ainda mais rigorosos, chamados de TRIPS-Plus⁴³. Esse tipo de acordo contraria o disposto no relatório produzido em 2003, durante a plataforma conjunta do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) e do Escritório do Alto Comissário de Direitos Humanos. No documento, o direito humano de acessar ARV recebeu primazia inequívoca sobre os direitos de patente decorrentes dos acordos comerciais⁴⁴. Além disso, nele se proclamou que os Estados devem, à luz de suas obrigações de direitos humanos, além de promover a cooperação e a transferência de tecnologia farmacêutica, assegurar que os acordos internacionais não impeçam o acesso à prevenção, tratamento, atenção e apoio aos enfermos por HIV/AIDS, o que inclui o acesso aos ARV e outros medicamentos, diagnósticos e tecnologias relacionadas⁴⁵.

Rosina e Shaver⁴⁶ argumentam que outro fator que agrava a exclusão dos países periféricos é a sistematização do controle aduaneiro com o objetivo de reforçar a “luta” contra a circulação de produtos com suspeita de terem infringido os direitos de propriedade intelectual. Os efeitos potenciais dessa medida sobre o trânsito regular de medicamentos genéricos foram verificados no confisco de muitas cargas de medicamentos genéricos provenientes da Índia⁴⁷ e destinadas a diversos países da América do Sul e África, as quais

⁴⁰ BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011. p. 150.

⁴¹ AGINAM, Obijiofor. Between life and profit: global governance and the trilogy of human rights, public health and pharmaceutical patent. *North Carolina Journal of International Law*, Chapel Hill, v. 31, n. 4, p. 901-921, 2006.

⁴² OSEWE, Patrick L. et al. *Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa*. trade-related aspects of intellectual property rights flexibilities. Washington: the world bank, 2008. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17514en/>. Acesso em: 24 dez. 2021. p. 41.

⁴³ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011. p. 113.

⁴⁴ UNAIDS. *Third international consultation on HIV/AIDS and human rights*. Genebra, 2003. Disponível em: http://data.unaids.org/publications/irc-pub02/jc905-guideline6_en.pdf. Acesso em: 10 dez. 2020.

⁴⁵ UNAIDS. *Third international consultation on HIV/AIDS and human rights*. Genebra, 2003. Disponível em: http://data.unaids.org/publications/irc-pub02/jc905-guideline6_en.pdf. Acesso em: 10 dez. 2020. p. 21.

⁴⁶ ROSINA, Mônica Steffen Guise; SHAVER, Lea. Why are generic drugs being held up in transit?: intellectual property rights, international trade, and the right to health in Brazil and beyond. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 40, p. 197-205, 2012.

⁴⁷ Índia e Brasil contestaram na OMC a União Europeia e a Holanda pelo confisco de medicamentos genéricos (DS408). Essa demanda se encontra parada desde 11 de maio de 2010. Mais informações em: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm. Acesso em: 24 dez. 2021.

foram apreendidas por suspeita de violação de patentes. Os medicamentos continham drogas desenvolvidas por grandes laboratórios, como a Pfizer e Novartis, que ainda detinham patentes nos Estados Unidos e na União Europeia, mas não eram protegidas por patente na Índia nem nos países destinatários. O primeiro desses casos foi uma carga de ARV comprada pela organização internacional sem fins lucrativos Unitaid, com destino a Nigéria⁴⁸

Ainda que o direito internacional represente a projeção dos valores e interesses dos atores dominantes da sociedade internacional, esse mesmo direito pode ser utilizado, simultaneamente, pelos movimentos de resistência a essa ordem dominante⁴⁹. Ou, como argumenta Jouannet⁵⁰, ele é a arma dos poderosos, ao mesmo tempo que pode ser usado como o bastião protetivo dos mais fracos.

2.2 A tutela internacional do direito à saúde face ao desigual acesso a medicamentos

A restrição da discricionariedade dos países para adequação do tempo e do grau de proteção patentária, ocasionada pelo TRIPS, gerou graves impactos na proteção do direito humano à saúde. Ao fazê-lo, inviabilizou o Artigo 28 da DUDH, que proclama que a efetivação dos direitos humanos *deve ser* o objetivo norteador da ordem social e internacional, e o Artigo 55 da Carta da Organização das Nações Unidas (ONU), que elenca, dentre os princípios que *devem ser* alcançados para que os países promovam a cooperação social e econômica, a promoção dos níveis mais altos de vida, trabalho e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social e a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, *sanitários* e conexos⁵¹. A Carta da OMS é ainda mais específica, ao apregoar, em seu preâmbulo, que o gozo do mais alto padrão atingível de saúde é um direito fundamental⁵². Se esse *dever ser* tivesse sido observado, todo o regime jurídico protetivo da propriedade intelectual de fármacos *deveria* ter como baliza o direito à saúde, o qual engloba o direito ao acesso a medicamentos essenciais.

No entanto, a incompatibilidade da tutela do direito à saúde com o direito de propriedade intelectual, e a própria homogeneização global da tutela do segundo, fez com que as desigualdades materiais subjacentes à sociedade global resultassem em desigual acesso global a medicamentos⁵³. Com a constatação dessa *injustiça*, diversas iniciativas foram promovidas por diversos atores, e encampadas por uma pluralidade de instituições, para remediar os seus efeitos mais perversos. Uma das primeiras delas ocorreu em 1996, quando a OMS, por meio da resolução intitulada *Revised Drugs Strategy Resolution*, solicitou a análise do impacto exercido pela OMC sobre as políticas nacionais de acesso a medicamentos. Essa resolução possibilitou que a OMS publicasse um guia para seus membros com recomendações sobre o cumprimento do TRIPS, visando mitigar as implicações negativas desse acordo em relação à saúde pública⁵⁴. Em 2001, a então Subcomissão de Direitos Humanos da ONU aprovou a Resolução 7/2000, apontando para as consequências negativas aos direitos humanos à alimentação e saúde, caso as regras do TRIPS não fossem alteradas. Ao referir-se, especificamente, a patentes farmacêuticas, o documento enfatizou a necessidade de os direitos de propriedade intelectual

⁴⁸ ROSINA, Mônica Steffen Guise; SHAVER, Lea. Why are generic drugs being held up in transit?: intellectual property rights, international trade, and the right to health in Brazil and beyond. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 40, p. 197-205, 2012. p. 197.

⁴⁹ CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006. p. 26.

⁵⁰ JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011. p. 4.

⁵¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Carta das Nações Unidas*. São Francisco, 1945. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D19841.htm. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁵² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Nova York, 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 24 dez. 2021.

⁵³ POGGE, Thomas. Human rights and global health. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1, p. 182-209, 2005.

⁵⁴ O documento foi publicado em 1998 e se intitula “*Access to Drugs: Perspectives on the WTO – TRIPs Agreement*”. Para acessar o documento na íntegra: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>

atenderem às necessidades de bem-estar social⁵⁵. Essa visão da propriedade intelectual fomentou o reconhecimento do acesso universal ao tratamento para pessoas com HIV/AIDS, previsto na meta número 6 dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, de 2000.

Outra contribuição da OMS é a sua atuação como hospedeira da Unitaid, iniciativa global de saúde criada em 2006 pelos governos do Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido com a finalidade de promover nos países em desenvolvimento o acesso aos mercados de medicamentos, diagnósticos e prevenção para AIDS, Malária e Tuberculose. A base de fomento da Unitaid é um imposto sobre voos de companhias aéreas, razão pela qual é considerado o primeiro esquema tributário global⁵⁶. Com seu considerável poder de compra, a Unitaid estabeleceu um *pool* de patentes para medicamentos essenciais. Na Constituição da Unitaid, é determinado que a iniciativa dedique pelo menos 85% dos seus gastos com produtos para países de baixa renda⁵⁷.

Contudo o primeiro programa global de combate a AIDS foi o *Global Programme on AIDS* (GPA), criado dentro da OMS em 1987. Ele não enfocava o tratamento, mas outras quatro áreas: triagem de sangue, treinamento de pessoal médico, educação pública e combate à discriminação. A missão do GPA era de mobilizar uma resposta eficaz, equitativa e ética à pandemia, e seu papel era o de sensibilizar, estimular a solidariedade e unificar a ação mundial de prevenção à AIDS. Para tanto, dedicou-se a fortalecer a capacidade dos países e comunidades para prevenir a transmissão do HIV e reduzir o sofrimento das pessoas já afetadas, fornecendo orientação técnica e política para governos, outras agências e ONGs⁵⁸.

Posteriormente, em 2003, a OMS criou, em parceria com a UNAIDS, o programa *3 by 5*, nomenclatura que simbolizava 3 milhões de pessoas de países de baixa renda em tratamento até o ano de 2005. O foco desta iniciativa na sustentabilidade da ação garantiu que os países aumentassem os gastos domésticos para poder continuar acessando os ARV após o final do programa. Nessa iniciativa, a OMS usou sua posição como líder na governança sanitária global para negociar com os 49 países que estavam promovendo o *3 by 5* por meio do aumento de recursos destinados ao combate do HIV/AIDS⁵⁹. No final de 2005, o número de pessoas que recebiam ARV em países de baixa e média renda mais que triplicou e o acesso ao tratamento na África Subsaariana aumentou em torno de 800%, abarcando um adicional de 1,3 milhão de pessoas⁶⁰. Ainda que seja inferior à expectativa projetada, o programa fortaleceu os sistemas de saúde domésticos, desafiando ainda mais a noção de que os ARV não poderiam ser fornecidos em contextos com poucos recursos⁶¹. Contudo, para a sustentabilidade do programa, fazia-se necessário focar na indústria de genéricos. No entanto, a OMS, cedendo à pressão dos EUA, começou a exigir que os produtos genéricos passassem pelo teste de bioequivalência feito pela *Food and Drug Administration* (FDA) para comprovar que eram equivalentes aos medicamentos produzidos pelas principais empresas farmacêuticas⁶². A partir de então, todos os medicamentos produzidos para o *3 by 5* tiveram que, além de ser aprovados pela OMS, receber a autorização da FDA antes

⁵⁵ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *CESCR general comment no. 14: the right to the highest attainable standard of health* (art. 12). Nova York, 2000. Disponível em: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2021.

⁵⁶ KAPSTEIN, Ethan B; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013. p. 28.

⁵⁷ UNITAID. Executive Board. *Unitaid Constitution 6 July 2011*. Genebra, 2011. Disponível em: <https://unitaid.org/assets/EB14-R08-Unitaid-constitution.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2021. p. 8.

⁵⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global programme on AIDS 1987-1995: final report with emphasis on 1994-1995 biennium*. Genebra, 2007. Disponível em: Acesso em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65955/WHO_ASD_97.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁵⁹ NEME, Batisella Maria Ines *et al. Evaluation of WHO 's contribution to '3 by 5'*. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2006. Disponível em: whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594357_report_eng.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021. p. 95.

⁶⁰ UNAIDS. *Progress on global access to HIV/antiretroviral therapy*. Genebra, 2006. Disponível em: https://www.who.int/hiv/full-report_en_highres.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021. p. 5.

⁶¹ UNAIDS. *Progress on global access to HIV/antiretroviral therapy*. Genebra, 2006. Disponível em: https://www.who.int/hiv/full-report_en_highres.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁶² KAPSTEIN, Ethan B; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013.

que pudessem ser comercializados. Para Kapstein e Busby⁶³, os críticos dessa exigência acreditavam que ela era uma duplicação desnecessária do esquema de pré-qualificação da OMS, a qual dificultaria o acesso a medicamentos genéricos, pois a necessidade da aprovação da FDA, além de tornar o processo menos célere, o encarecia, uma vez que a FDA poderia impor exigências aos fabricantes para que repetissem os testes de bioequivalência já conduzidos pela OMS. A despeito dessa atitude imperialista, necessário consignar que em 2003 o presidente George W. Bush anunciou a criação do Plano de Emergência do Presidente para o Alívio da AIDS (PEPFAR), prometendo investimento de US\$ 15 bilhões em cinco anos⁶⁴.

O mais ambicioso de todos os programas, contudo, é o Fundo Global de Combate a AIDS, Tuberculose e Malária (doravante Fundo Global), cujo objetivo é promover o acesso universal aos ARV. O Fundo é responsável por um quarto de todo o financiamento global da AIDS e depende totalmente de contribuições voluntárias, oriundas, principalmente, de governos doadores, fundações filantrópicas e do setor privado⁶⁵. Ele funciona como uma instituição de financiamento, relegando as atividades de implementação a outras organizações. O Fundo enfrenta severas críticas, dentre as quais a falta de clareza dos seus critérios de seleção, considerando-se o financiamento desigual de alguns países com perfis epidêmicos semelhantes⁶⁶. Outras críticas se referem ao temor pela sustentabilidade do programa em longo prazo, especialmente durante períodos de crise econômicas⁶⁷, e aos casos de corrupção⁶⁸. Outro ponto negativo é o uso da suspensão do financiamento como forma de punição aos países que não destinam adequadamente os recursos, muitas vezes por problemas gerenciais ou por falhas estruturais domésticas. Ainda quando justificada, essa restrição penaliza, injustamente, a população afetada que, além de não receber retorno da instituição, sofre com o risco de mutação viral advindo do repentino corte do tratamento⁶⁹. Esse exemplo de resposta privada a questões de interesse público parece dar um sentido renovado à *fragilidade da bondade* da qual fala Nussbaum⁷⁰.

⁶³ KAPSTEIN, Ethan B; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013. p. 207

⁶⁴ A ideia de que o HIV/AIDS constituía uma ameaça à segurança havia sido amplamente difundida nos EUA, sendo essa uma das principais razões do caráter emergencial dado pelo governo americano ao PEPFAR, em especial, devido ao fato de que o potencial da doença de desestabilizar os Estados, especialmente na África subsaariana, poderia se espalhar para países estrategicamente mais valiosos para o governo norte-americano, como Rússia, Índia e China. MCINNIS, Colin *et al.* *The transformation of global health governance*. Nova York: Palgrave Macmillan, 2014.

⁶⁵ Mais informações no website da instituição: <https://www.theglobalfund.org/en/>

⁶⁶ Por exemplo, no período 2003-2006, a Zâmbia recebeu somente US\$ 11 por pessoa por ano enquanto Ruanda, Haiti e Camboja receberam os maiores níveis de ajuda. Alguns países com epidemias controladas, como Quirguistão e Moldávia chegaram a receber US\$ 500 por pessoa afetada. Os avaliadores também descobriram que as pessoas nas áreas rurais se beneficiaram menos com o financiamento fornecido. KEROUEDAN, Dominique. *The global fund to fight HIV/AIDS, tuberculosis and malaria five-year evaluation policy changes*. 2010. Disponível em: <https://journals.openedition.org/factsreports/635>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁶⁷ Os doadores podem reduzir ou restringir a expansão das fontes de financiamento em tempos econômicos difíceis, aos moldes do que já aconteceu após a crise financeira de 2008. Ver: KAPSTEIN, Ethan B.; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013. p. 180.

⁶⁸ Em 2011 foi descoberto o desvio de cerca de US\$ 34 milhões de um portfólio de US\$20 bilhões, e a revelação desse problema provocou uma investigação interna da administração, levando a um relatório que sugeria problemas sistêmicos mais amplos com as operações do Fundo Global. Ver: KAPSTEIN, Ethan B.; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013. p. 263.

⁶⁹ Um desses casos ocorreu na Nigéria quando o Fundo Global suspendeu os pagamentos à agência de combate à AIDS do país por evidências de desvio de US\$ 3,8 milhões. A instituição ProjektHope afirmou que a suspensão pôs em risco o combate local à epidemia, já que apenas 750 mil dos 1,8 milhão de pessoas infectadas estavam recebendo ARV, quase todos fornecidos por instituições de caridade internacionais. FAUL, Michelle. Global fund: \$3.8 million fraud, stops aid to Nigeria agency. *Associated Press*, Nova York, 06 maio 2016. Disponível em: <https://www.apnews.com/9bf772569d924dcdab18fa38414d211a>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁷⁰ NUSSBAUM, Martha. *The fragility of goodness: luck and ethics in greek tragedy and philosophy*. Cambridge: UP, 1986.

3 Experiências de políticas públicas do Sul global para lidar com a epidemia

A alteração das legislações nacionais para se adequar ao novo regime de propriedade intelectual exemplifica bem como o direito internacional somatiza em nível local e impacta desigualmente a vida das pessoas. Nesse cenário, os países do Sul Global tiveram de encontrar formas de distribuir ARV, se não por questão de saúde pública, por razões securitárias⁷¹. Essa sessão discute as soluções político-institucionais de dois desses países para conjugar a sua capacidade estatal com o *design* institucional global. Por meio da produção genérica pública e privada, respectivamente Brasil (2.1.) e Índia (2.2.) garantiram não somente a sua inserção no mercado global, mas também reduziram altos gastos com a importação de fármacos. Após debater os desafios e os limites dessas modelos, será feita uma breve contextualização da desigualdade no acesso aos avanços tecnológicos de combate, prevenção e tratamento de doenças sob o prisma dos novos desafios trazidos pela COVID-19 (2.3) que foi, tal como a epidemia de HIV/AIDS, nas palavras de Nasser e Papy, “um potente revelador das falhas e das faltas dos esquemas de governança global, inclusive naquela parte da governança que é responsabilidade dos Estados e do Direito Internacional”⁷².

3.1A efetivação do direito à saúde no Brasil: o programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS

A saúde, ainda que seja um bem jurídico tutelado internacionalmente, necessita da ação estatal por meio de políticas públicas para ser efetivada no âmbito doméstico. Isso ocorre pois, como destacam Pozzatti e Farias⁷³, o direito internacional “é uma peça do tabuleiro internacional, sendo, portanto, ferramenta de Estados-nação, [de forma que] ele então necessita de alguma peça do tabuleiro doméstico que alcance os indivíduos, e essa peça é a política pública”. No Brasil, as políticas sanitárias são abordadas de forma compreensiva, englobando o acesso universal e gratuito a serviços de saúde, assim como a prevenção e o tratamento, combinação que caracteriza o princípio da integralidade. Esse entendimento, além de contrário aos ideais neoliberais, fundou as bases necessárias para o pioneirismo brasileiro na promoção de políticas de acesso a medicamentos, dentre eles os ARV. O tratamento jurídico brasileiro reflete a axiologia da Constituição Federal de 1988 que, ao ser construída com o auxílio da sociedade civil e líderes políticos influenciados pelos ideais do movimento sanitarista, reafirmou a saúde como um direito do cidadão, cujo dever de efetivação é do Estado⁷⁴. Por ter sido reconhecido como direito fundamental nos Artigos 6 e 196 da Constituição, Sousa e Castro⁷⁵ argumentam que ele se revestiu de dupla fundamentalidade, formal e material. Para dar executividade a esse direito, a Lei n.º 8.080, de 1990, implantou o Sistema Único de Saúde (SUS) e definiu, dentre as suas atribuições, a formulação da política de medicamentos, os quais são essenciais para atendimento do princípio da integralidade⁷⁶. Para Costa, Motta e Araújo, as políticas públicas sanitárias são mecanismos criados pelo governo visando transformar seus propósitos em programas, projetos e ações⁷⁷.

⁷¹ MCINNES, Colin *et al.* The transformation of global health governance. Nova York: Palgrave Macmillan, 2014.

⁷² NASSER, Salem Hikmat; PAPPY, Luiza Nogueira. Covid, Covax e o refluxo da governança global. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 18, n. 3, p. 69-87, 2021. p. 74.

⁷³ POZZATTI, Ademar; FARIAS, Luiza Witzel. O Brasil e a cooperação Sul-Americana em saúde: dos regimes temáticos às possibilidades de efetivação estruturante. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 16, n. 2, p. 362-382, 2019. p. 381.

⁷⁴ SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. *In: PINHEIRO, Letícia; MILANI, Carlos R. S. Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2011. p. 203-240. p. 209.

⁷⁵ SOUSA, Mônica; CASTRO, Máira. Desenhando modelos de sistemas de disputas para a administração pública: proposições acerca da política pública de fornecimento de medicamentos pelo viés do diálogo institucional. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 3, p. 101-123, 2018. p. 104.

⁷⁶ RICCI, Milena Mara da Silva. Direito à saúde: considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 2, n. 1, p. 156-172, 2012. p. 118.

⁷⁷ COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvany Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*,

Esse caráter garantista e intervencionista em prol da promoção do direito à saúde pode ser visto com ainda mais clareza no pioneiro programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS que oferta, desde 1996, o acesso gratuito aos ARV⁷⁸. Inovando por mirar o acesso universal ao tratamento, o programa ia de encontro à OMS, à UNAIDS, à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), ao Banco Mundial, à Usaid, à então Fundação Gates e à centros de pesquisa que recomendavam o foco nas políticas de prevenção⁷⁹. Posteriormente, contudo, a iniciativa brasileira foi reconhecida como a melhor entre os países em desenvolvimento pela ONU, servindo como modelo para pelo menos 31 outros países, assim como para a política global para o enfrentamento do HIV/AIDS adotada pela OMS desde 2003. O sucesso dessa política se deve ao fato de que, no Brasil, entre 1996 e 2007, a taxa de incidência de HIV/AIDS caiu 60% e o número de hospitalizações caiu 82%⁸⁰. A incidência de infecções oportunistas no país caiu 80% entre 1996 e 2001, tendo sido evitadas cerca de 358 mil internações hospitalares, o que gerou a economia de mais de US\$ 1,2 bilhão pelo Ministério da Saúde⁸¹. Em 1992 o Banco Mundial previu a morte de 1,2 milhão de pessoas no Brasil até 2000 por doenças relacionadas ao HIV/AIDS, contudo o número de mortos foi a metade do estimado, o que se deve, é evidente, aos avanços biomédicos, mas também às políticas domésticas que os tornaram acessíveis à população⁸². Em 2021, 694 mil pessoas tinham acesso à terapia⁸³.

Para a concretização do programa, demandou-se a superação das críticas e do ceticismo da comunidade internacional que o considerava inviável e contrário aos interesses das grandes corporações farmacêuticas. Do mesmo modo, para o desenvolvimento do programa, o Brasil teve que lidar com as restrições jurídicas decorrentes do acordo TRIPS e a pressão de países contrários às medidas empreendidas para a sua consecução⁸⁴. Os EUA, por exemplo, como resposta à produção de ARV pelo Brasil, solicitou, em janeiro de 2001, a abertura de um painel na OMC sob a alegação de que o Artigo 68,§1º, I da Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), de 1996, era incompatível com o acordo TRIPS. Contudo, em junho de 2001, sob pressão de movimentos sociais e da sociedade civil, os EUA retiraram a sua queixa⁸⁵.

A célere adequação brasileira ao acordo TRIPS foi, em grande parte, reflexo da pressão dos EUA. O Brasil poderia se adequar às disposições do acordo até o ano de 2005, por ser um país em desenvolvimento (Artigo 65.4). No entanto, segundo Mello e Souza⁸⁶, para que o país adequasse sua legislação mais rapidamente, o governo americano impôs uma tarifa de 100% em importações brasileiras de produtos farmacêu-

Brasília, v. 7, n. 3, p. 844-874, 2017. p. 854.

⁷⁸ ZAIRE, Carla *et al.* Tratamentos antirretrovirais de terceira linha: estratégias para gerir um custo significativo no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

⁷⁹ SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S. *Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2011. p. 203-240. p. 208.

⁸⁰ SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S. *Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2011. p. 203-240.

⁸¹ SOUZA, André Mello e. Coquetéis para todos: as realizações e desafios do tratamento da AIDS no Brasil. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (org.). *Traçando novos rumos: o Brasil em um mundo multipolar*. Brasília: Ipea, 2011. v. 1. p. 83-86. p. 83.

⁸² SOUZA, André Mello e. Coquetéis para todos: as realizações e desafios do tratamento da AIDS no Brasil. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (org.). *Traçando novos rumos: o Brasil em um mundo multipolar*. Brasília: Ipea, 2011. v. 1. p. 83-86. p. 84.

⁸³ BRASIL. Ministério da Saúde. *Boletim epidemiológico de HIV/AIDS de 2021*. 2021. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/boletim-epidemiologico-hiv-aids-2021>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁸⁴ SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 18.

⁸⁵ KAPSTEIN, Ethan B; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013. p. 55.

⁸⁶ SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ticos, eletrônicos e de celulose. Com o objetivo de cessar a retaliação, durante o governo Collor, em 1996, foi aprovada a Lei n.º 9.279, a chamada LPI. A LPI gerou uma mudança paradigmática no que se refere ao patenteamento de produtos químico-farmacêuticos, o qual não era reconhecido pela legislação nacional entre 1945 e 1996, período iniciado no governo Vargas que viabilizou a construção da indústria nacional e da saúde pública brasileira, ambas fragilizadas em 1996 com a mudança legislativa⁸⁷. Estimativas afirmam que, com a LPI, foram fechadas 1.096 unidades relacionadas a produtos químico-farmacêuticos brasileiras e finalizados 355 projetos⁸⁸. Para Pozzatti e Trindade⁸⁹, a rápida adequação normativa brasileira ilustra o quanto o direito internacional influencia as ordens normativas domésticas e o sistema econômico viabiliza a manutenção do domínio dos países centrais. Com a proteção patentária, aumentaram-se os custos dos tratamentos, obstaculizando as políticas públicas locais de acesso aos ARV.

Com o advento da LPI, a patente de invenção passou a ter vigência de vinte anos a serem contados a partir da data de depósito. Ademais, o seu Artigo 40 estabelece que a patente vigorará por período não inferior a dez anos, a ser contado da data de concessão, exceto se o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) não puder realizar a análise de mérito do pedido, em decorrência de pendência judicial ou motivo de força maior, quando poderá ser ampliado o prazo de vigência das patentes de medicamentos no Brasil⁹⁰. Em determinados pontos, a LPI extrapolou as exigências do acordo TRIPS, como no próprio caso da variabilidade do prazo de vigência da patente (Artigo 40), visto que, mesmo antes de ser concedida, a patente já resguarda os interesses do inventor, dado que o mero depósito basta para que seja obstada a comercialização de genéricos (previsto no TRIPS-Plus), razão pela qual muitos requerentes tentam procrastinar ao máximo o exame dos pedidos de patentes. Além disso, o atraso na fase administrativa impede o uso de remédios jurídicos, como a licença compulsória, posto que, conforme o Artigo 68 §5º, ela somente poderá ser requerida após três anos da concessão da patente⁹¹. Com o advento da LPI, somente os produtos já comercializados antes da sua entrada em vigor (14/05/1997) foram considerados não patenteáveis. Logo, a cópia de linhas mais recentes de ARV ficou vetada, sendo possível somente por meio do licenciamento compulsório, mediante os requisitos dos Artigos 68, 70 e 71, que poderá ser utilizado caso seja declarado em ato do Poder Executivo Federal a ocorrência de emergência nacional ou interesse público⁹².

Contudo, como medicamentos mais antigos, dentre eles a primeira geração de ARV, permaneceram sem proteção patentária, o laboratório oficial do Ministério da Saúde – Farmanguinhos, valendo-se da técnica de engenharia reversa, conseguiu descobrir a fórmula de grande parte deles e iniciou a sua fabricação utilizando princípios ativos importados da Índia e China. No ano 2000, Farmanguinhos começou a produção do primeiro antirretroviral, a zidovudina, também conhecida como AZT. No ano de 2017, Farmanguinhos fabricou sete dos 23 medicamentos que compunham o coquetel anti-aidas: atazanavir, efavirenz, lamivudina, nevirapina, zidovudina, lamivudina+zidovudina e tenofovir+lamivudina⁹³. Com a produção local, viabilizou-se

⁸⁷ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019. p. 40.

⁸⁸ KOKAY, Erika. Revisão da lei de patentes: uma revolução necessária à garantia dos direitos à saúde e à vida de nossa população. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

⁸⁹ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019. p. 35.

⁹⁰ JANUZZI, Anna; VASCONCELOS, Alexandre. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

⁹¹ JANUZZI, Anna; VASCONCELOS, Alexandre. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

⁹² BRASIL. *Lei nº 9279, 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: 19 nov. 2021.

⁹³ FIOCRUZ. *HIV/AIDS: sete medicamentos usados contra a doença são fabricados pela Fiocruz*. 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/hiv-aidas-sete-medicamentos-usados-contradoenca-sao-fabricados-pela-fiocruz>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 84.

a manutenção do programa brasileiro, pois, ao serem substituídas importações caras por medicamentos genéricos produzidos nacionalmente, reduziu-se em média 80,9% os preços dos ARV não patenteados⁹⁴.

Ademais, o fomento da produção nacional de medicamentos em laboratórios públicos fez com que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) obtivesse renda suficiente para aparelhar seus laboratórios de pesquisa e de produção dos fármacos, assim como promoveu o crescimento de 244% do programa de AIDS entre os anos de 1997 e 2001⁹⁵. Apesar de o modelo brasileiro priorizar a produção por universidades e laboratórios públicos, ele fomenta, indiretamente, a indústria privada, pois a matéria-prima necessária para a síntese dos ARV advém do setor privado. Logo, existe um benefício duplo, já que, além de se reduzir os gastos do governo com a compra de ARV importados, são satisfeitos interesses do setor privado⁹⁶. Com o objetivo de aumentar a concorrência na venda de medicamentos e princípios ativos genéricos, o governo brasileiro, inclusive, inseriu o inciso VII no Artigo 43 da LPI para permitir que as empresas possam planejar o ingresso no mercado dos fármacos genéricos, mesmo antes do fim da sua proteção patentária⁹⁷.

No Brasil, as patentes farmacêuticas são concedidas somente após a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitir seu consentimento prévio, conforme definido pela Lei n.º 10.191, de 2001, que acrescentou o Artigo 229-C na LPI. Essa análise prévia realizada, conforme estipulado no Artigo 4 da Resolução 45/2008 da ANVISA, aferirá os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e quaisquer outros critérios definidos na legislação vigente. Com isso foi redefinido o processo, pois, antes da alteração legislativa, somente eram enviados à ANVISA os requerimentos já deferidos pelo INPI⁹⁸, de forma que a avaliação técnica da ANVISA passou a ser uma ferramenta eficaz para o equilíbrio entre interesses sanitários e econômicos. Entre 2001 e 2008, a ANVISA rejeitou, por meio do mecanismo de consentimento, 53 pedidos de patente de medicamentos, o que representou uma taxa de rejeição de 31,1%. Além disso, em 42% dos casos de pedidos aprovados pela instituição, o requerente teve reduzir a amplitude das reivindicações da patente⁹⁹. Por essa razão,

a inclusão da Agência no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos e medicamentos, além dos processos de obtenção destes, continuou a gerar atrito entre diversos setores e atores afetados pela medida¹⁰⁰.

Ademais, com a promulgação do Decreto n.º 4.830, de 2003, sobre licenciamento compulsório, permitiu-se a importação de genéricos de produtos licenciados compulsoriamente quando a produção doméstica não for viável e definiu-se o dever do titular da patente de transmitir as informações necessárias e os aspectos técnicos aplicáveis para a efetiva produção do objeto protegido. Tais avanços fizeram com que o poder de barganha brasileiro frente às corporações farmacêuticas fosse majorado, o que viabilizou a obtenção de acordos satisfatórios com empresas como Bristol-Myers Squibb, Gilead, Merck, Roche e Abbott. Como resultado dos descontos concedidos e do aumento da concorrência entre fornecedores de ARV, o custo anual

⁹⁴ SOUZA, André Mello e. Coquetéis para todos: as realizações e desafios do tratamento da AIDS no Brasil. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (org.). *Traçando novos rumos: o Brasil em um mundo multipolar*. Brasília: Ipea, 2011. v. 1. p. 83-86. p. 84.

⁹⁵ FIOCRUZ. *HIV/Aids: sete medicamentos usados contra a doença são fabricados pela Fiocruz*. 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaida-sete-medicamentos-usados-contra-doenca-sao-fabricados-pela-fiocruz>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 84.

⁹⁶ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019. p. 40.

⁹⁷ SOUZA, André Mello e. The politics of AIDS treatment in Brazil. In: LÖFGREN, Hans (org.). *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 291.

⁹⁸ JANUZZI, Anna; VASCONCELOS, Alexandre. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

⁹⁹ SOUZA, André Mello e. The politics of AIDS treatment in Brazil. In: LÖFGREN, Hans (org.). *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 292.

¹⁰⁰ MENDES, Dany; OLIVEIRA, Michel; PINHEIRO, Adalberto. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 4, n. 2, p. 156-172, 2014. p. 158.

do tratamento antiaids por paciente foi reduzido de US\$3.810 em 1997 para US\$1.374 em 2004¹⁰¹. Com os descontos negociados, as despesas do Ministério da Saúde com ARV caíram de US\$336 milhões em 1999 para US\$167 milhões em 2002, mesmo com o aumento do número de pacientes em tratamento, no mesmo período, de 79.245 para 119.500¹⁰².

Contudo, o governo brasileiro utilizou o licenciamento compulsório apenas uma vez, em 2007, para o medicamento Efavirenz. De início, a sua versão genérica era importada da Índia com o custo de um terço do custo do medicamento de referência, Stocrin, elaborado pela MSD. Porém, essa importação findou com a entrada em vigor do TRIPS. No ano de 2009, o medicamento começou a ser produzido pelo Farmanguinhos¹⁰³. O receio brasileiro de se valer do licenciamento, mesmo que presente no TRIPS e ratificado em sua legislação doméstica, é justificado pelas reações do Norte global ao uso de tais prerrogativas. A licença compulsória do Efavirenz, por exemplo, foi criticada pela *big pharma* e pelo governo dos EUA, que, inclusive, ameaçou a redução de investimentos no Brasil. Para Smith, então presidente da Câmara de Comércio dos EUA, o licenciamento dificultava a manutenção do Brasil no Sistema Geral de Preferências, programa de benefícios fiscais estadunidense, do qual o país se valia para a exportação anual de US\$3,5 bilhões para os EUA¹⁰⁴.

Ainda que pouco utilizado, Pozzatti e Trindade¹⁰⁵ argumentam que o licenciamento compulsório serviu de ferramenta para aumentar o diálogo do governo com a indústria farmacêutica. Esse diálogo foi majorado pelo pioneirismo da FIOCRUZ e de Farmanguinhos na produção de ARV. Farmanguinhos, além de ser uma fonte nacional acessível de suprimento dos medicamentos utilizados no programa nacional de combate ao HIV/AIDS, oferece informações importantes acerca dos custos de produção desses medicamentos, razão pela qual a produção de medicamentos genéricos passou a ser um argumento crível e efetivo do governo brasileiro na negociação com as multinacionais farmacêuticas¹⁰⁶. Com esse maior poder de barganha, Mello e Souza argumentam que se facilitaram as negociações para concessão de descontos na aquisição desses medicamentos¹⁰⁷.

Necessário destacar, contudo, que programa brasileiro apresenta diversos desafios para a sua viabilidade em médio e longo prazo, dentre eles o aumento do número de pessoas em tratamento no país, pois desde 2013 os ARV passaram a ser ofertados a todos os pacientes soropositivos, independente da contagem de células CD4. Com isso, em 2014, o número de pacientes em tratamento aumentou 29% em relação a 2013. Assim, a sustentabilidade do programa brasileiro enfrenta dois grandes desafios: a ampliação do número de novos pacientes e a necessidade de aquisição de ARV patenteados de segunda e terceira linhas para os pa-

¹⁰¹ SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S. *Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2011. p. 203-240. p. 216.

¹⁰² SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 15.

¹⁰³ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019. p. 42.

¹⁰⁴ SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 17.

¹⁰⁵ POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019.

¹⁰⁶ Em 2003, a Merck concordou em reduzir os preços do efavirenz em 59% e do indinavir em 64,8%. Similarmente, a Roche aceitou um corte de 40% no preço do nelfinavir e a Abbott concedeu um desconto de 46% para sua combinação patentada do lopinavir e ritonavir. SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 12.

¹⁰⁷ SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S. *Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2011. p. 203-240. p. 216.

cientes que enfrentam falhas terapêuticas. Por serem mais recentes, os medicamentos da segunda e terceira linhas estão cobertos por proteção patentearia, o que encarece o programa brasileiro. Zaire et al.¹⁰⁸ elucidam que o gasto com esses medicamentos “representava, em 2013, 66,31% das despesas com antirretrovirais e, desde 2005, tem representado a maior parte das compras do [...] Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.”

No ano de 2020, a estimativa do Ministério da Saúde era de que existissem, pelo menos, 920 mil pessoas vivendo com HIV no Brasil. Segundo dados do Portal da Transparência, nesse mesmo ano, o governo investiu R\$ 2,08 bilhões para a compra de medicamentos para pacientes com HIV. Com o “encarecimento” do programa, ele passou a sofrer severas críticas, muitas vezes estigmatizantes¹⁰⁹, como a fala do presidente Jair Bolsonaro de que “uma pessoa portadora de HIV representa uma despesa para todos no Brasil”, além de “um problema sério para ela mesma”, ainda que esse montante represente menos de 0,06% de todos os gastos públicos do ano¹¹⁰.

Agravando essa realidade, a sustentabilidade financeira do programa também é ameaçada pela redução do poder de barganha do governo que é minado pela pouca viabilidade de novas ameaças de licenciamento compulsório. A debilidade do governo brasileiro, para promover ameaças críveis de licenciamento compulsório que estimulasse negociações com as multinacionais, decorre, em especial, da parca capacidade técnica científica para a produção de princípios ativos dos ARV, cuja importação da Índia e China não é mais possível após findo o prazo de adequação ao TRIPS, em 2005¹¹¹. Essa realidade é agravada pelas aquisições de laboratórios nacionais privados por corporações transnacionais, como a venda de 40% da Teuto para a Pfizer, em 2010¹¹². Como reflexo da perda de poder de barganha, os custos do tratamento anti-HIV no Brasil aumentaram exponencialmente desde 2003, de tal modo que superou o crescimento do número de pessoas em tratamento. Em 2006, 80% das despesas do Ministério da Saúde com medicamentos foram com ARV. Em 2007 os genéricos de laboratórios públicos brasileiros representaram apenas 20% dos gastos, ao contrário do ocorrido no ano de 2000, quando metade dos ARV adquiridos pelo Ministério era produzido no país. Como reflexo desse panorama, tem-se a estimativa de que o PIB brasileiro deveria crescer cerca de 6% anualmente para que fosse viável a manutenção da política em questão¹¹³. Agrava essa realidade o fato de que, entre 2010 e 2018, o Brasil teve um aumento de 21% de novas infecções, enquanto a média da América Latina foi de 7% no mesmo período¹¹⁴.

¹⁰⁸ ZAIRE, Carla et al. Tratamentos antirretrovirais de terceira linha: estratégias para gerir um custo significativo no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

¹⁰⁹ Bolsonaro afirmou que é um absurdo “uma pessoa que vive na vida mundana depois vai querer cobrar do poder público um tratamento que é caro.” Para ele, “o Estado deve tratar de doentes infortúnios e não de vagabundos que se drogaram ou adquirem AIDS por vadiagem”. Arraigada no preconceito, sua fala ignora o fato de a prevenção e o tratamento de HIV/AIDS constituírem questões de saúde pública, cuja suspensão, seria assumir o risco de aumentar consideravelmente a transmissão e levar a epidemia a níveis incontroláveis. DECLARAÇÕES de Bolsonaro preocupam os soropositivos. *Carta Capital*, São Paulo, 19 out. 2018. Disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/blogs/dialogos-da-fe/declaracoes-de-bolsonaro-preocupam-os-soropositivos>. Acesso em: 01 dez. 2021.

¹¹⁰ PESSOA com HIV é despesa para todos no Brasil, diz Bolsonaro. *Exame*, 2020. Disponível em: <https://exame.com/brasil/pessoa-com-hiv-e-despesa-para-todos-no-brasil-diz-bolsonaro/>. Acesso em: 20 maio 2021.

¹¹¹ SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideias.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021. p. 16.

¹¹² ¹¹⁴JANUZZI, Anna; VASCONCELOS, Alexandre. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso aos medicamentos no Brasil. In: NUNES, João; CURZEL, Rosana (org.). *Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. Curitiba: Appris, 2017.

¹¹³ SOUZA, André Mello e. Coquetéis para todos: as realizações e desafios do tratamento da AIDS no Brasil. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (org.). *Traçando novos rumos: o Brasil em um mundo multipolar*. Brasília: Ipea, 2011. v. 1. p. 83-86. p. 86.

¹¹⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS. *UNAIDS afirma: populações mais vulneráveis são as mais afetadas pelo HIV no Brasil e América Latina*. 2019. Disponível em: <http://abiains.org.br/unaid-afirma-populacoes-mais-vulneraveis-sao-as-mais-afetadas-pelo-hiv-no-brasil-e-america-latina/33591>. Acesso em: 20 maio 2021.

Como mostram Costa, Mota e Araújo, essa conjuntura tem levado o poder público a invocar a Teoria da Reserva do Possível¹¹⁵ para denegar o fornecimento de medicamentos de alto custo, alegando ter a prerrogativa de se valer de conveniência e oportunidade na concretização de políticas públicas. Necessário consignar que, as normas constitucionais e a Lei n.º 8.080 não mencionam óbices de caráter orçamentário como justificativa para a não atuação do ente estatal para a promoção do seu poder/dever de resguardar o direito à saúde. Ademais, como mostram Leitão, Souza e Silva, a jurisprudência sumulada pelas cortes superiores não condiciona a prestação de medicamentos à prévia dotação orçamentária¹¹⁶. Por outro lado, não se pode duvidar que a reiterada demanda por medicamentos de alto custo impactará na falta de recursos para a fruição de outros direitos.

Torna-se claro, portanto, que, apesar do reconhecimento mundial do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS, não podem ser obscurecidos os grandes desafios que obstaculizam a sua sustentabilidade: (1) o regime patentário institucionalizado internacionalmente pela OMC encareceu os preços dos ARV, (2) a negociação é cada vez menos favorável e (3) a falta de investimentos na indústria nacional e a sua dependência de princípios ativos estrangeiros, tornam, cada vez menos críveis, as ameaças de licenciamentos compulsórios pelas farmacêuticas.

3.2 A farmácia do Sul Global no pós-TRIPS: os limites da proteção doméstica à indústria farmacêutica indiana

O alto nível de pobreza na Índia, somado ao desejo de proteger as suas empresas privadas produtoras e exportadoras de fármacos, fizeram com que desde o advento da sua Lei de Propriedade Intelectual, em 1970, as patentes de produtos farmacêuticos fossem proibidas no país¹¹⁷, o que perdurou até a entrada em vigor do TRIPS¹¹⁸. Sob esse regime, foi possível o desenvolvimento por empresas farmacêuticas de processos de engenharia reversa para produzir uma ampla variedade de princípios ativos e medicamentos genéricos. Com isso, promoveu-se a construção de um complexo industrial farmacêutico privado que tornou a Índia autossuficiente na produção da maioria dos medicamentos básicos e um importante fornecedor internacional de medicamentos ao ponto de ser reconhecida como a “farmácia do mundo em desenvolvimento”¹¹⁹. Segundo Löfgren¹²⁰, a Índia vende mais de U\$1 trilhão em princípios ativos e medicamentos anualmente, com custos reduzido entre 50% e 80% em comparação a fármacos importados de outros países. Esses dados destacam a importância da produção de genéricos indianos, tanto para a economia local como para o fomento do acesso à medicamentos mais acessíveis em todo o mundo. Estima-se que, atualmente, as empresas indianas produzam 20% dos genéricos globais, que 70% dos pacientes de 87 países em desenvolvimento consomem medicamentos indianos e que 80% dos ARV ofertados pela ONG *Médecins Sans Frontiers* (MSF) sejam oriundos da Índia¹²¹. Além disso, mais de 80% dos ARV de primeira linha e quase todos os princípios ativos usa-

¹¹⁵ Para Costa, Mota e Araújo, “[...] para a teoria da reserva do possível, os recursos não serão disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas, de forma que deve haver limites para implementação efetiva dos direitos sociais prestacionais.” COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 7, n. 3, p. 844-874, 2017. p. 856.

¹¹⁶ LEITÃO, André Studart; SOUSA, Thiago Patrício de; SILVA, Alexandre Antônio Bruno da. A escolha do estado brasileiro pelo direito fundamental à saúde: o dever de financiar medicamentos de alto custo. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 1, p.766-780, 2018. p. 775.

¹¹⁷ SRINIVASAN, S.; PHADKE, Anant. Challenges of regulation of medicines in india. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 24-54. p. 29.

¹¹⁸ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23.

¹¹⁹ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23.

¹²⁰ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23. p. 24.

¹²¹ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the phar-*

dos nos países da África subsaariana são produzidos e exportados por 14 empresas farmacêuticas indianas. O mercado doméstico também é robusto, visto que a Índia possui a segunda maior população de pessoas vivendo com HIV/AIDS do mundo¹²². Uma dessas empresas é a CIPLA que, além de ser a maior produtora mundial de ARV, produz esses medicamentos em regime de *joint venture* com vários países africanos¹²³.

O grande desafio, contudo, está relacionado à produção de genéricos de novos medicamentos, desenvolvidos após a entrada em vigor do TRIPS no país, em 2005, quando passaram a incidir direitos de patente. Para se ter uma ideia desse impacto, o custo dos ARV de terceira linha é 23 vezes maior que os da primeira linha e sete vezes o custo dos medicamentos de segunda linha¹²⁴. A compatibilização da LPI indiana com o TRIPS e a respectiva harmonização legislativa da proteção patentária aumentou a força das empresas transnacionais, e empresas indianas foram adquiridas ou incorporadas nas cadeias de suprimentos das corporações farmacêuticas multinacionais¹²⁵. A aquisição da indiana Ranbaxy pela japonesa Daiichi Sankyo, em 2008, por US\$4,6 bilhões, da ParasPharma pela Reckitt Benckiser e da produção de medicamentos genéricos da Piramal pela Abbot ilustram essa realidade. Com o recrudescimento do poder estrangeiro, no setor farmacêutico, gera-se o receio de que possa ser afetada a independência da CIPLA, considerada protagonista global na defesa do acesso a medicamentos por historicamente desafiar as práticas da *big pharma*, assim como as regras de propriedade intelectual da produção de genéricos¹²⁶.

Apesar desses retrocessos, como resultado das lutas políticas e do ativismo da sociedade civil durante o período de adaptação ao TRIPS, a legislação indiana é a que adotou, de forma mais abrangente, as flexibilidades disponíveis no documento. O parlamento incluiu várias salvaguardas sanitárias nas emendas à LPI, como a licença automática para a produção de medicamentos anteriores a 2005, a vedação do *evergreening*, o licenciamento compulsório, as oposições de patentes e as importações paralelas¹²⁷.

Como estratégia para pedidos de patentes que foram arquivados durante o período de transição (1995-2005), mas cuja produção pela indústria farmacêutica indiana já havia começado, a Seção 11-A da LPI estabelece que, nesses casos, o detentor da patente somente terá direito a receber *royalties* “razoáveis” das empresas domésticas, sendo vedada a instauração de qualquer processo infracional contra essas empresas. Contudo, a LPI exige que as empresas locais tenham feito investimentos significativos para a produção do fármaco e já estivessem produzindo e comercializando o produto patenteado antes de 01 de janeiro de 2005¹²⁸. Nos casos posteriores a essa data, a produção sem autorização do detentor da patente é vedada, mas a Seção 107 da LPI autoriza que, durante o período de proteção, os fabricantes de genéricos desenvolvam o processo de produção para estarem aptos a ingressar no mercado logo após a patente expirar¹²⁹. Por sua vez, a vedação do *evergreening*, prevista na Seção 3 (d), é uma das ressalvas mais inovadoras da LPI indiana. Ela

maceutical industry and access to medicines. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23. p. 109.

¹²² LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 108.

¹²³ RAAJ, Neelam. CIPLA: patients before patents. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 55-72. p. 65.

¹²⁴ RAAJ, Neelam. CIPLA: patients before patents. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 55-72. p. 65.

¹²⁵ RAAJ, Neelam. CIPLA: patients before patents. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 55-72. p. 66.

¹²⁶ RAAJ, Neelam. CIPLA: patients before patents. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 55-72. p. 68.

¹²⁷ Apesar de todos esses esforços e das salvaguardas de saúde da lei indiana, quase 4.000 patentes de medicamentos foram concedidas na Índia e o impacto das patentes em medicamentos essenciais está começando a ser sentido no país. Por exemplo, o “interferon peguilhado”, medicamento necessário para aqueles que vivem com Hepatite C, foi patenteado e o tratamento pode custar cerca de US\$ 12.000 por paciente. LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 135.

¹²⁸ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 116.

¹²⁹ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 122.

visa impedir a concessão de patentes para “novos usos ou versões ligeiramente modificadas de moléculas já conhecidas”, a menos que seja comprovado um aprimoramento significativo da eficácia. O objetivo da medida é obstar a extensão injustificada do monopólio da empresa inovadora por meio do patenteamento de modificações triviais¹³⁰, garantindo a concessão de patente apenas para medicamentos efetivamente novos. Lalitha¹³¹ destaca que tal salvaguarda foi introduzida considerando-se o potencial de exportação de produtos farmacêuticos indianos e as preocupações de saúde pública. Se inexistisse um dispositivo como esse na legislação indiana, os produtores de genéricos poderiam ser impedidos de produzir medicamentos já produzidos antes de 1995, caso realizadas pequenas variações no produto.

Outras duas importantes ferramentas jurídicas da LPI são as oposições pré e pós-concessão aos pedidos de patente (Seção 25). A oposição pré-concessão pode ser apresentada gratuitamente por qualquer pessoa e o pedido deve ser concluído dentro de seis meses após a publicação da decisão pelo órgão controlador de patentes. A oposição pós-concessão, por seu turno, é restrita a pessoas interessadas e deve ser enviada dentro de um ano a partir da data de publicação da patente concedida. Com exceção do período de 2006 a 2008, mais de cem oposições pré-concessão foram feitas anualmente. Nos anos de 2009 e 2010, das 103 oposições pré-concessão, trinta e duas tiveram andamento, e, das 28 oposições pós-concessão, quatro foram adotadas¹³². Por exemplo, após oposição pré-concessão apresentada contra a Novartis, em 2006, o escritório de patentes de Chennai negou o patenteamento do Glivec, usado no tratamento da leucemia mielóide¹³³. Uma das razões foi baseada na Seção 3 (d), que declarou que ele não possuía novidade e etapa inventiva, e o laboratório não tinha comprovado o aumento na sua eficácia em comparação com a forma anterior¹³⁴. Com tal negativa, a Novartis ingressou com duas ações contestando a decisão, alegando inconstitucionalidade da Seção 3 (d) da LPI e a sua incompatibilidade com o TRIPS. Em 2007, o Tribunal Superior de Judicatura de Madras confirmou a validade da Seção 3 (d), argumentando que a Índia, por ser um país “assistencialista e em desenvolvimento”, cuja população em grande parte está abaixo da linha da pobreza, tem o dever constitucional de facilitar a ela o acesso aos medicamentos necessários para a sua sobrevivência. Além disso, o Tribunal acrescentou que o temor do peticionário de que a Seção 3 (d) propiciasse interpretações arbitrárias e o uso indevido não era capaz de tornar a lei inconstitucional e que o legislativo tem o dever de salvaguardar o interesse “econômico” do país¹³⁵.

Outro caso de combate ao *evergreening* envolveu o requerimento de patente do ARV Aluvia pela Abbott. Esse medicamento é uma versão atualizada de outro já existente, o Kaletra, com a vantagem de não carecer de refrigeração. A Iniciativa para Medicamentos, Acesso e Conhecimento (I-MAK), a Rede de Pessoas Positivas e a Rede Indiana de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS ingressaram com uma oposição no Instituto de

¹³⁰ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23. p. 5.

¹³¹ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23. p. 111.

¹³² LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 111-112.

¹³³ Com a produção local de versões genéricas do Glivec, o Programa Internacional de Assistência ao Paciente Glivec, promovido pela Novartis, foi interrompido na Índia como medida repressiva, ilustrando o lado perigoso da filantropia frequentemente utilizada para pressionar um país a não usar salvaguardas do TRIPS ou suas próprias salvaguardas para proteger a saúde pública. Sob a bandeira da responsabilidade social corporativa, os medicamentos doados se tornaram o princípio legitimador para forçar patentes e desencorajar a produção de medicamentos genéricos. CHANDRA, Rajshree. The role of national laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. *Incentives for global public health: patent law and access to medicines*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. p. 396-397.

¹³⁴ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 112.

¹³⁵ CHANDRA, Rajshree. The role of national laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. *Incentives for global public health: patent law and access to medicines*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. p. 381-405. p. 394.

Patentes, com fulcro na Seção 3 (d) da LPI, que culminou na negação da patente¹³⁶. Outros exemplos são a negativa de patente do valganciclovir, usado para transplantes de órgãos e infecções oculares em pacientes com AIDS, vendido pela Roche como Valcyte, e pela CIPLA como Valcept. Com a concessão da patente para a Roche, em 2007, a ONG indiana *Lawyers Collective* interpôs oposição pré-concessão, afirmando que o Valcyte é uma molécula anterior a 1995. O Supremo Tribunal de Madras devolveu o caso ao escritório de patentes de Chennai, que negou a patente, decisão mantida pela Suprema Corte em maio de 2010¹³⁷. No caso do tenofovir, da Gilead, a oposição pré-concessão ilustra o transbordamento das decisões indianas para outros países. A oposição foi apresentada, pela primeira vez, em conjunto pela sociedade civil indiana e uma associação estrangeira — a Associação Interdisciplinar Brasileira de Aids — preocupada com os efeitos da concessão patentária pela Índia para o Brasil. Em setembro de 2009, o escritório de patentes de Délhi recusou a patente com base na Seção 3 (d), viabilizando a produção genérica do produto com o custo reduzido de U\$ 700 por ano/paciente, enquanto o custo da produção pela Gilead era de U\$5.718¹³⁸. Com a negativa da patente na Índia, reduziu-se globalmente o seu preço, o que possibilitou a sua inclusão nas novas recomendações de ARV de primeira linha pela OMS, em 2009¹³⁹. Ainda, para evitar prejuízos à população local, as empresas indianas podem continuar a produzir genéricos durante a pendência do pedido de patente, como foi o caso da versão genérica do ARV Aluvia (lopinavir/ritonavir), que continuou a ser comercializada pela CIPLA enquanto o requerimento de patente pela Abbott estava pendente, até ser rejeitado em janeiro de 2011¹⁴⁰.

Na Seção 84 da LPI indiana, é previsto o licenciamento compulsório. Qualquer pessoa interessada pode solicitar uma licença após findo o prazo de três anos contados a partir da data de concessão da patente, pelos seguintes motivos: as necessidades públicas com relação à invenção patenteada não foram *razoavelmente* satisfeitas, a invenção patenteada não está disponível à população a um preço *razoavelmente* acessível ou a invenção patenteada não é produzida no território da Índia. Ainda, a Seção 92¹⁴¹ prevê a exportação de fármacos patenteados para países sem instalações de fabricação e a Seção 100 permite a emissão de licença compulsória para fins governamentais¹⁴².

Em 2012, houve o primeiro licenciamento compulsório do país, e, por meio dele, se viabilizou que a empresa Natco Pharma produzisse a versão genérica do medicamento Sorafenib, vendido pela Bayer como Nexavar. A Natco se comprometeu a vender o mesmo medicamento a 3% do preço do patenteadado e pagar uma taxa de licença, e, mesmo assim, esperava obter lucro. A licença foi emitida com base no argumento de que o preço da Bayer era exorbitante e a importação do medicamento em volumes tão pequenos não supria as necessidades locais¹⁴³. O controlador de patentes ordenou que o produto da Natco deveria ser visualmente distinto do medicamento da Bayer, e que esta não seria obrigada a fornecer nenhuma espécie de suporte

¹³⁶ CHANDRA, Rajshree. The role of national laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. *Incentives for global public health: patent law and access to medicines*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. p. 381-405. p. 402.

¹³⁷ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 113.

¹³⁸ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 114.

¹³⁹ FISCHER, Christiane. The indian patent law and access to antiretroviral drugs in Sub-Saharan Africa. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 225-247. p. 238.

¹⁴⁰ FISCHER, Christiane. The indian patent law and access to antiretroviral drugs in Sub-Saharan Africa. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 235-236.

¹⁴¹ A Natco Pharma foi a primeira empresa da Índia a explorar esta cláusula. Ela solicitou a licença compulsória para obter permissão com o intuito de fabricar medicamentos patenteados anticâncer: o erlonitib (nome comercial Tarceva), da Roche, e o Sutf, da Pfizer, e exportá-los ao Nepal. Ver: LALITHA, Narayanan. TRIPS Flexibilities and Access to Patented Medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The Politics of the Pharmaceutical Industry and Access to Medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 219.

¹⁴² LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 119.

¹⁴³ LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23. p. 14.

aos licenciados que não fossem especificados na LPI, mas como a Natco já detinha tecnologia para produzir o princípio ativo e a formulação, isso não foi um entrave. Entretanto, se essa medida for aplicada aos casos em que o licenciado não tem o conhecimento necessário, a licença existirá apenas no papel¹⁴⁴.

Conclui-se que, apesar de a legislação indiana ter incorporado algumas salvaguardas, com o objetivo de resguardar a indústria farmacêutica nacional, existem grandes desafios para a manutenção de sua solidez e independência. A vedação relativa à produção de medicamentos patenteados, além de obstar o acesso a eles pela Índia e demais países em desenvolvimento, enfraqueceu a força do país no setor de fármacos. Esse fato é alarmante dada a importância dos medicamentos genéricos indianos não somente para o suprimento das necessidades locais, como também internacionais, referentes a países do Sul global, como o Brasil, que, como debatido anteriormente, dependem da importação de princípios ativos genéricos, em especial indianos, para a produção local dos ARV por seus laboratórios públicos.

3.3 Um velho problema, uma nova pandemia: o desafio Covid-19

No contexto da pandemia de Covid-19, os danos aos países do Sul global são novamente desproporcionais, o que tornou a reflexão acerca da injustiça sanitária ainda mais proeminente e urgente. No mês de setembro de 2020, 51% das doses de vacinas ainda em desenvolvimento contra a Covid-19 já haviam sido adquiridas por países ricos que concentram apenas 13% da população mundial¹⁴⁵. Essa realidade excludente refletiu a vacinação igualmente desigual. Em maio de 2021, após seis meses do início das vacinações, os países em que mais de 30% da população estava vacinada eram países desenvolvidos, e nenhum país subdesenvolvido ou em desenvolvimento tinha alcançado 10% de imunização. Naquele momento, um terço da população da União Europeia já havia recebido pelo menos uma dose (33%), o dobro da América do Sul (15%), o sextuplo da Ásia (5%) e 20 vezes mais que da África (1,5%)¹⁴⁶. Tais dados levam Piovesan e Antoniazzi a afirmar que “a pandemia apresenta três grandes desafios estruturais a serem enfrentados: desigualdade socioeconômica, padrões históricos de discriminação e dilemas relativos à institucionalidade democrática”¹⁴⁷. Ilustrando este último desafio, Cardona e Mendieta mostram que as empresas farmacêuticas impõem aos Estados cláusulas de confidencialidade nas negociações de vacinas para “dividir o mercado”, e, com isso, forçar diferentes preços nas negociações com países diferentes¹⁴⁸.

Além da desigualdade de poder entre Estados do Sul global e as multinacionais farmacêuticas, tem-se a dependência de muitos desses países a insumos estrangeiros. Inclusive no Brasil, líder na produção de medicamentos genéricos, 95% dos insumos usados para produção de remédios no país vêm do exterior, sendo a maior parte da Índia (37%) e da China (35%), de acordo com relatório da Anvisa publicado em outubro de 2020¹⁴⁹. No que concerne à produção de vacinas para Covid-19, a China é fornecedora de insumos para a produção tanto da CoronaVac, pelo Butantan, quanto da Oxford, pela Fiocruz. O diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, inclusive alertou que a lentidão e a incerteza da remessa do Insumo Farmacêutico

¹⁴⁴ LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133. p. 120.

¹⁴⁵ OXFAM BRASIL. *Países ricos já compraram mais da metade do suprimento futuro da vacina contra covid-19*. 2020. Disponível em: <https://www.oxfam.org.br/noticias/paises-ricos-ja-compraram-mais-da-metade-do-suprimento-futuro-da-vacina-contracovid-19/>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁴⁶ ANDRINO, Borja; GRASSO, Daniele; LLANERAS, Kiko. Assim avança a vacinação país por país: rápida nos mais ricos, nem tanto nos mais pobres. *El País*, 22 maio 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/sociedad/2021-05-22/assim-avanca-a-vacinacao-pais-por-pais-rapida-nos-mais-ricos-nem-tanto-nos-mais-pobres.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁴⁷ PIOVESAN, Flávia; ANTONIAZZI, Mariela Morales. Interdependência e indivisibilidade dos direitos humanos: um novo olhar para a pandemia de Covid-19. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 2. p.74-93, 2021. p. 80.

¹⁴⁸ CARDONA, Gressy Karen Rojas; MENDIETA, David. La adquisición de vacunas contra la COVID-19 por Colombia: entre la confidencialidad y la falta de transparencia. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 3. p. 283-310, 2021. p. 287.

¹⁴⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Relatório: inspeção internacional de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos*. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-publica-relatorio-de-inspecao-internacional-de-ifas/relatorio-final_2010-a-2019-com-ficha.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

Ativo (IFA) pela China, reflexo da crise diplomática decorrente das declarações do governo Bolsonaro, culpando a China pela pandemia, possivelmente afetaria o cronograma de vacinação no país a partir de junho de 2021¹⁵⁰.

Ainda que o Brasil não dependa da Índia para as vacinas produzidas na Fiocruz e no Instituto Butantan, visto que recebe o ingrediente farmacêutico ativo da China, o país é beneficiário do consórcio Covax¹⁵¹, da OMS, e, até maio de 2021, tinha recebido por meio dele 4 milhões de doses de vacinas e esperava cerca de 26 milhões. No entanto, em maio de 2021 o governo indiano destacou que era improvável que o país retomasse as exportações de grandes volumes de vacinas até, pelo menos, outubro daquele ano, já que os imunizantes estavam sendo usados para enfrentar a crise sanitária local¹⁵². Tal óbice é um dos múltiplos exemplos que corroboram a crítica de Nasser e Papy de que o Covax é uma iniciativa limitada de governança sanitária com aspiração global, mas que se reduziu a mais um fórum de cooperação multilateral, no qual diversos atores visaram, precipuamente, a seus próprios interesses, inviabilizando uma resposta efetivamente coletiva¹⁵³.

Em resistência a esse cenário, existente antes mesmo do início das vacinações, Índia e África do Sul apresentaram em 02 de outubro de 2020, no âmbito da OMC, uma proposta de suspensão temporária da aplicação de algumas seções do TRIPS em relação a tecnologias para prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19¹⁵⁴. A proposta solicitava que uma renúncia fosse concedida aos membros da OMC para que eles não tivessem que aplicar certas obrigações relacionadas aos produtos e tecnologias relacionadas ao enfrentamento da Covid-19 nas Seções 1 (direitos autorais e direitos relacionados), 4 (desenho industrial), 5 (patentes) e 7 (proteção de informações não divulgadas) da Parte II do TRIPS. A proposta de suspensão do TRIPS vigoraria por um período a ser determinado com base na estimativa do tempo necessário para que a vacinação estivesse generalizada em todo o mundo. Os proponentes argumentaram que as capacidades de fabricação de vacinas no mundo em desenvolvimento ficaram deterioradas por causa das barreiras de propriedade intelectual e, portanto, quantidades insuficientes de vacinas estavam sendo produzidas. Em 21 de maio de 2021, a fim de avançar com as negociações, os governos que patrocinaram a proposta submeteram uma proposta revisada à OMC¹⁵⁵. A proposta de 2020, embora se estendia à prevenção, contenção e tratamento de Covid-19, não especificava a natureza e a extensão das tecnologias que a isenção cobriria. A proposta revisada explicitava que a isenção deveria ser aplicável a produtos e tecnologias de saúde para a prevenção, tratamento ou contenção de Covid-19. Estes incluem, diagnósticos, terapêuticas, vacinas, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, seus materiais ou componentes e seus métodos e meios de fabricação¹⁵⁶. A proposta foi apoiada por mais de 100 países membros da OMC, e foi refutada pelo governo Bolsonaro, que se manteve contrário à quebra das patentes¹⁵⁷.

¹⁵⁰ ATRASO na liberação de insumo da CoronaVac pode alterar cronograma de vacinação a partir de junho, diz diretor do Butantan. *G1*, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/05/10/atraso-na-liberacao-de-insumo-da-coronavac-pode-alterar-cronograma-de-vacinacao-a-partir-de-junho-diz-diretor-do-butantan.ghtml>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁵¹ Para uma visão crítica, ver: NASSER, Salem Hikmat; PAPPY, Luiza Nogueira. Covid, Covax e o refluxo da governança global. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 18, n. 3, p. 69-87, 2021. p. 80.

¹⁵² RUPAM JAIN, Neha Arora; DAS, Krishna N. Índia só deve retomar exportação de vacinas no final do ano, dizem fontes do governo. *O Globo*, 2021. Disponível em: https://oglobo.globo.com/mundo/india-so-deve-retomar-exportacao-de-vacinas-no-final-do-ano-dizem-fontes-do-governo-1-25022977?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁵³ NASSER, Salem Hikmat; PAPPY, Luiza Nogueira. Covid, Covax e o refluxo da governança global. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 18, n. 3, p. 69-87, 2021. p. 84.

¹⁵⁴ Documento disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>. Acesso em 20 dez. 2021.

¹⁵⁵ O pedido foi co-patrocinado por Quênia, Eswatini, Moçambique, Paquistão, Bolívia, Venezuela, Mongólia, Zimbábue, Egito, o Grupo Africano e o Grupo de Países Menos Desenvolvidos. Mais informações em: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm. Acesso em: 21 dez. 2021.

¹⁵⁶ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. *Proposal for a TRIPS waiver from intellectual property protections for COVID-19-related medicines, vaccines, diagnostics and other health technologies*. 2021. Disponível em: <https://msfaccess.org/india-and-south-africa-proposal-wto-waiver-ip-protections-covid-19-related-medical-technologies>. Acesso em: 20 maio 2021.

¹⁵⁷ MELEU, Marcelino; THAINES, Aleteia Hummes. Uma resposta dworkiniana para a colisão de princípios de direitos humanos em tempos de COVID-19: direito à saúde versus direito de propriedade exclusiva sobre patentes farmacêuticas. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 12, n. 1, p. 124-144, 2022. p. 135.

Como resposta à demanda original, em reunião ocorrida nos dias 10 e 11 de março de 2021, o Conselho do TRIPS decidiu pela isenção dos países menos desenvolvidos das obrigações do TRIPS em relação à prevenção, contenção e tratamento de Covid-19¹⁵⁸. A OMS e a Assembleia Geral das Nações Unidas já endossavam proposta semelhante. A Resolução “COVID-19 Response”, adotada pela 73ª Assembleia Mundial da Saúde (WHA73.1), de 19 de maio de 2020, propunha que quaisquer obstáculos injustificados deveriam ser removidos e que as flexibilidades do TRIPS deveriam ser reforçadas¹⁵⁹. A Assembleia Geral da ONU também aprovou duas resoluções (Resolução da AGNU 74/270¹⁶⁰ e Resolução da AGNU 74/274¹⁶¹) enfatizando a necessidade de dimensionar rapidamente a fabricação e fortalecer as cadeias de abastecimento para garantir acesso eficiente, oportuno, justo, transparente e equitativo e distribuição de diagnósticos, medicamentos e vacinas para Covid-19 para todos aqueles que precisassem, em especial nos países em desenvolvimento.

Os membros da OMC que se opuseram à isenção do acordo TRIPS alegavam que ele é suficientemente flexível para lidar com emergências de saúde pública. No entanto, o South Centre, uma organização intergovernamental que reúne países em desenvolvimento, argumenta que, no caso da pandemia de Covid-19, os esquemas de licenciamento compulsório são problemáticos porque as negociações são complexas, caras e frequentemente ineficientes¹⁶². A nova Diretora-Geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, mesmo antes de estar efetivamente no cargo, defendeu uma “terceira via” pautada não no estabelecimento de uma renúncia ao TRIPS, e tampouco nas licenças compulsórias do Artigo 31-bis. No seu entendimento, seria possível aumentar o acesso a vacinas e outros produtos por meio da facilitação da transferência de tecnologia e do licenciamento da fabricação a outros fabricantes, como ocorreu no caso da AstraZeneca ao licenciar a fabricação para o *Serum Institute of India*. Assim, no entendimento de Ngozi, se garantiria a produção das vacinas e o atendimento à proteção intelectual¹⁶³.

A despeito da tese propalada pela Diretora-Geral da OMC, no dia 5 de maio de 2021, o governo dos Estados Unidos surpreendeu ao anunciar apoio à suspensão de patentes de vacinas contra Covid-19 e que pretendia discutir o assunto na OMC¹⁶⁴. Apesar dessa mudança paradigmática, o governo estadunidense foi silente quanto a outras tecnologias para tratamento, prevenção e contenção da Covid-19, as quais eram imprescindíveis devido ao aumento de infecções e mortes nos países em desenvolvimento devido às novas variantes do coronavírus. E, com tratamentos potencialmente promissores em desenvolvimento, era crucial que todos os membros da OMC apoiassem a proposta de cobrir não apenas vacinas, mas também terapêuticas, diagnósticos e outras tecnologias de saúde.

No entanto, como mostram Cardona e Mendieta,

o comportamento do mercado global de vacinas tem sido marcado por um déficit ético no processo de negociação entre Estados e empresas farmacêuticas e na sua aquisição ocorreram práticas abusivas onde os países ricos acumularam mais vacinas do que precisavam¹⁶⁵.

¹⁵⁸ WORLD TRADE ORGANIZATION. *Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business*. 2021. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁵⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *COVID-19 response*. 2020. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶⁰ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Resolution adopted by the General Assembly on 2 April 2020*. 2020. Disponível em: <https://daccess-ods.un.org/TMP/8622602.22434998.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Resolution adopted by the General Assembly on 2 April 2020*. 2020. Disponível em: <https://daccess-ods.un.org/TMP/8622602.22434998.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶² SOUTH CENTRE. *The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccine*. 2021. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶³ JOSEPHS, Jonathan. New WTO boss warns against vaccine nationalism. *BBC*, 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/business-56079088>. Acesso em: 20 maio 2021.

¹⁶⁴ UNITED STATES. Office of the United States Trade Representative. *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 trips waiver*. 2021. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶⁵ CARDONA, Gressy Karen Rojas; MENDIETA, David. La adquisición de vacunas contra la COVID-19 por Colombia: entre

Além disso, tudo de acordo com a estrita legalidade da ordem institucional global. Como questionam Piovesan e Antoniazzi, resta saber se a consciência de tamanhas injustiças será capaz de catalisar as necessárias mudanças na ordem institucional¹⁶⁶.

4 Considerações finais

Do ponto de vista moral que a abordagem da justiça global propõe, surge o questionamento acerca de como os cidadãos dos países ricos se encontram comprometidos com a pobreza de tantas pessoas nos países pobres. A resposta de Pogge¹⁶⁷ a esta pergunta pode ser organizada em três argumentos, e oferece possibilidades de encaminhamento aos problemas discutidos neste trabalho: (1) as atuais regras que regem o sistema econômico e comercial mundial previsivelmente produzem massivos déficits nos direitos humanos e são, portanto, injustas; (2) os governos dos países mais poderosos que, coletivamente, desenham e impõem essas regras estão, maciçamente, violando direitos humanos e (3) os cidadãos que estão apoiando ou tolerando políticas injustas dos seus governos sem fazer uma reforma adequada ou esforços de compensação, se tornam responsáveis por essas políticas injustas.

No âmbito sanitário não é diferente, visto que as medidas tomadas pela comunidade internacional em prol do acesso a medicamentos essenciais, por não promoverem a conciliação entre os interesses econômicos e a responsabilidade social da indústria farmacêutica com o direito humano à saúde, mantiveram o ambiente de negócios e o sistema global de governança da saúde adequado às necessidades do capital transnacional, sendo, portanto, desvantajoso para os países periféricos. Isso foi claramente verificado com a padronização global do regime de propriedade intelectual operada pelo acordo TRIPS, que, com o intuito de resguardar os interesses da *big pharma*, não levou em consideração de modo suficiente o desenvolvimento global desigual e as preocupações sanitárias das populações do Sul global, ocasionando violação de direitos humanos.

Após investigar as estruturas institucionais responsáveis pelo aprofundamento de injustiças sanitárias em nível global, o trabalho analisou como instituições do Brasil e da Índia tentaram conciliar os seus interesses locais com a padronização global do regime de propriedade intelectual. Verificou-se que, a despeito do reconhecimento mundial do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS, não podem ser obscurecidos os grandes desafios que obstaculizam a sua sustentabilidade, sobretudo ao levar em consideração as políticas neoliberais intensificadas a partir de 2016 e a grave crise econômica a rebote da crise do Covid-19. Do mesmo modo, a Índia, considerada a “farmácia do Sul global”, apresenta grandes desafios para a manutenção de sua solidez e independência na produção de fármacos necessários tanto para a saúde de sua população como a de outros países periféricos desprovidos dos recursos técnicos e econômicos necessários para produzi-los.

Destarte, o fato de a padronização do regime de propriedade intelectual patrocinada pelas instituições globais incidir em realidades tão desiguais faz com que estas instituições promovam injustiças concretas. Torna-se claro, portanto, que não somente as instituições domésticas de países do Sul global, enfraquecidas pela colonização e pela globalização, mas também as instituições internacionais deveriam reformar as suas estruturas e práticas. Para que sejam alcançados os mais equitativos padrões de saúde resguardados pela tutela internacional dos direitos humanos, é necessário reformular as instituições globais, o que envolve mobilizar uma pluralidade de atores em prol da redução de injustiças sanitárias globais como as relacionadas ao HIV/AIDS e à Covid-19. Isto posto, conclui-se que o grande questionamento não se refere à necessidade de modificação das leis e instituições para enfrentá-las, mas acerca de qual combinação de reformas aliviaria

la confidencialidad y la falta de transparencia. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 3. p. 283-310, 2021. p. 296.

¹⁶⁶ PIOVESAN, Flávia; ANTONIAZZI, Mariela Morales. Interdependência e indivisibilidade dos direitos humanos: um novo olhar para a pandemia de Covid-19. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 2. p.74-93, 2021. p. 87.

¹⁶⁷ POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.

os problemas delas decorrentes de maneira menos injusta e mais eficiente. E, sob o prisma da justiça global, os indivíduos do Norte têm especial responsabilidade moral com cidadãos de outros lugares onde “a cidadania é mais onerosa”, para terminar com a metáfora proposta por Sontag.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Relatório: inspeção internacional de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos*. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-publica-relatorio-de-inspecao-internacional-de-ifas/relatorio-final_2010-a-2019-com-ficha.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.
- AGINAM, Obijiofor. Between life and profit: global governance and the trilogy of human rights, public health and pharmaceutical patent. *North Carolina Journal of International Law*, Chapel Hill, v. 31, n. 4, p. 901-921, 2006.
- ANDRINO, Borja; GRASSO, Daniele; LLANERAS, Kiko. Assim avança a vacinação país por país: rápida nos mais ricos, nem tanto nos mais pobres. *El País*, 22 maio 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/sociedad/2021-05-22/assim-avanca-a-vacinacao-pais-por-pais-rapida-nos-mais-ricos-nem-tanto-nos-mais-pobres.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- ANGHIE, Antony. *Imperialism, sovereignty and the making of international law*. Cambridge: University Press, 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS. *UNAIDS afirma: populações mais vulneráveis são as mais afetadas pelo HIV no Brasil e América Latina*. 2019. Disponível em: <http://abiaids.org.br/unaid-afirma-populacoes-mais-vulneraveis-sao-as-mais-afetadas-pelo-hiv-no-brasil-e-america-latina/33591>. Acesso em: 20 maio 2021.
- ATRASO na liberação de insumo da CoronaVac pode alterar cronograma de vacinação a partir de junho, diz diretor do Butantan. *G1*, São Paulo, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/05/10/atraso-na-liberacao-de-insumo-da-coronavac-pode-alterar-cronograma-de-vacinacao-a-partir-de-junho-diz-diretor-do-butantan.ghtml>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- BRASIL. *Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 19 nov. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Boletim epidemiológico de HIV/Aids de 2021*. 2021. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/boletim-epidemiologico-hivaids-2021>. Acesso em: 01 dez. 2021.
- BRÉGER, Thomas. Economia internacional do saber e da pobreza: a exclusão dos países em desenvolvimento do mercado mundial de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 135-188, 2011.
- CARDONA, Gressy Karen Rojas; MENDIETA, David. La adquisición de vacunas contra la COVID-19 por Colombia: entre la confidencialidad y la falta de transparencia. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 3. p. 283-310, 2021.
- CHANDRA, Rajshree. The role of national laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India. In: POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. *Incentives for global public health: patent law and access to medicines*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. p. 381-405.
- CHIMNI, Bhupinder Singh. Third World Approaches to International Law: a manifesto. *International Community Law Review*, n. 8, p. 3-27, 2006.

COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvane Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 7, n. 3, p. 844-874, 2017.

DECLARAÇÕES de Bolsonaro preocupam os soropositivos. *Carta Capital*, São Paulo, 19 out. 2018. Disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/blogs/dialogos-da-fe/declaracoes-de-bolsonaro-preocupam-os-soropositivos>. Acesso em: 01 dez. 2021.

FAUL, Michelle. Global fund: \$3.8 million fraud, stops aid to Nigeria agency. *Associated Press*, Nova York, 06 maio 2016. Disponível em: <https://www.apnews.com/9bf772569d924dcdab18fa38414d211a>. Acesso em: 01 dez. 2021.

FIOCRUZ. HIV/Aids: sete medicamentos usados contra a doença são fabricados pela Fiocruz. 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaida-sete-medicamentos-usados-contra-doenca-sao-fabricados-pela-fiocruz>. Acesso em: 20 dez. 2021.

FISCHER, Christiane. The indian patent law and access to antiretroviral drugs in Sub-Saharan Africa. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 225-247.

HOEN, Ellen *et al.* Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. *Journal Of The International Aids Society*, Hoboken, v. 14, n. 1, p. 1-12, 2011.

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

JOSEPHS, Jonathan. New WTO boss warns against vaccine nationalism. *BBC*, 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/business-56079088>. Acesso em: 20 maio 2021.

JOUANNET, Emmanuelle. *Qu'est-ce qu'une société internationale juste?: le droit international entre développement et reconnaissance*. Paris: Pedone, 2011.

KAPSTEIN, Ethan B.; BUSBY, Joshua W. *AIDS drugs for all: social movements and market transformations*. Nova York: Cambridge University Press, 2013.

KEROUEDAN, Dominique. *The global fund to fight HIV/AIDS, tuberculosis and malaria five-year evaluation policy changes*. 2010. Disponível em: <https://journals.openedition.org/factsreports/635>. Acesso em: 01 dez. 2021.

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

LALITHA, Narayanan. TRIPS flexibilities and access to patented medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 108-133.

LEITÃO, André Studart; SOUSA, Thiago Patrício de; SILVA, Alexandre Antônio Bruno da. A escolha do estado brasileiro pelo direito fundamental à saúde: o dever de financiar medicamentos de alto custo. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 1, p. 766-780, 2018.

LÖFGREN, Hans. The pharmaceutical industry and access to medicines in India. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 1-23.

MCINNES, Colin *et al.* *The transformation of global health governance*. Nova York: Palgrave Macmillan, 2014.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. *Proposal for a TRIPS waiver from intellectual property protections for COVID-19-related medicines, vaccines, diagnostics and other health technologies*. 2021. Disponível em: <https://msf->

cess.org/india-and-south-africa-proposal-wto-waiver-ip-protections-covid-19-related-medical-technologies. Acesso em: 20 maio 2021.

MELEU, Marcelino; THAINES, Aleteia Hummes. Uma resposta dworkiniana para a colisão de princípios de direitos humanos em tempos de COVID-19: direito à saúde versus direito de propriedade exclusiva sobre patentes farmacêuticas. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 12, n. 1, p. 124-144, 2022.

MENDES, Dany; OLIVEIRA, Michel; PINHEIRO, Adalberto. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 4, n. 2, p. 156-172, 2014.

NASSER, Salem Hikmat; PAPY, Luiza Nogueira. Covid, Covax e o refluxo da governança global. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 18, n. 3, p. 69-87, 2021.

NEME, Batisella Maria Ines *et al.* *Evaluation of WHO 's contribution to '3 by 5'*. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2006. Disponível em: whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594357_report_eng.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

NUSSBAUM, Martha. *The fragility of goodness: luck and ethics in greek tragedy and philosophy*. Cambridge: UP, 1986.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Resolution adopted by the General Assembly on 20 April 2020*. 2020. Disponível em: <https://rm.coe.int/a-res-74-274-e/16809e40f4>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *CEJSCR general comment no. 14: the right to the highest attainable standard of health (art. 12)*. Nova York, 2000. Disponível em: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Joint United Nations global fact sheet*. Nova York, 2015. Disponível em: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em: 24 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Objetivos de desenvolvimento do milênio*. 2000. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/tema/odm/>. Acesso em: 19 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Reinvigorating the AIDS response to catalyse sustainable development and United Nations reform*. Genebra, 2017. Disponível em: http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/SG_report_2017. Acesso em: 24 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Resolution adopted by the General Assembly on 2 April 2020*. 2020. Disponível em: <https://daccess-ods.un.org/TMP/8622602.22434998.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Carta das Nações Unidas*. São Francisco, 1945. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D19841.htm. Acesso em: 01 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal de Direitos Humanos*. Paris, 1948. Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Nova York, 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 24 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *COVID-19 response*. 2020. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Revised Drugs Strategy Resolution*. 1996. Disponível em: <https://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2021.

- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global programme on AIDS 1987-1995: final report with emphasis on 1994-1995 biennium*. Genebra, 2007. Disponível em: Acesso em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65955/WHO_ASD_97.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 20 dez. 2021.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE COMÉRCIO. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio*. 1994. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2021.
- OSEWE, Patrick L. *et al. Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: trade-related aspects of intellectual property rights flexibilities*. Washington: The world bank, 2008. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17514en/>. Acesso em: 24 dez. 2021.
- OXFAM BRASIL. *Países ricos já compraram mais da metade do suprimento futuro da vacina contra covid-19*. 2020. Disponível em: <https://www.oxfam.org.br/noticias/paises-ricos-ja-compraram-mais-da-metade-do-suprimento-futuro-da-vacina-contracovid-19/>. Acesso em: 20 dez. 2021.
- PESSOA com HIV é despesa para todos no Brasil, diz Bolsonaro. *Exame*, 2020. Disponível em: <https://exame.com/brasil/pessoa-com-hiv-e-despesa-para-todos-no-brasil-diz-bolsonaro/>. Acesso em: 20 maio 2021.
- PIOVESAN, Flávia; ANTONIAZZI, Mariela Morales. Interdependência e indivisibilidade dos direitos humanos: um novo olhar para a pandemia de Covid-19. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 11, n. 2, p.74-93, 2021.
- POGGE, Thomas. Human rights and global health. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1, p. 182–209, 2005.
- POGGE, Thomas. Que es la justicia global. *Revista Latinoamericana de Filosofia*, v. 33, n. 2, p. 181-203, 2007.
- POGGE, Thomas. *Realizing Rawls*. Ithaca: Cornell University Press, 1989.
- POGGE, Thomas. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity, 2002.
- POZZATTI, Ademar; FARIAS, Luiza Witzel. O Brasil e a cooperação Sul-Americana em saúde: dos regimes temáticos às possibilidades de efetivação estruturante. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 16, n. 2, p. 362-382, 2019.
- POZZATTI, Ademar; RODRIGUES, Renata. Justiça de transição a partir de abordagens feministas para o direito internacional: desafios epistêmicos ao reconhecimento de injustiças concretas. In: MARQUIORI, Daniel; MOREIRA, Felipe; FERREIRA, Luciano (org.). *Estudos em relações internacionais*. Rio Grande: Editora da FURG, 2018. v. 1. p. 130-153.
- POZZATTI, Ademar; TRINDADE, Igor. O Direito Internacional entre a saúde e o comércio: estudo de caso do acesso ao medicamento Truvada como profilaxia anti-HIV/AIDS no Brasil. *Interação*, v. 10, p. 26-50, 2019.
- RAAJ, Neelam. CIPLA: patients before patents. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 55-72.
- RICCI, Milena Mara da Silva. Direito à saúde: considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 2, n. 1, p. 156-172, 2012.
- ROSINA, Mônica Steffen Guise; SHAVER, Lea. Why are generic drugs being held up in transit?: intellectual property rights, international trade, and the right to health in Brazil and beyond. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, n. 40, p. 197-205, 2012.
- RUPAM JAIN, Neha Arora; DAS, Krishna N. Índia só deve retomar exportação de vacinas no final do ano, dizem fontes do governo. *O Globo*, 2021. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/mundo/india->

-so-deve-retomar-exportacao-de-vacinas-no-final-do-ano-dizem-fontes-do-governo-1-25022977?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo. Acesso em: 20 dez. 2021.

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

SOUZA, Mônica; CASTRO, Maíra. Desenhando modelos de sistemas de disputas para a administração pública: proposições acerca da política pública de fornecimento de medicamentos pelo viés do diálogo institucional. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 3, p. 101-123, 2018.

SOUTH CENTRE. *The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccine*. 2021. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

SOUZA, André Mello e. Coquetéis para todos: as realizações e desafios do tratamento da AIDS no Brasil. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (org.). *Traçando novos rumos: o Brasil em um mundo multipolar*. Brasília: Ipea, 2011. v. 1. p. 83-86.

SOUZA, André Mello e. Custos e benefícios da proteção dos direitos de patentes na indústria farmacêutica. In: DOWBOR, Ladislau; SILVA, Helio (org.). *Propriedade intelectual e direito à informação*. São Paulo: EDUC, 2014. p. 95-118.

SOUZA, André Mello e. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. 2011. Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1615.html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

SOUZA, André Mello e. Saúde pública, patentes e atores não estatais: patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de aids. In: PINHEIRO, Leticia; MILANI, Carlos R. S. *Política externa brasileira a política das práticas e as práticas da política*. Rio de Janeiro: FGV, 2011. p. 203-240.

SOUZA, André Mello e. The politics of AIDS treatment in Brazil. In: LÖFGREN, Hans (org.). *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018.

SOUZA, Lucas Silva de; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. O direito internacional do desenvolvimento e suas raízes imperialistas no contexto do pluralismo normativo: por um paradigma libertário e não (neo) liberal. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 16, n. 1, p. 200-222, 2019.

SRINIVASAN, S.; PHADKE, Anant. Challenges of regulation of medicines in india. In: LÖFGREN, Hans. *The politics of the pharmaceutical industry and access to medicines*. Nova York: Routledge, 2018. p. 24-54.

UNAIDS. *Fact sheet global HIV statistics*. 2020. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

UNAIDS. *Knowledge is power: know your status, know your viral load*. Genebra, 2018. Disponível em: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc2940_knowledge-is-power-report_en.pdf. Acesso em: 24 dez. 2021.

UNAIDS. *Progress on global access to HIV/antiretroviral therapy*. Genebra, 2006. Disponível em: https://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf. Acesso em: 01 dez. 2021.

UNAIDS. *Relatório do UNAIDS mostra que metas para 2020 não serão cumpridas: COVID-19 pode prejudicar resposta ao HIV*. 2020. Disponível em: <https://unaids.org.br/2020/07/relatorio-sobre-a-epidemia-de-aids-mostra-que-metas-para-2020-nao-serao-cumpridas-covid-19-pode-prejudicar-resposta-ao-hiv/>. Acesso em: 01 dez. 2021.

UNAIDS. *Third international consultation on HIV/AIDS and human rights*. Genebra, 2003. Disponível em: http://data.unaids.org/publications/irc-pub02/jc905-guideline6_en.pdf. Acesso em: 10 dez. 2020.

UNITAID. Executive Board. *Unitaid Constitution 6 July 2011*. Genebra, 2011. Disponível em: <https://unitaid.org/assets/EB14-R08-Unitaid-constitution.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

UNITED STATES. Office of the United States Trade Representative. *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 trips waiver*. 2021. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>. Acesso em: 20 dez. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business*. 2021. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

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

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico www.rbpp.uniceub.br
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.