

JUSTICE C. NWOBIKE

Justice C. Nwobike é candidato a PHD em Direitos Humanos e Comércio, pelo Departamento de Direito da Universidade de Essex, Wivenhoe Park, Colchester, Reino Unido. É também palestrante sênior na Faculdade de Direito da Universidade de Ciência e Tecnologia River State, Port Harcourt, Nigéria.

## RESUMO

Este artigo examina o papel das empresas farmacêuticas em problemas relacionados ao acesso a medicamentos em muitos países em desenvolvimento. Inicialmente, faz-se uma análise da prática das empresas farmacêuticas em dificultar o acesso a medicamentos para a pandemia de HIV/AIDS e sua relutância em financiar pesquisas referentes a doenças que não são lucrativas. Argumenta-se que a única ocasião em que é provável que os países em desenvolvimento tenham acesso a medicamentos é quando seus cidadãos são utilizados para fins experimentais, como sugere o teste de medicamentos antibióticos da Pfizer na Nigéria. Por fim, o artigo conclui convocando a Organização Mundial da Saúde (OMS) a assumir um papel de liderança no esforço para tornar essas empresas farmacêuticas mais sensíveis e responsáveis em relação ao desfavorecimento dos cidadãos desses países em desenvolvimento. Tal tarefa é possível por meio da definição de um mecanismo baseado nas linhas dos “princípios do Equador” aplicáveis à *International Finance Corporation* (IFC) e às principais instituições financeiras. (Original em inglês.)

## PALAVRAS-CHAVE

Direitos humanos – Saúde – OMS – Empresas farmacêuticas – Países em desenvolvimento



Este artigo é publicado sob a licença de creative commons (ver apresentação).

# EMPRESAS FARMACÊUTICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO: O CAMINHO A SEGUIR

Justice C. Nwobike

## Introdução

De acordo com estimativa da OMS, um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, sendo que 50% da população em partes da África e Índia carecem de acesso aos medicamentos essenciais mais básicos.<sup>1</sup> Não obstante os baixos preços dos medicamentos na Índia, apenas 30% da população indiana tem acesso a medicamentos e um número ainda menor teria acesso com a introdução das patentes de produtos farmacêuticos.<sup>2</sup>

O acesso a medicamentos essenciais é cada vez mais difícil para aqueles que mais precisam deles, prejudicando assim a realização do direito à saúde em muitos países.<sup>3</sup> Observamos que não é só o Acordo TRIPS (*Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights\**) ou a Organização Mundial do Comércio (OMC), individualmente, que provoca esta situação, mas empresas farmacêuticas ou governos de países industrializados agindo em nome de empresas. As patentes afetam a promoção da saúde pública, principalmente através do impacto no acesso a medicamentos. As patentes de medicamentos que concedem direitos exclusivos aos titulares das mesmas permitem que se cobre ágio sobre e acima dos custos marginais de produção, o que torna os medicamentos patenteados mais caros e acessíveis a menos clientes em comparação com produtos similares produzidos em ambiente competitivo – sem proteção de patente – em outros países. Por exemplo, 150 mg do medicamento

---

\* [N.T.: Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - ADPIC, conhecido no Brasil pela sigla em inglês, TRIPS.]

para HIV *fluconazole* custa 55 dólares na Índia, onde não é protegido por patente, e 697 dólares na Malásia, 703 dólares na Indonésia e 817 dólares nas Filipinas, onde existe a proteção por patente.<sup>4</sup> O papel das patentes na redução do acesso a medicamentos inclui, ainda, o fato de que elas dificultam a produção de versões genéricas, normalmente mais baratas, de medicamentos patenteados, e reduzem a possibilidade aos governos de permitirem o licenciamento obrigatório e importações paralelas de produtos farmacêuticos.<sup>5</sup>

Embora o próprio Acordo TRIPS<sup>6</sup> e a Declaração Doha sobre o TRIPS<sup>7</sup> reconheçam que os Estados membros da OMS podem adotar medidas necessárias para atender a suas necessidades de saúde pública, há controvérsia sobre o escopo permissível de flexibilidade autorizado pelo TRIPS aos membros nessas ações.<sup>8</sup> Um grande número de países em desenvolvimento acabou por ficar sob pressão direta de empresas farmacêuticas ou de países desenvolvidos para fornecer forte proteção de patente a produtos farmacêuticos e deixar de permitir o licenciamento compulsório e importações paralelas.<sup>9</sup> Vamos considerar alguns desses casos e, depois, examinar o caminho a seguir no controle dessas pressões indevidas.

### Acesso a medicamentos no contexto da epidemia de HIV/AIDS<sup>10</sup>

O acesso a medicamentos (ou a falta de) tem sido parte recorrente na busca pela realização do direito à saúde. O crescimento do problema criado pela crise global de HIV/AIDS tornou a questão ainda mais crucial. Em grande parte devido a esta crise global de HIV/AIDS, o acesso a medicamentos a preços mais viáveis, em muitos dos países pobres e em desenvolvimento está finalmente recebendo a atenção merecida,<sup>11</sup> o que é comprovado pela adoção de uma resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a crise de HIV/AIDS. A resolução, a primeira já tomada sobre uma questão de saúde, reconhece os esforços dos países-membros que enfrentaram o problema de HIV/AIDS e, conforme o caso, desenvolveram programas nacionais e incentivaram todos os outros interessados – que ainda não tinham assim procedido – a considerar o desenvolvimento de estratégias eficazes em longo prazo para educação, prevenção, teste e aconselhamento voluntário e confidencial e tratamento de HIV/AIDS em cooperação com a comunidade internacional e com a UNAIDS, assim também entendido como parte importante de sua preparação para a participação em operações de manutenção da paz.<sup>12</sup> A resolução foi seguida pela Declaração de Compromisso da Assembléia Geral sobre HIV/AIDS,<sup>13</sup> reconhecendo a epidemia como uma “crise global” que exige “ação global”.

Em 2003, um total estimado de 4,8 milhões de pessoas (faixa de: 4,2-6,3 milhões) foram infectadas pelo HIV. Este número foi maior que em qualquer ano anterior. Hoje, aproximadamente 37,8 milhões de pessoas (faixa de: 34,6-42,3 milhões) estão vivendo com HIV, que matou 2,9 milhões (faixa de: 2,6-3,3 milhões)

em 2003, e mais de 20 milhões desde que os primeiros casos de AIDS foram identificados em 1981.<sup>14</sup> Em alguns países industrializados, o acesso largamente disseminado a medicamentos antiretrovirais está alimentando o perigoso mito de que a AIDS foi vencida. Na região subsaariana da África, a porcentagem total de adultos infectados pelo HIV permaneceu estável nos últimos anos, mas o número de pessoas que vivem com HIV continua crescendo.<sup>15</sup> Até esta data, não se desenvolveu com sucesso nenhum medicamento ou droga curativa ou vacina preventiva para o vírus; entretanto, foram desenvolvidas drogas antiretrovirais que promovem e melhoram a saúde e o bem-estar dos portadores. Permitir o acesso aos medicamentos é apenas parte da luta contra a AIDS, mas trata-se de parte muito importante. O acesso pode aumentar significativamente a qualidade e o tempo da vida de pessoas já infectadas, assim como auxiliar a prevenção, incentivando outros a fazerem o teste de maneira a reduzir a transmissão do vírus de mãe para filho.<sup>16</sup> Apesar do avanço, o acesso a esses medicamentos permanece ilusório para a maior parte dos pacientes com HIV que vive em países em desenvolvimento. Essa falta de acesso é o resultado dos preços exorbitantes. Frequentemente, a demanda de um medicamento específico é inelástica, o que significa que as pessoas não conseguem encontrar alternativas e devem comprar o produto mesmo que o preço suba. Se não puderem arcar com o preço, devem abrir mão do produto e conviver com sua ausência, que em muitos casos é a morte.<sup>17</sup>

### **Lucros corporativos *versus* saúde pública**

É importante, ao discutir as responsabilidades das empresas farmacêuticas em relação ao acesso a medicamentos, não perder de vista o fato de que estas empresas são constituídas essencialmente visando ao lucro.<sup>18</sup> A indústria farmacêutica e seus sustentadores governamentais justificam as patentes sobre medicamentos e os altos preços pelos altos custos da pesquisa e do desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Até agora, há pouca evidência convincente para comprovar esta alegação.<sup>19</sup> No entanto, mesmo que ela seja baseada em fatos, o que importa aqui não é o quanto custa desenvolver um medicamento, mas o quanto sua taxa de retorno sobre o investimento é alta e o quanto proporciona lucros astronômicos às empresas farmacêuticas. Além disso, os contribuintes e as instituições financiadas pelo governo frequentemente desempenham um papel essencial no desenvolvimento de novas invenções, mas são as empresas farmacêuticas as que obtêm as patentes e as que colhem as recompensas financeiras após a descoberta básica. Estas instituições estão ficando cada vez mais relutantes em repassar incondicionalmente suas pesquisas. Em dezembro de 2000, uma disputa entre o Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NIH) e a *Bristol Meyers Squibb* veio a público. O NIH está exigindo \$9,1 milhões em *royalties* pelas vendas internacionais da *didanosina*, usada no tratamento de HIV/AIDS.<sup>20</sup>

O impacto mais devastador da epidemia de AIDS ocorre na África Subsaariana. Na África do Sul, estima-se que o HIV/AIDS reduza a expectativa de vida em 20 anos até 2010; no Quênia, um quarto da população adulta é HIV positiva, porém menos de dois por cento recebe tratamento antiretroviral. Se o Quênia pudesse importar o medicamento *fluconazola* da Tailândia, reduziria o custo anual do tratamento de 3.000 dólares para 104 dólares.<sup>21</sup> Apesar da situação alarmante, as tentativas de alguns países de exercer certas flexibilidades em conformidade com o acordo TRIPS têm sido fortemente contestadas pelas empresas farmacêuticas e pelos governos de seus países. Uma forte pressão é exercida pelos países poderosos sobre os governos de muitos países em desenvolvimento – que não possuem grande pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica – para que não adotem certas medidas que lhe são facultadas pelo Acordo.

### **As grandes empresas farmacêuticas *versus* África do Sul**

Um exemplo clássico da oposição de empresas farmacêuticas ao exercício das flexibilidades oferecidas pelo TRIPS é o caso da ação movida por 41 empresas farmacêuticas contra o governo da África do Sul, contestando uma lei que buscava possibilitar acesso a medicamentos para as pessoas no país. O parlamento sul-africano em 31 de outubro de 1997 aprovou a *Medicines and Related Substances Control Act* (Lei de Medicamentos) nº 90 de 1997. O Presidente Nelson Mandela sancionou a Lei em 25 de novembro de 1997, introduzindo nova estrutura jurídica a fim de garantir a disponibilidade de medicamentos tanto nos setores de saúde pública, como privada. Algumas características suas merecem destaque. A Lei de Medicamentos trouxe quatro elementos importantes para conter os custos de assistência médica dos setores governamental e privado. Primeiro, estabelece a substituição compulsória por genéricos<sup>22</sup> dos medicamentos que não estão mais sob patente, o que significa que o farmacêutico deve oferecer ao paciente uma versão genérica de um medicamento de marca.<sup>23</sup> Segundo, a Lei autoriza o Ministro da Saúde a estabelecer um comitê de preços que definirá mecanismos de preços transparentes. As empresas farmacêuticas têm de justificar os preços que cobram.<sup>24</sup> Outro elemento introduzido pela Lei é a previsão de importação paralela que permite ao governo importar os mesmos medicamentos vendidos pela mesma empresa ou sua licenciada a um preço menor em outro país. Finalmente, a Lei de Medicamentos permitiu a concorrência internacional por medicamentos oferecidos no setor público.<sup>25</sup> A Lei não foi bem aceita pelas empresas farmacêuticas que operam na África do Sul e, em 18 de fevereiro de 1998, a Associação dos Fabricantes Farmacêuticos (PMA) e 41 empresas farmacêuticas multinacionais foram à justiça contestá-la com base no fato de que as alterações introduzidas resultaram em discriminação injusta, eram inconstitucionais, *ultra vires* em relação à Lei de Patente de 1978, e contrárias ao Artigo 27 do Acordo TRIPS sobre Propriedade Intelectual.

O governo sul-africano, por sua vez, afirmou que tem o dever constitucional de tornar os medicamentos acessíveis a seu povo. A Constituição da República da África do Sul de 1996 prevê que todos têm direito de acesso aos serviços de saúde e não se deve recusar tratamento médico de emergência a ninguém.<sup>26</sup> O processo levou à mobilização de grupos contra as empresas farmacêuticas. A Campanha de Ação para o Tratamento (TAC), renomada organização da sociedade civil sul-africana que trabalha com e pelas pessoas que vivem com AIDS, solicitou ao Tribunal e recebeu licença para protocolar relatórios como os *amici curie*.<sup>27</sup>

Em resposta, as empresas de medicamentos retiraram a ação em abril de 2001, pressionadas pela extraordinária onda de protestos públicos que a ação provocou, pela possibilidade de falência, e talvez principalmente, pelo medo de uma ordem judicial que forçasse a revelação de seus custos reais de pesquisa e desenvolvimento. A imagem de trinta e nove empresas, cujos lucros combinados superavam o PIB da África do Sul, agindo para interromper o fornecimento de medicamentos baratos a uma população terrivelmente necessitada – particularmente em relação ao HIV/AIDS – sofreu dano incomensurável. Grandes empresas farmacêuticas atualmente tentam se recuperar dessa perda maciça de popularidade na região.<sup>28</sup> Pelos termos da conciliação, o governo da África do Sul confirmou que sua nova lei será implementada de forma que cumpra o Acordo sobre Aspectos relacionados ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS). Ao fazê-lo, afirmou a necessidade de forte proteção à propriedade intelectual coerente com os acordos internacionais e a importância subjacente da proteção da propriedade intelectual como incentivo à inovação. Em outras palavras, a propriedade intelectual não é obstáculo ao acesso.<sup>29</sup> Comentando sobre a retirada do caso, o Executivo Chefe da GlaxoSmithKline, Jean Pierre Garnier afirmou:

*A principal preocupação para a indústria era que a legislação sul-africana parecia vaga e ambígua e, em particular, que a lei parecia dar ao governo liberdade de ignorar patentes de quaisquer medicamentos a seu critério. Isso teria prejudicado a capacidade da indústria de fornecer medicamentos novos e melhores. No calor do debate em torno da ação judicial, foi difícil passar a irrefutável verdade de que as barreiras mais significativas para o tratamento abrangente para HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento são a falta de financiamento e infra-estrutura de saúde pública.<sup>30</sup>*

A decisão de retirar a ação judicial sul-africana e alguns anúncios recentes de reduções de preço em antiretrovirais pode ser vista como uma tentativa da indústria farmacêutica de evitar que o HIV/AIDS catalise um movimento internacional que busque resolver os problemas abordados no Acordo TRIPS. Sabe-se que a retirada do caso foi uma jogada para salvar a própria pele, já que um pronunciamento em favor do governo sul-africano teria precipitado uma avalanche de leis em muitos outros países em desenvolvimento no mesmo sentido da Lei de

Medicamentos da África do Sul. A declaração que contém o compromisso da África do Sul previsto nos termos da conciliação consiste apenas em uma reafirmação de suas obrigações existentes, sob as quais exerceu as salva-guardas previstas no regime de direitos de propriedade intelectual.

### **Países desenvolvidos: Sanções unilaterais e normas duplas**

Não há mais dúvidas de que existem flexibilidades dentro da estrutura do TRIPS que dão aos governos de países-membros da OMC um espaço para atender às suas necessidades de saúde pública. Contudo, a pressão de alguns países desenvolvidos praticamente impossibilitou que os países em desenvolvimento exercessem essas flexibilidades. Este problema está refletido na natureza dos acordos bilaterais, assinados com os países em desenvolvimento para ampliar a proteção de patentes para além do prazo de 20 anos já estabelecido,<sup>31</sup> ou na ameaça direta de imposição de sanções comerciais a países que adotaram medidas para promover a saúde pública, em conformidade com o regime de propriedade intelectual. Os Estados Unidos da América são conhecidos por elas. Renomada ONG de direitos humanos, a *Human Rights Watch*, manifestou a preocupação de que acordos de livre comércio entre os Estados Unidos e Marrocos impossibilitem o último de utilizar as flexibilidades contidas no TRIPS “integralmente.” De acordo com a declaração:

*Há relatórios confiáveis de que os Estados Unidos estão buscando uma ampliação no prazo patentário de vinte anos exigido pelo TRIPS, assim como direitos exclusivos para empresas de medicamentos de acesso a dados de testes farmacêuticos. Cada uma dessas disposições reduzirá a capacidade do Marrocos de agilizar a entrada no mercado de medicamentos genéricos acessíveis. É hipocrisia da parte dos Estados Unidos, como membro da OMC, perseguir normas de comércio bilaterais que reduzem precisamente essas flexibilidades, cujo uso integral é incentivado pela Declaração de Doha.<sup>32</sup>*

Em janeiro de 2000, a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) protocolou petições perante o Representante de Comércio dos Estados Unidos (USTR), alegando o difundido e sistemático descumprimento das regras de patente mundiais na Índia, Egito, Argentina e Brasil. A utilização de controles de preços e licenças compulsórias para permitir a produção genérica de medicamentos com nome de marca foi identificada como um grande problema, especialmente na Índia. Quatro meses depois, o USTR colocou Brasil e Argentina na *'Special 301' Priority Watch List* – na verdade, uma pequena lista de candidatos para sanções comerciais unilaterais. A análise do *'Special 301'* anual também advertia que seriam realizadas ações futuras contra outros países, inclusive Israel, Egito e República Dominicana.<sup>33</sup>

Outra estratégia que foi “criativamente” desenvolvida pelas empresas farmacêuticas para ampliar suas patentes foi a produção da variante de um

medicamento protegido por uma patente existente e, então, a obtenção de nova patente para o novo produto que não custaria muito em termos de pesquisa e desenvolvimento em comparação com o custo da pesquisa inicial. Em 1999, a Smithkline Beecham (agora GlaxoSmithkline) obteve uma nova patente sobre seu medicamento campeão de vendas com 20 anos de idade, o *Augmentin*, modificando a versão pediátrica. Embora as antigas fórmulas sem patente ainda estejam disponíveis, pode ser que um marketing extensivo venha induzir os médicos a prescrever o novo medicamento quando ele entrar no mercado.

É interessante observar que, ao enfrentar situações similares de ameaça de doenças, os países desenvolvidos adotaram as mesmas medidas que buscam consistentemente impedir que os países em desenvolvimento adotem na tentativa de promover e melhorar a saúde pública de seus cidadãos. Durante o período após os ataques terroristas de 11 de setembro de 2001, alguns casos de antraz nos EUA levantaram receios de ataques biológicos terroristas. Os Estados Unidos e o Canadá ameaçaram emitir licenças compulsórias para a fabricação do *Cipro*, que é a única cura conhecida para o antraz, a menos que esse medicamento fosse vendido àqueles governos por um preço mais baixo. (O *Cipro* é produzido pela Bayer, empresa farmacêutica Alemã, sob a proteção de patentes.) De acordo com Sarah Joseph, é interessante observar como os Estados Unidos e o Canadá foram rápidos em ameaçar a patente da Bayer, e como os comentaristas da imprensa foram rápidos em questionar a margem de lucro da Bayer sobre o *Cipro*, numa ocasião em que os Estados Unidos tinham treze casos de antraz com três mortes e o Canadá não tinha nenhum caso. A ameaça de antraz norte-americana não era uma emergência comparável aos efeitos devastadores do HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento. A resposta norte-americana foi provavelmente legítima nas circunstâncias. Contudo, ela mostrou a flagrante hipocrisia por parte do Ocidente em relação à aceitabilidade do relaxamento de patentes no contexto de emergências de saúde no mundo desenvolvido e a não-aceitação no contexto das emergências de saúde no mundo em desenvolvimento.<sup>34</sup>

Apesar da pressão, a cruzada para fabricar os medicamentos utilizados para tratamento de doenças relacionadas ao HIV/AIDS continua a registrar modestas realizações. Recentemente, a GlaxoSmithKline, uma das fabricantes líderes mundiais de medicamentos ARV, concedeu uma licença voluntária, em conformidade com suas patentes, à Cosmos Limited, uma empresa farmacêutica Queniana, para a fabricação e venda de antiretrovirais (ARVs), contendo *Zidovudina* e/ou *lamivudina*, nos setores público e privado no Quênia e outros países no Leste da África. A GSK atualmente vende *zidovudina* (vendida como *Retrovir*®), *lamivudina* (vendida como *Epivir*®) e a combinação das duas moléculas (vendida como *Combivir*®) em toda a região.<sup>35</sup> Contudo, as empresas farmacêuticas precisam fazer muito ainda para garantir um maior acesso aos medicamentos de HIV/AIDS e complementar as iniciativas da OMS e UNAIDS na luta contra a epidemia.



## **Empresas farmacêuticas e doenças negligenciadas**

As doenças negligenciadas são aquelas que “afetam quase que exclusivamente as pessoas pobres e impotentes que vivem nas áreas rurais de países de baixa renda”.<sup>36</sup> O Relator Especial da ONU sobre o direito à saúde assumiu um trabalho pioneiro sobre os direitos humanos e doenças negligenciadas. Ele afirma que as doenças negligenciadas são o resultado de diversos problemas, que incluem: a falta de acesso a medicamentos por parte daqueles pertencentes a classes sociais desvantajadas em países em desenvolvimento (devido ao alto custo dos medicamentos); a escassez de recursos; a inacessibilidade geográfica, particularmente em áreas rurais; e a inadequação do sistema de saúde.<sup>37</sup> Outro motivo para a negligência é o “assim chamado intervalo 10/90, que se refere ao fenômeno pelo qual apenas 10% dos recursos de pesquisa em saúde estão concentrados em 90% do conjunto de doenças globais”.<sup>38</sup> Doenças que ocorrem principalmente entre as comunidades pobres que vivem em países em desenvolvimento atraem particularmente pouca pesquisa e desenvolvimento. O mecanismo do mercado, que determina a pesquisa e o desenvolvimento, deixa de atender às chamadas “doenças negligenciadas” já que elas não prometem bom retorno sobre os investimentos.<sup>39</sup> Grande parte da pesquisa e do desenvolvimento concentra-se em medicamentos que tratam condições crônicas contínuas, como doenças de coração ou colesterol alto, em detrimento de curas e vacinas que não têm o mesmo potencial contínuo de mercado.<sup>40</sup>

A essência do regime de propriedade intelectual é garantir ao inventor uma recompensa pela invenção, assim como a oportunidade de recuperar o investimento na pesquisa que o levou à invenção. A proteção de propriedade intelectual pode, entretanto, afetar o usufruto do direito à saúde e respectivos direitos humanos de diversas formas. A proteção de propriedade intelectual pode afetar intensamente a pesquisa médica e isso pode recair sobre o acesso a medicamentos. Por exemplo, a proteção de patente pode promover a pesquisa médica, ajudando a indústria farmacêutica a financiar os custos de teste, desenvolvimento e aprovação de medicamentos. Contudo, a motivação comercial dos direitos de propriedade intelectual incentiva a pesquisa, primeiro e principalmente, na direção de doenças “lucrativas”, enquanto as doenças que predominantemente afetam pessoas em países pobres – tais como oncocercose, conhecida como “cegueira dos rios” – permanecem pouco pesquisadas.<sup>41</sup>

A possibilidade de recuperação dos custos de pesquisa e desenvolvimento, pela exclusão da concorrência de mercado por meio do uso dos direitos de propriedade intelectual, presume em primeiro lugar que haja mercado para novos medicamentos. O fato de que as doenças negligenciadas são sofridas na imensa

maioria por pessoas pobres em países pobres destaca que há pouco ou nenhum potencial de mercado para medicamentos que combatam essas doenças, simplesmente porque os respectivos pacientes são incapazes de pagar. A proteção de propriedade intelectual não prevê um incentivo para investir em pesquisa e desenvolvimento em relação a doenças negligenciadas. Considerando-se que a adoção do Acordo TRIPS trouxe incentivos para pesquisas médicas ligadas à agenda comercial, a efetivação do direito à saúde de pessoas que sofrem de doenças negligenciadas também se tornou uma questão comercial.<sup>42</sup>

### **Teste de medicamentos antibióticos da Pfizer na Nigéria: Estudo de caso**

Em 1996, houve um surto de meningite em Kano, norte da Nigéria. Ao saber do surto, a Pfizer enviou uma equipe de pesquisa de seis membros ao hospital de doenças infecciosas em Kano. A empresa de medicamentos utilizou a oportunidade da crise para realizar a experimentação médica de seu antibiótico, *trovan*, como parte de seu esforço para determinar se a droga, que nunca havia sido testada em crianças, seria um tratamento eficaz para a doença. No experimento, 100 crianças foram tratadas com *trovan*, enquanto outras 100 foram tratadas com *ceftriaxona*, o medicamento padrão para o tratamento de meningite.<sup>43</sup> Quando o *trovan* foi desenvolvido em 1996, foram realizados testes, e quando foi introduzido no mercado em 1998 tornou-se um dos antibióticos mais prescritos nos Estados Unidos vendendo mais de \$160 milhões no primeiro ano. Contudo, os relatórios de danos ao fígado levaram a *U.S. Food and Drugs Administration* a recomendar em 1999 que ele fosse usado apenas para pacientes graves em instituições. Seu uso em crianças não tinha sido aprovado.<sup>44</sup>

Um total de 11 crianças que participaram do teste morreram e outros sofreram de diferentes formas de seqüelas, inclusive danos cerebrais, paralisia e surdez.<sup>45</sup> Mais de 30 famílias cujas crianças participaram do teste do medicamento processaram a Pfizer no Tribunal Distrital Federal em Manhattan, com base na Lei de Alegação de Tortura de Estrangeiros, pleiteando indenização por danos e assistência médica contínua para as crianças envolvidas e uma ordem impedindo a Pfizer de conduzir experimentos ilegais em qualquer local do mundo.<sup>46</sup> Os autores alegam que a Pfizer selecionou suas crianças para participarem de um experimento médico de um medicamento novo não testado e não comprovado sem o seu consentimento prévio e sem estarem informados. A Pfizer, é alegado, também deixou de informá-los que eles tinham a opção de um tratamento alternativo – já que os Doutores sem Fronteiras estavam fornecendo um tratamento gratuito no mesmo hospital com *Cloranfenicol*, um antibiótico mais barato que é internacionalmente recomendado para meningite bacteriana – ou que eram livres para se recusarem a fazer parte do experimento.<sup>47</sup> Esta prática viola o Código de

Nuremberg de 1947 e a Declaração da Associação Médica Mundial de Helsinki,<sup>48</sup> nos quais se exige que qualquer pessoa que pretenda realizar testes médicos em seres humanos deve explicar a finalidade, riscos e métodos do estudo e obter o consentimento voluntário de cada indivíduo para participar. A Pfizer afirma que os testes foram realizados de forma justa e profissional e que os testes clínicos foram eficazes em salvar vidas.<sup>49</sup> A empresa apresentou uma carta do hospital dizendo que o comitê de ética do hospital tinha aprovado o estudo com o *trovan*. É interessante observar que os peticionários argumentam que a carta foi escrita um ano depois e datada retroativamente – e que na ocasião em que ocorreu o teste da Pfizer, o hospital não possuía comitê de ética, nem o timbre contido no papel em que a carta foi escrita.<sup>50</sup>

Este caso levanta diversos questionamentos. A primeira questão pertinente é se “a Pfizer tem algum dever relacionado ao direito à saúde para com os indivíduos de seus experimentos.” Ainda, se houver algum dever, ele foi violado? Um exame sério do respectivo instrumento de direitos humanos revelará algumas disposições interessantes. O Artigo 7 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos prevê que: “ninguém será sujeitado a tortura ou a tratamento ou punição cruel, desumana ou degradante. Em particular, ninguém será sujeito sem seu consentimento voluntário a experiências médicas ou científicas.” O Comitê de Direitos Humanos explica que o artigo 7 proíbe expressamente a experimentação médica ou científica sem o consentimento voluntário da pessoa envolvida. O Comitê observa que o relatório por parte do Estado geralmente contém pouca ou nenhuma informação sobre este assunto. Deve-se dar mais atenção à necessidade e meios para garantir a observância dessa disposição. O Comitê também observa que é necessária uma proteção especial em relação a essas experiências, no caso de pessoas que não sejam capazes de dar um consentimento válido,<sup>51</sup> e em particular, aqueles que estejam sob alguma forma de detenção ou prisão. Essas pessoas não devem ser sujeitadas a nenhuma experiência médica ou científica que possa ser prejudicial a sua saúde.<sup>52</sup>

O Código de Nuremberg, que foi desenvolvido pelo julgamento do Tribunal de Crimes de Guerra em Nuremberg, estabelece 10 normas às quais os médicos devem atender ao realizar experiências em seres humanos. O Código prevê entre outras normas:

*O consentimento voluntário do indivíduo humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal de dar o consentimento, caso esteja em situação em que seja capaz de exercer o livre poder de escolha, sem a intervenção de nenhum elemento de força, fraude, engano, coibição, superação ou outra forma ulterior de constrangimento ou coerção; e deve ter conhecimento e compreensão suficiente dos elementos do assunto envolvido que permita que ele tome uma decisão informada e esclarecida<sup>53</sup>. O dever e a responsabilidade pela*

*apuração da qualidade do consentimento cabem a cada indivíduo que iniciar, dirigir ou se envolver na experiência. É dever e responsabilidade pessoal que não pode ser delegado a outra pessoa impunemente.<sup>54</sup>*

Sem tentar prever o resultado da audiência, uma análise dos fatos do ponto de vista do direito à saúde revelará que é difícil afirmar que a Pfizer tenha assumido a sua responsabilidade. Antes do surto geral de meningite em Kano, houve casos esporádicos e esparsos e a empresa não iniciou nenhuma intervenção. É curioso que a empresa não considerou adequado consultar as autoridades relevantes e obter o consentimento prévio e informado dos indivíduos. As circunstâncias do surto geral da doença e da intervenção da empresa – exatamente quando as crianças estavam doentes e suas famílias necessitavam urgentemente de tratamento médico gratuito – parecem sugerir que era impossível obter o tipo de consentimento que os instrumentos mencionados acima contemplam. Embora o processo ainda esteja pendente na justiça, as conseqüências do experimento tiveram implicações negativas graves para a realização do direito à saúde na Nigéria. A maior parte dos Estados na parte norte da Nigéria continuou o boicote ao exercício da vacinação nacional contra a pólio, na medida em que se espalhava o rumor de que as vacinas tinham efeitos colaterais que eram prejudiciais à saúde e poderiam levar a deficiências e a problemas de saúde. Os testes da Pfizer em Kano continuam citados como exemplo, e em uma sociedade em que o nível de alfabetização é baixo e de pobreza, alto, milhões não conseguem se beneficiar da imunização gratuita oferecida pelo governo. Isto sem dúvida afetará a realização progressiva do direito à saúde dos nigerianos e as Metas de Desenvolvimento ONU para o Milênio (MDGs).

### **Conclusão: O caminho a seguir**

É importante salientar que, embora as empresas farmacêuticas se qualifiquem como sociedades multinacionais, chegou a hora de começar a tratá-las de forma diferente das outras classes de empresas transnacionais. Isto porque além dos princípios gerais de direitos humanos, que afetam as operações dessas empresas, os direitos específicos envolvidos, assim como as manifestações de suas violações, são obviamente diferentes. Uma sociedade envolvida na indústria extrativa enfrentará questões como a degradação ambiental, a repressão de comunidades locais por meio de empresas de segurança privada e questões trabalhistas. Estas não envolvem de nenhuma forma a propriedade intelectual, que está no centro dos deveres das empresas farmacêuticas em relação ao acesso a medicamentos.

É importante considerar com detalhes os pontos-de-vista das próprias empresas farmacêuticas. Daniel Vasela, presidente e diretor executivo da Novartis, argumenta que há três dimensões de responsabilidade com diferentes níveis de

compromisso. A primeira é o cumprimento da responsabilidade no contexto de atividades comerciais normais, denominadas por ele de essenciais. A segunda diz respeito a normas de cidadania corporativa ambiciosas e a última diz respeito às responsabilidades adicionais desejáveis que não se espera que a empresa assuma, mas nas quais ela pode se envolver.<sup>55</sup>

As responsabilidades das empresas farmacêuticas referentes aos direitos humanos são, portanto, respeitar os direitos humanos em suas operações. Para isso, elas devem observar as normas internacionais de direitos humanos como um dos órgãos da sociedade mencionados no preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) de 1948. Para uma empresa, o dever de respeitar o direito à saúde pode exigir que a empresa se abstenha de operações que podem causar problemas ambientais e que sejam prejudiciais à saúde de funcionários e das pessoas que residam no local onde a empresa opera. Além disso, onde as empresas sabidamente comercializarem produtos insalubres, ocorrerá uma violação da obrigação de respeitar o direito à saúde. Um exemplo desse último é o agressivo marketing de leite em pó feito pelas multinacionais em países em desenvolvimento. Para as sociedades farmacêuticas, há também o dever de não realizar experimentação médica em seres humanos sem obter seu consentimento prévio e informado, conforme exigido por vários instrumentos de direitos humanos. As empresas farmacêuticas também devem ter uma obrigação de tornar os medicamentos acessíveis, especialmente no contexto de epidemias como a AIDS. Isto exige que elas coloquem seus medicamentos à disposição e a preços acessíveis, através de definição de preços baixos para medicamentos e concessão de licenças voluntárias a outras empresas farmacêuticas para produzir para o consumo especialmente nos países em desenvolvimento. Elas também são obrigadas a não insistir na execução de regimes de propriedade intelectual que inibam os Estados de cumprir suas obrigações previstas nos instrumentos de direitos humanos internacionais. Uma abordagem de direitos humanos requer que o Estado proteja seus cidadãos dos efeitos negativos da propriedade intelectual. Para isso, os governos precisam realizar uma análise muito rigorosa e desagregada do provável impacto de inovações específicas, assim como uma avaliação das mudanças propostas nos paradigmas de propriedade intelectual, e utilizar esses dados para garantir a não-discriminação no resultado final. Ao fazer escolhas e tomar decisões, é necessária uma sensibilidade específica para os efeitos sobre esses grupos cujo bem-estar tende a estar ausente dos cálculos de tomada de decisão sobre propriedade intelectual: os pobres, os desafortunados, as minorias raciais, étnicas e lingüísticas, mulheres e residentes rurais.

O dever de proteger o direito à saúde entrará em cena especialmente em relação aos determinantes subjacentes ao direito à saúde, tais como comida e nutrição, moradia, segurança e acesso à água potável e saneamento adequados, condições de trabalho seguras e saudáveis e um ambiente saudável. O dever de

proteger pode exigir que uma sociedade adote diretrizes para garantir que suas atividades e as atividades de seus parceiros comerciais não levem a violações do direito à saúde de outros indivíduos.<sup>56</sup>

Para esta finalidade, recomenda-se que a Organização Mundial da Saúde, que é a agência da ONU encarregada da promoção da saúde, desempenhe um papel de liderança. Embora a mesma tenha se envolvido em iniciativas com parcerias privadas, precisa ser estabelecido um mecanismo abrangente e completo em todo o setor. Este mecanismo deve ser modelado de acordo com as linhas dos “princípios do equador” e traçado a partir de sua experiência. Os princípios incorporam os compromissos adotados pela *International Finance Corporation* e instituições financeiras líderes como uma estrutura para gerenciar questões ambientais e sociais no financiamento de projetos.<sup>57</sup> A velocidade em que as instituições financeiras estão aderindo aos princípios mostra que a indústria passou a aceitá-los como muito desejáveis. Pelo preâmbulo, os bancos se comprometem a “não fornecer empréstimos diretamente a projetos em que a mutuária não cumpra ou seja incapaz de cumprir suas normas e procedimentos ambientais e sociais”.<sup>58</sup>

Em conformidade com este acordo, pode-se tratar da questão do acesso a medicamentos e doenças negligenciados. O estabelecimento de um fundo de pesquisa para doenças negligenciadas, com o qual as empresas farmacêuticas serão obrigadas a contribuir por meio de uma porcentagem pactuada de seus lucros, garantirá a pesquisa mesmo quando não houver lucro envolvido. Além disso, o estabelecimento de uma porcentagem específica dos lucros, como contribuição, garantirá ativos à medida que cada empresa venha a contribuir de acordo com o seu tamanho e seus recursos. O desenvolvimento desse mecanismo deve ser gradual, e a participação de todos os acionistas, especialmente empresas farmacêuticas, é indispensável.

A idéia de que as empresas possuem obrigações correspondentes aos direitos humanos é relativamente nova, ainda polêmica, e envolve a revisão do pensamento que é manifestado nos instrumentos centrais da lei de direitos humanos internacional.<sup>59</sup> As empresas devem respeitar os direitos humanos, evitar a cumplicidade com os abusos dos direitos humanos e, dentro de sua esfera de influência, fazer o que puderem para promover os princípios dos direitos humanos. Sobre este assunto há amplo consenso.<sup>60</sup> A questão que permanece é como isto pode ser executado.

As tentativas de desenvolver códigos de conduta que dependam exclusivamente do voluntariado não foram totalmente bem sucedidas na garantia da responsabilidade de empresas multinacionais. Se o auto-regulamento e as forças de mercado fossem os melhores meios para garantir o respeito aos direitos humanos, poder-se-ia esperar, já que este tem sido o paradigma dominante, que o número de abusos atribuíveis a empresas tivesse diminuído.<sup>61</sup> No entanto, ainda não é este o caso. Conseqüentemente, há a necessidade de se estabelecer um mecanismo

obrigatório dentro do sistema internacional de direitos humanos. Já está na hora de termos uma estrutura internacional mais forte para a responsabilidade corporativa; as Normas de Direitos Humanos da ONU para Empresas são uma significativa contribuição nesse sentido. Ao reunirem em um único instrumento todos os principais direitos humanos internacionais, direitos trabalhistas, leis e normas ambientais referentes a empresas globais, e pesquisando os principais instrumentos internacionais e as melhores práticas, as Normas da ONU provêem uma orientação útil e oportunidades de liderança para empresas que desejam cumprir suas responsabilidades jurídicas e éticas.<sup>62</sup> Mais cedo ou mais tarde, espera-se que a transição de execução voluntária para obrigatória das responsabilidades de direitos humanos das sociedades seja atingida.

## NOTAS

---

1. Organização Mundial da Saúde, *WHO Medicine Strategy:2000-2003 Framework for action in essential drugs and medicines policy*, WHO/EDM/2000.1, p. 9, disponível em <<http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf>>, acesso em 27 de dezembro de 2005.
2. C. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Third World Network, 2000, p. 35.
3. Alto Comissário da ONU, *The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 de junho de 2001.
4. A. Sykes, *Trips, pharmaceuticals and, developing countries and the Doha solution*, *Chicago Journal on International Law*, v. 3, pp. 27-46, 2002, p. 47.
5. C. Dommen, *Levantando preocupações sobre os direitos humanos na organização mundial do comércio: Actors, processes and possible strategies*, *Human Rights Quarterly*, v. 24, n. 1, 2002, p. 24.
6. *Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS)*, Artigo 8.1.
7. Organização Mundial do Comércio, *Ministerial conference, Declaration on the TRIPS agreement and public health* (adotado em 14 de novembro de 2001), WT/MIN (01)/DEC/W/2, 20 de novembro de 2001. Vide F. M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, *Journal of International Economic Law*, v. 5, 2002, p. 469 (para um histórico da negociação e análise completa da Declaração Doha).
8. Vide C. M. Correa, *TRIPS agreement and access to drugs in developing countries*, *Sur International Journal on Human Rights*, v. 3, 2005, pp. 25-27.
9. C. Dommen, op. cit., p. 27.
10. *Vírus da Imunodeficiência Humana e Síndrome da ImunoDeficiência Adquirida*.
11. Richard Elliott, *TRIPS and rights: International human rights law, access to medicines, and the interpretation of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, South Africa, The Canadian HIV/AIDS Legal Network and AIDS Law Project, novembro de 2001, p. i,

acesso disponível em <http://aidslaw.ca/maincontent/issues/cts/briefs/TRIPS-human-rights-brief.PDF.pdf>, último acesso em 27 de dezembro de 2005.

**12.** Nações Unidas, S/RES/1308, adotada em 17 de julho de 2000.

**13.** Adotado pela Resolução de Assembléia Geral S-26/2 de 27 de junho de 2001.

**14.** UNAIDS, *Report on the global AIDS epidemic*, 2004, p.23, disponível em <[http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004\\_html/GAR2004\\_00\\_en.htm](http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_html/GAR2004_00_en.htm)>, último acesso em 4 de Abril de 2006.

**15.** Idem.

**16.** UNDP, Human development report 2001: Making new technologies work for human development, Oxford, Oxford University Press, 2001, p. 106.

**17.** F. Musungu, The right to health in the global economy: Reading human rights obligations into the patent regime of the WTO-TRIPS Agreement, dissertação LL.M, Universidade Makerere, Uganda Kampala, novembro de 2001, p. 27, disponível em <[http://www.chr.up.ac.za/academic\\_pro/llm1/2001%20Best%20dissertation.doc](http://www.chr.up.ac.za/academic_pro/llm1/2001%20Best%20dissertation.doc)>, último acesso em 27 de dezembro de 2006.

**18.** De acordo com Milton Friedman a responsabilidade social da empresa é aumentar o lucro. M. Friedman, *Capitalism and freedom*, Chicago, Chicago University Press, 1962.

**19.** Third World Network, *Trips, Patents and Access to Medicines*, (Briefing Paper), Junho de 2001, p. 6, acesso disponível em <<http://www.twinside.org.sg/title/drugs2.htm>>, último acesso em 27 de dezembro de 2005.

**20.** OXFAM, Patent injustice: How world trade rules threaten the health of poor people, *Patent & Public health*, Fevereiro de 2001, acesso disponível em <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/patent\\_injustice.htm](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/patent_injustice.htm)>, último acesso em 27 de dezembro de 2005.

**21.** OXFAM, Cutting the Cost of Global Health, *Oxfam Parliamentary Briefing*, n. 16, fevereiro de 2001, p. 2.

**22.** Medicamento genérico é um medicamento com o mesmo ingrediente ativo de qualidade que um medicamento de marca contém.

**23.** Seção 15(c).

**24.** Seção 22(g).

**25.** Global Treatment Access Campaign (GTAC), *Big pharma sues government to block affordable medicine, Treatment Action Campaign*, acessível em: <[www.globaltreatmentaccess.org/content/camp/SA/SA.html](http://www.globaltreatmentaccess.org/content/camp/SA/SA.html)>.

**26.** Artigo 27.

**27.** Para uma análise detalhada deste caso vide Global Treatment Access Campaign (GTAC), *South African Medicines Act: TAC Fact sheet on Act*, 1 de fevereiro de 2001, disponível em: <[http://www.globaltreatmentaccess.org/content/press\\_releases/01/020101\\_TAC\\_FS\\_SA\\_suit.html](http://www.globaltreatmentaccess.org/content/press_releases/01/020101_TAC_FS_SA_suit.html)>, último acesso em 27 de dezembro de 2005.

**28.** Sarah Joseph, Pharmaceutical corporations and access to drugs: The fourth wave of corporate human rights scrutiny, *Human Rights Quarterly*, v. 25, n. 2, 2003, pp. 425 – 452.



- 29.** Jean-Pierre Garnier, *We have a deal*, *The Guardian*, April 20, 2001, p. 1, disponível em: <<http://www.guardian.co.uk/comment/story/0,,475510,00.html>>, último acesso em 4 de abril de 2006.
- 30.** Idem.
- 31.** Estes são referidos como os acordos 'TRIPS – Plus'. Vide também C. M. Correa, "TRIPS agreement and access to drugs in developing countries", *Sur International Journal on Human Rights*, v. 3, 2005, p. 37.
- 32.** Human Rights Watch, *Access to essential medicines in U.S- Morocco trade agreement*, Letter to the United States Trade Representative Robert B. Zoellick, de 18 de fevereiro de 2004.
- 33.** OXFAM, *Cut the cost: Patent injustice - How world trade rules threaten the health of poor people*, fevereiro de 2001, p. 22, disponível em <<http://www.maketrade-fair.com/en/assets/english/patent.pdf>>.
- 34.** S. Joseph, op. cit., p. 447.
- 35.** Glaxosmithkline, Press Release, GlaxoSmithKline grants a fourth voluntary licence for the manufacture and sale of HIV/AIDS medicines in Africa, Press Release, quarta-feira, 22 de setembro de 2004.
- 36.** Paul Hunt, *Neglected diseases, social justice and human rights: Some preliminary observations*, *WHO, Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 4, p. 5, citando com aprovação, WHO, *Global Defence against Infectious Disease Threat*, 2002, p. 96.
- 37.** Paul Hunt, op. cit., p. 6.
- 38.** OXFAM, *Cut the cost: Patent injustice - How world trade rules threaten the health of poor people*, fevereiro de 2001, p. 37, disponível em <<http://www.maketrade-fair.com/en/assets/english/patent.pdf>>.
- 39.** Idem.
- 40.** Anna-Marie Tabor, "Recent development: AIDS crisis", *Harvard Journal on Legislation*, v. 38, 2001, p. 525 apud Sarah Joseph, op. cit..
- 41.** Paul Hunt, *Report of the Special Rapporteur*, WTO, E/CN.4/2004/49/Add.1, 1 de março de 2004, p.12.
- 42.** Ibid, p.13.
- 43.** The New York Times, 30 de agosto de 2001 apud Tamar Lewin, *Families sue pfizer on test of antibiotic*, disponível em <[www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm](http://www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm)>, acesso em 4 de abril de 2006.
- 44.** Idem.
- 45.** Idem.
- 46.** Idem.
- 47.** Idem.
- 48.** Adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Association General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, as amended by the 29<sup>th</sup> WMA General Assembly Tokyo, Japan, October 1975; 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice Italy, October 1983; 41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong, September

1989; 48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Note also the clarification on Paragraph 29 added by the WBA General Assembly, Washington 2002.

**49.** The New York Times, 30 de agosto de 2001 apud Tamar Lewin, Families sue pfizer on test of antibiotic, disponível em <[www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm](http://www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm)>, acesso em 4 de abril de 2006.

**50.** Vide, de um modo geral, The New York Times, 30 de agosto de 2001 apud Tamar Lewin, Families sue pfizer on test of antibiotic, disponível em <[www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm](http://www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm)>, acesso em 4 de abril de 2006; The Columbia Daily Tribune, *Nigerian families sue over pfizer drug test*, Domingo, 21 de março de 2004, disponível em: <<http://showmenews.com/2004/Mar/20040321News028.asp>>, último acesso em 4 de abril de 2006.

**51.** Esta classe de pessoas inclui crianças.

**52.** Comitê de Direitos Humanos, *General Comment No. 20*, 10 de março de 1992, parágrafo 7.

**53.** Artigo 1 do Código de Nuremberg; *British Medical Journal*, v. 313, n. 7070, p. 1448, dezembro de 1996, disponível em <<http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>>, último acesso em 4 de Abril de 2006.

**54.** Idem.

**55.** Daniel Vasella, *Human rights and business: The Novartis position*, Novartis Foundation for Sustainable Development, disponível em: <[http://www.novartisfoundation.com/en/articles/human/symposium\\_human\\_rights/speeches/speech\\_vasella.htm](http://www.novartisfoundation.com/en/articles/human/symposium_human_rights/speeches/speech_vasella.htm)>, último acesso em 6 Abril de 2006.

**56.** A. Clapham and M.G. Rubio, "The obligations of states with regard to non-State actors in the context of the right to health", *Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 3, 2003, p.16.

**57.** Suellen Lazarus, *The Equator principles: A milestone or just good PR?*, Global Agenda, 26 de janeiro de 2004, disponível em <<http://www.equator-principles.com/ga1.shtml>>, último acesso em 4 de abril de 2006.

**58.** Idem.

**59.** T. Sorell, Business and human rights, apud T. Campbell and S. Miller (eds.), Human rights and the moral responsibilities of corporate and public sector organisations, Netherlands, Kluwer, pp. 129-143, 2004, p.129.

**60.** Anistia Internacional, The UN human rights norms for business: Towards legal accountability, London, 2004, p.15.

**61.** Conselho Internacional sobre Normas de Direitos Humanos (ICHRP), *Beyond voluntarism: Human rights and the developing international obligation of companies*, 2002, p. 7, disponível em <[http://www.ichrp.org/paper\\_files/107\\_p\\_01.pdf](http://www.ichrp.org/paper_files/107_p_01.pdf)>, acesso em 4 de abril de 2006.

**62.** Idem.