

A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos

Multicenter biomedical research: the obligations and responsibility of the pharmaceutical industry in human rights

Aline Albuquerque S. de Oliveira*

Luana Palmieri França Pagani**

Hernanda Cortes da Rocha***

Resumo

Busca-se, no presente artigo, trazer para o campo da Bioética e dos Direitos Humanos a discussão acerca da responsabilização da indústria farmacêutica por violação dos direitos humanos e de suas obrigações correlatas ao direito à saúde no tocante à realização de pesquisa biomédica multicêntrica realizada em países de baixa renda e patrocinada por empresa sediada em país de alta renda. A partir desta perspectiva, este estudo centrou-se na violação do direito humano à saúde decorrente do emprego do placebo em grupo-controle existente medicamento eficaz e do não fornecimento do medicamento pós-pesquisa, quando o fármaco testado foi comprovado eficaz, ou quando, inexistindo tal comprovação, há o medicamento padrão, que deve ser fornecido. Assim, conclui-se que as indústrias farmacêuticas não estão alijadas da cultura dos direitos humanos e do dever erga omnes de respeito às normas de Direito Internacional dos Direitos Humanos.

Palavras-chave: pesquisa envolvendo seres humanos, placebo, fornecimento de medicamentos, direito humano à saúde, empresas transnacionais.

Resumen

Este artículo tiene como objetivo llevar al campo de la Bioética y los Derechos Humanos la discusión sobre la responsabilidad de la industria de fármacos debido a violaciones de los derechos humanos y las obligaciones relacionadas con el derecho humano a salud en términos de realización de la investigación biomédica realizada en estudio multicéntrico en países de ingresos bajos y patrocinada por una empresa con sede en país de altos ingresos. Desde esta perspectiva, este estudio se centró en el derecho humano a la salud con relación al uso de placebo en grupo control y a la provisión de la droga después de la investigación, cuando el fármaco fue demostrado eficaz, o cuando, no hay tal evidencia, hay medicamento estándar, lo que debe ser proporcionado. Por lo tanto, se concluye que las compañías farmacéuticas no están fuera de la cultura de los derechos humanos y tiene la obligación erga omnes de respetar las normas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Palabras clave: investigación en seres humanos, placebo, fornecimiento de medicamentos, derecho humano a la salud, corporaciones transnacionales.

* Doutora em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Professora do Programa de Pós-Graduação de Bioética da UnB; Advogada da União. E-mail: alineoliveira@hotmail.com

** Especialista e mestranda em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Advogada; Consultora da Organização Pan-Americana de Saúde no Ministério da Saúde. E-mail: luana.pagani@saude.gov.br

*** Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Assessora Técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E-mail: hernanda.rocha@saude.gov.br.

Abstract:

This article aims bring to the field of Bioethics and Human Rights the discussion about the responsibility of the pharmaceutical industry for human rights violations and its obligations related to the right to health in terms of conducting biomedical research conducted in multicenter low-income countries and sponsored by a company based in high-income country. From this perspective, this study focused on the violation of human right to health arising from the use of placebo in the control group when there is an effective drug and arising from the not supply the drug post-trial, when the drug was tested proven effective, or when , no such evidence, there is the standard drug, which must be provided. Thus, we conclude that the drug companies are not pushed out of culture of human rights and they have the obligation erga omnes to respect the rules of International Law of Human Rights.

Keywords: research involving human being, placebo, drug supply, human right to health, transnational corporations.

1. Introdução

A pesquisa biomédica destinada à descoberta de novos fármacos é essencial para o enfrentamento de doenças e o progresso científico da Medicina. O papel que a indústria farmacêutica desempenha nessa atividade é de importância inquestionável, até mesmo quando considerar-se que os investimentos estatais nessa área não são suficientes para atingir a finalidade inovadora esperada. No entanto, o reconhecimento da relevância da indústria farmacêutica no incremento dos avanços biomédicos não implica desconsiderar sua capacidade de causar danos à saúde do sujeito da pesquisa e graves violações de direitos humanos.

Levando em conta essa dupla faceta da indústria farmacêutica, neste estudo, tem-se como foco sua atuação, enquanto patrocinadora de pesquisas biomédicas multicêntricas, especificamente as realizadas em países de baixa renda quando sediada em países de alta renda¹. Embora seja evidente que os Estados, tanto os que sediam a indústria quanto os que hospedam a pesquisa biomédica multicêntrica, possuem obrigações e responsabilidades em matéria de direitos humanos, este estudo não trata da problemática em torno dos entes estatais em virtude do recorte escolhido, qual seja: as obrigações de direitos humanos relativas à indústria, enquanto ator internacional não estatal, e sua responsabilização em casos de violações de tais direitos.

A responsabilização jurídica de agentes não estatais pela prática de violação de direitos humanos é matéria recentemente versada. Tradicionalmente, para as Nações Unidas (ONU), os Sistemas Regionais de Direitos Humanos e a doutrina, o sujeito passivo da relação de direitos humanos é tão somente o Estado, ou seja, apenas o ente estatal detém obrigações concernentes a tais direitos. No entanto, em virtude do incremento vertiginoso da atuação das empresas transnacionais em nível global, as Nações Unidas deram início, a partir de 2005, a uma série de medidas com vistas à construção de um marco-conceitual sobre o tema referente a empresas e direitos humanos e de políticas que sirvam de base para o debate acerca desse assunto (Conselho de Direitos Humanos, 2011).

O Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) explicita a complexidade do tema ao asseverar que a questão relativa à inserção das empresas no referencial dos direitos humanos se encontra obstaculizada. Isso porque ainda não foi estabelecida uma forma de responsabilização que reflita o dinamismo da globalização e proporcione aos governos e demais atores sociais orientação eficaz.

Nessa linha, verifica-se o crescimento paulatino de artigos científicos sobre a matéria, a despeito de ainda serem extremamente escassos no mundo e no Brasil. Registre-se, ainda, que além da temática relativa a empresas transnacionais e direitos humanos não se apresentar teórica e prag-

1 O elenco dos Estados de alta, média e baixa renda pode ser consultado na página oficial do Banco Mundial. Disponível em: <http://www.worldbank.org/>.

maticamente consolidada, o estudo do seu liame com a atuação da indústria farmacêutica, enquanto patrocinadora de experimentos biomédicos em países de baixa renda, se revela muito mais raro. Sendo assim, este artigo propõe-se a trazer para o campo da Bioética e dos Direitos Humanos a discussão em torno da responsabilização da empresa transnacional, particularmente a indústria farmacêutica, por violação dos direitos humanos e de suas obrigações correlatas ao direito humano à saúde. Tem como objetivo tão somente expor tal tese e sua sustentação, não se propondo a aprofundar o tema relativo à responsabilização da indústria farmacêutica decorrente da violação de direitos humanos, enquanto patrocinadora de pesquisa biomédica multicêntrica. Com a finalidade de exemplificar situações nas quais se pode verificar violação de direitos humanos por parte da indústria aludida, optou-se, em razão de serem na atualidade as problemáticas mais discutidas em nível mundial (Schlemper Júnior, 2010) no âmbito da pesquisa internacional, os temas do uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa.

Para desenvolver a presente análise, este artigo estrutura-se em três partes. Na primeira, expõe-se o assunto central, a responsabilização da indústria farmacêutica por violação de direitos humanos. Em seguida, buscou-se sustentar o entendimento de que o uso de placebo e o não fornecimento de medicamento pós-estudo, por parte da indústria farmacêutica em pesquisa biomédica multicêntrica, consistem afronta ao direito à saúde, de acordo com a argumentação. Na parte subsequente tem-se como temática o ponto nodal do trabalho, a responsabilização da indústria farmacêutica fundada na infringência de obrigações de direitos humanos.

2. A responsabilidade internacional da indústria farmacêutica por violação de direitos humanos

Este tópico trata da responsabilidade internacional dos Estados e empresas transnacionais de-

corrente da violação de direitos humanos². Em seguida, explanam-se as obrigações dos Estados e das empresas transnacionais decorrentes das normas de direitos humanos, porquanto a sua infringência é fato desencadeador da responsabilização da empresa transnacional. Ao final, retomase a análise das obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica que acarretam sua responsabilidade jurídica internacional, fundamentadas no Direito Internacional dos Direitos Humanos e no entendimento do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios. Adiante se trata do regramento geral da responsabilidade internacional por violação das normas de direitos humanos, explanando-se os mecanismos das Nações Unidas e dos Sistemas Regionais de monitoramento da implementação de tais direitos.

2.1. A responsabilidade internacional decorrente da violação dos direitos humanos

A implementação das normas de direitos humanos exige monitoramento e coordenação política (Donnelly, 2003), sendo realizada, no âmbito global, pelo Sistema das Nações Unidas de Direitos Humanos e, no âmbito regional, pelos Sistemas Europeu, Interamericano e Africano. O Sistema das Nações Unidas constitui-se, basicamente, pelos seguintes mecanismos: o Terceiro Comitê da Assembléia Geral, Órgãos baseados na Carta das Nações Unidas e Órgãos baseados em Tratados Temáticos (United Nations, 2011). Tendo em conta os mecanismos de monitoramento dos direitos humanos existentes nas Nações Unidas, pode-se asseverar que uma vez constatada, pelos órgãos referidos, a violação de direitos humanos, as consequências jurídicas previstas são as seguintes: i. encaminhamento à Assembléia Geral das Nações Unidas de Relatório Anual, contendo informações acerca da postura dos Estados diante das situações de violação de direitos humanos;

2 Não se tem como foco de abordagem a responsabilização penal, portanto a atuação do Tribunal Penal Internacional e instrumentos correlatos não foram objeto desta investigação.

ii. recomendação ao Estado, visando à promoção e proteção dos direitos humanos; iii. acionamento do Conselho de Segurança, tendendo à adoção de sanções coletivas, entendidas como “aquelas oriundas de organismos internacionais e visam a coagir os Estados infratores a cumprir obrigações internacionais violadas” (Ramos, 2004, p.394). Consoante a Carta das Nações Unidas essas sanções podem ser a ruptura de relações econômicas e comerciais entre Estados, a interrupção das comunicações por via aérea, terrestre e marítima, proibição de venda de determinados produtos ao Estado violador, entre outras.

Como se pode notar, na esfera das Nações Unidas não há Corte ou Tribunal apto a expedir comandos de natureza jurisdicional, desse modo, as consequências advindas da violação de obrigação de direitos humanos podem culminar, em última instância, em sanções aplicadas pelo Conselho de Segurança. Sob a perspectiva regional, o Continente Europeu, o Americano e o Africano caminharam na dianteira, instituindo Cortes de Direitos Humanos (Ramos, 2004).

Com o fito de expor ao leitor um panorama das consequências legais do reconhecimento da responsabilização internacional por violação de direitos humanos, encampando a classificação de Coelho (2007), há reparações classificadas como: indenização compensatória, que é o envoltório da compensação por danos materiais e morais; demais obrigações de fazer e não fazer, como a restituição na íntegra; cessação do ilícito; formas de satisfação, cujo propósito precípua é restaurar a dignidade humana outrora violada, mediante “o reconhecimento de responsabilidade, o desagravo público, a manifestação de pesar, a garantia de não-repetição, o ressarcimento de valor simbólico ao lesado, a mera atestação da ilegalidade da conduta do Estado por um tribunal internacional, entre outras modalidades semelhantes.” (Coelho, 2007).

Conforme visto, as Cortes Regionais de Direitos Humanos, atendendo às suas peculiaridades, assemelham modos distintos de reparação que buscam muito além da compensação financeira da vítima, ou seja, o restauro da situação encontrada antes

da violação da dignidade humana maculada. De um modo geral, no âmbito do Sistema Interamericano dos Direitos Humanos, os Estados não se mostram reticentes quanto às indenizações ordenadas pela Corte; a questão mais problemática se coloca no enfrentamento da impunidade dos agentes violadores das normas de direitos humanos (Coelho, 2007). Com efeito, constata-se que a jurisdicalização da violação dos direitos humanos implica para as vítimas o acesso a recursos mais eficazes para lograr a reparação de seu direito, bem como, sob o viés do Estado violador, consiste na presença de mecanismo com maior poder de constrangimento político e jurídico.

Tendo em conta o escopo deste estudo, passa-se no item seguinte à análise do conteúdo das obrigações dos Estados e das empresas transnacionais oriundas das normas de direitos humanos com o objetivo de demarcar o que cabe aos atores governamentais e não-governamentais quando se trata da implementação dos direitos humanos. Sendo assim, a submissão de empresa transnacional aos mecanismos de monitoramento de direitos humanos, judiciais ou não, impõe a prévia assunção de suas obrigações de direitos humanos, como adiante será demonstrado.

2.2. As obrigações de direitos humanos relativas a Estados e a empresas transnacionais

Não obstante a atribuição originária aos Estados das obrigações de respeitar, proteger e realizar os direitos humanos, e dessa concepção balizar os mecanismos de monitoramento e órgãos jurisdicionais de direitos humanos, há uma mudança no panorama internacional concernente à extensão dessas obrigações para empresas transnacionais (Nolan; Taylor, 2009). O Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) assinalou que a comunidade internacional ainda se encontra na fase inicial de adaptação relativa a um regime de direitos humanos que proporcione proteção mais eficaz para indivíduos e comunidades em face dos danos causados pelas empresas.

Quanto à tipologia obrigacional dos direitos humanos, importa, em breves linhas, explanar o conteúdo de cada uma das obrigações, de modo a expor o núcleo de cada dever advindo, para os Estados e empresas, das normas de direitos humanos. Inicialmente, o dever de respeitar implica o de abster-se de interferir, direta ou indiretamente, no gozo de determinado direito humano; a obrigação de proteger requer que os Estados lancem mão de meios aptos a impedir que terceiros violem os direitos humanos; e o direito de realizar impõe aos Estados a adoção de medidas de caráter legislativo, administrativo e judicial visando à plena efetividade dos direitos humanos (Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2000).

Como suporte normativo para a atribuição de obrigações de direitos humanos a empresas transnacionais, tem-se, inicialmente, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, que, em seus artigos 29 e 30, indiretamente inclui empresas, ao assentar que “toda pessoa tem deveres para com a comunidade” (Nolan; Taylor, 2009), e os Pactos Internacionais de Direitos Humanos, de 1966, que contêm dispositivos no mesmo sentido (Engstrom, 2002). Embora não haja previsão no Direito Internacional dos Direitos Humanos da responsabilidade das empresas transnacionais, existem documentos soft law – sem força juridicamente vinculante – que consubstanciam proposições prescritivas no sentido da atribuição de obrigações de direitos humanos a empresas transnacionais³. Importa assinalar que a soft law reflete expectativas sociais concernentes à instituição da responsabilização das empresas, contudo, normas soft law sozinhas não são suficientes para lidar com as violações dos direitos humanos (Nolan; Taylor, 2009). Assim sendo, conforme

3 No sentido assinalado, a Subcomissão sobre Proteção e Promoção de Direitos Humanos das Nações Unidas tem reconhecido a inadequação do foco centrado nos Estados na esfera dos direitos humanos, o que conduziu à elaboração das “Normas sobre as Responsabilidades das Corporações Transnacionais e de outras Empresas de Negócios com relação aos Direitos Humanos” (NOLAN; TAYLOR, 2009). Há, ainda, a Declaração Tripartite de Princípios relativa às Empresas Multinacionais e a Política Social e as Diretrizes da OCDE para as Empresas Multinacionais. Também se destaca os 10 Princípios do Pacto Global da ONU para Empresas.

apontado, não se tem de modo explícito a responsabilização das empresas transnacionais por violação de direitos humanos nas normativas internacionais, por isso, se mostra tão importante a empreitada das Nações Unidas na direção de propor normas soft law abarcando agentes não-governamentais.

Com base na tipologia obrigacional dos direitos humanos, o Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) estabeleceu como obrigações relativas aos direitos humanos aplicáveis a empresas transnacionais⁴: i. as de proteção contra violação de direitos humanos praticadas por terceiros, incluindo empresas transnacionais, mediante políticas apropriadas e regulação, que são atribuição dos Estados; ii. As de responsabilidade de respeitar os direitos humanos, o que significa que as empresas devem agir com a devida diligência a fim de evitar a violação de direitos e impactos adversos relacionados a suas atividades; iii. as de garantia imperiosa de conferir às vítimas amplo acesso a remédios efetivos, em caso de violação de direitos humanos, judiciais e não judiciais.

Conforme se nota na proposição do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, as empresas transnacionais detêm tão somente obrigação de respeitar, na medida em que há a expectativa social de que todas as empresas em qualquer situação não causem dano às pessoas humanas (Nolan; Taylor, 2009). Por outro lado, aos Estados é conferida tarefa mais árdua, a de assegurar que todos, inclusas empresas transnacionais, não infrinjam os direitos humanos⁵.

4 O relatório elaborado pelo Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios é ponto inflexão no tratamento do tema da responsabilização das empresas transnacionais na esfera dos direitos humanos.

5 Sendo assim, importa assinalar que a obrigação de direitos humanos das empresas transnacionais suplementa

No que toca à obrigação de respeitar das empresas transnacionais, embora seja comumente enquadrada como obrigação negativa – a de não causar dano – também impõe a atuação proativa, tais como, adotar um código de conduta; avaliar o risco de suas atividades; monitorar sua produção; e remediar sua ação violadora dos direitos humanos (Nolan; Taylor, 2009). Corroborando a aceção de que as empresas transnacionais também são positivamente obrigadas, o Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios pontua que as empresas devem atuar com a devida diligência objetivando o respeito aos direitos humanos. Esse ponto de vista abarca o dever de adotar processos e medidas com vistas a evitar qualquer impacto deletério nos direitos humanos (NOLAN; TAYLOR, 2009). A obrigação de adotar a devida diligência envolve: i. ter uma política de direitos humanos; ii. avaliar o impacto nos direitos humanos das atividades desenvolvidas pela empresa; iii. integrar os valores dos direitos humanos a suas ações de gestão e à cultura corporativa; iv. elaborar relatórios performativos (McCorquodale, 2009).

Um aspecto relevante para o objeto desta investigação – a responsabilização da indústria farmacêutica decorrente de violação de direitos humanos quando patrocinadora de pesquisa biomédica multicêntrica – diz respeito à violação de direitos humanos perpetrada por empresa transnacional cuja sede esteja sob jurisdição de Estado distinto do local de ocorrência da violação. Ou seja, indaga-se se a obrigação estatal de proteção dos direitos humanos se estende para atores não-estatais em Estado que não seja sua sede. Quanto a tal ponto, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos entende que um Estado pode ser responsável pelas ações ou omissões de seus agentes que repercutem fora de seu território (McCorquodale, 2009). No caso da pesquisa biomédica multicêntrica, a indústria farmacêutica, sediada em país de alta renda, patrocina experimento em país de baixa renda, o que suscita a problemática envolvendo a obrigação do Estado sede da empresa em relação à violação de direitos huma-

nos por ela perpetrada no Estado hospedeiro da pesquisa.

Retomando a obrigação de respeitar das empresas transnacionais, com fulcro no trabalho desenvolvido pelo Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, pode-se asseverar que as empresas transnacionais, indubitavelmente, detêm a obrigação negativa de respeitar os direitos humanos, ou seja, a de não causar dano a pessoa humana. A mesma obrigação impõe a adoção de políticas empresariais e o seu comprometimento com a cultura dos direitos humanos, incorporando-os às suas atividades corporativas internas e àquelas que causam efeitos diretos no gozo dos direitos humanos da população afetada pelas práticas externas. Portanto, constata-se que, sob o prisma das Nações Unidas, há amplo reconhecimento de que a visão de outrora centrada na estatalidade das obrigações de direitos humanos foi transmutada para perspectiva ampliada, abarcadora das empresas transnacionais enquanto sujeito passivo da relação de direitos humanos. A partir de tal concepção, no item seguinte será abordado o conteúdo das obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica e a sua responsabilização internacional em caso de sua violação.

2.3. A pesquisa biomédica multicêntrica e as obrigações de direitos humanos: a responsabilização da indústria farmacêutica

A pesquisa biomédica define-se como o experimento envolvendo seres humanos combinado com cuidados profissionais ou não-terapêuticos, com o objetivo de aperfeiçoar o diagnóstico, os procedimentos terapêuticos e profiláticos, bem como à compreensão da etiologia e da patologia da doença (AMM, 1989). A multicêntrica, objeto deste estudo, é a patrocinada pela indústria farmacêutica transnacional, sediada em países de alta renda, e levada a cabo em países de baixa renda, sendo a questão nodal concernente a esse tipo de pesquisa o envolvimento de populações

as obrigações estatais, não as exclui.

pobres e vulneráveis (Annas; Grodin, 1998). Conforme aponta Angell (1997), a pesquisa envolvendo seres humanos em países de baixa renda é atrativa para a indústria farmacêutica em razão de ser menos regulada pelos atores governamentais e, conseqüentemente, a mesma pesquisa não seria aceita nos países sedes da indústria patrocinadora do estudo em razão de seus regulamentos serem mais restritivos e protetivos de seus cidadãos.

A controvérsia central em torno da pesquisa biomédica multicêntrica diz respeito ao emprego de padrões éticos distintos para pesquisas biomédicas realizadas em países de alta renda e de baixa renda, problemática bioética intitulada “como a ‘questão do duplo standard’, com veementes posições favoráveis ou contrárias” (Garrafa; Lorenzo, 2010). A questão acerca do recurso a padrões éticos diferenciados para sujeitos da pesquisa localizados em regiões do globo distintas, consoante apontado neste trabalho, é mais grave quando se trata das seguintes problemáticas: uso de placebo e fornecimento pós-tratamento. Sendo assim, a partir dos dois temas serão abordadas as obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica transnacional. Especificamente, tratar-se-á da indústria que patrocina pesquisa biomédica em país de baixa renda e usa placebo em grupo-controle ou nega-se a manter o tratamento terapêutico utilizado na pesquisa, e sua correlação com o respeito ao direito à saúde, como adiante será exposto.

De acordo com os itens antecedentes, a indústria farmacêutica possui a obrigação de respeitar os direitos humanos, mediante a adoção de dois tipos de conduta: i. de natureza omissiva, obrigação que impõem sua abstenção no sentido de não causar dano aos sujeitos da pesquisa e de qualquer violação do direito à saúde; ii. de natureza comissiva, obrigações que estão fundamentadas no dever de diligência da indústria, implicando: a adoção corporativa de política relativa aos direitos humanos dos sujeitos da pesquisa, a avaliação do impacto da pesquisa nos direitos humanos dos envolvidos, a auto-avaliação e monitoramento de suas atividades por meio da feitura de relatórios, contendo informações sobre a performance da in-

dústria quanto ao respeito dos direitos humanos dos sujeitos da pesquisa. Como se pode notar, o acolhimento da compreensão do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, de que as empresas transnacionais são devedoras de direitos humanos, permite inserir a indústria farmacêutica em outro marco normativo-conceitual. Isto é, desloca-se a atividade concernente à pesquisa envolvendo seres humanos do referencial exclusivo da ética biomédica – consubstanciada na Declaração de Helsinque e outros documentos internacionais – e a insere no marco normativo-conceitual dos direitos humanos.

Essa inflexão impõe o reconhecimento de que a avaliação ética de protocolos de pesquisa biomédica multicêntrica, tal como proposto pela Declaração de Helsinque, é insuficiente, assim como propugna a necessidade de consolidação do locus da indústria farmacêutica, enquanto devedora dos direitos humanos do sujeito da pesquisa. Com efeito, sustenta-se nesta investigação que os comitês de revisão ética empreguem como parâmetro de análise dos protocolos de pesquisa multicêntrica, preceitos bioéticos de cunho deontológico ancorados nos direitos humanos dirigidos à indústria patrocinadora do estudo, que considerem a obrigação de (i) não violar o direito humano à saúde do sujeito da pesquisa e a (ii) de adotar medidas corporativas tendentes à inserção dos direitos humanos na cultura empresarial. Sendo assim, tem-se como meta a progressiva substituição da ética biomédica, enquanto arcabouço teórico-prescritivo central balizador da avaliação de protocolos de pesquisa, por uma bioética baseada nos direitos humanos.

Pretende-se, assim, que a avaliação das pesquisas por parte dos países que as sediam não seja apenas de cunho ético, mas se leve em conta, na análise dos protocolos de investigação, os direitos humanos dos sujeitos da pesquisa e as políticas corporativas com esse intuito adotadas pela indústria farmacêutica. Ainda, busca-se concorrer para cimentar o entendimento de que, caso haja violação de tais direitos, possam ser acionados remédios jurídicos dotados de mecanismos de

reparação de danos direcionados à responsabilização da indústria. Portanto, ao considerar que indústria farmacêutica deve respeitar o direito humano à saúde, dentre outros, sustenta-se que, em caso de violação de tais direitos, a indústria aludida possa ser submetida aos mecanismos de monitoramento das Nações Unidas ou às Cortes Regionais de Direitos Humanos.

O mesmo se aplica ao abster-se de agir da indústria no que concerne ao seu dever de atuar com a devida diligência, deixando de fomentar os direitos humanos na ambiência corporativa. Nesse segmento, há precedentes históricos acerca da responsabilização de empresas pela prática de crimes internacionais (Engstrom, 2002). Desse modo, a despeito da responsabilização internacional por violação de direitos humanos ainda se revelar apartada da concretude de sua efetividade, a responsabilidade criminal é um alento para aqueles que acreditam na aplicação do aparato internacional dos direitos humanos às indústrias farmacêuticas violadoras da dignidade humana dos sujeitos da pesquisa.

No item subsequente serão tratados os temas concernentes ao uso de placebo em determinadas situações e o não fornecimento de medicamento pós-pesquisa sob a perspectiva da violação do direito humano à saúde, com o fito de ilustrar de que modo a indústria farmacêutica pode violar o dever de respeitar os direitos humanos.

3. A violação do direito humano à saúde por parte da indústria farmacêutica: o caso do uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa

O presente tópico versa sobre o uso do placebo em grupo-controle e o fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica por indústria sediada em país de alta renda que patrocina a pesquisa biomédica em país de baixa renda, bem como acerca da violação do direito humano à saúde referente a tais ações. Quanto aos temas

escolhidos, elucida-se que ambos são tratados sob a perspectiva do sujeito da pesquisa que é paciente, ou seja, o enfoque recai sobre a pesquisa biomédica de cunho terapêutico. Para tanto, primeiramente, teceram-se considerações acerca do conteúdo do direito humano à saúde, conforme o contido na Recomendação Geral nº 14, emitida pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. Em seguida, discorreu-se sobre as delimitações conceituais relativas ao placebo e ao fornecimento assinalados, e, por fim, tratou-se da violação do direito humano à saúde no contexto em exame.

3.1. O conteúdo do direito humano à saúde

O marco teórico adotado neste artigo com vistas à demarcação conceitual do conteúdo do direito humano à saúde consiste na Recomendação Geral nº 14, de 2000, elaborada pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. A Recomendação Geral versa, precipuamente, acerca do desenvolvimento do conteúdo do art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc), de 1966, o qual dispõe que “Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental”. No que toca ao conteúdo normativo, o conceito de direito humano à saúde, adotado da Recomendação, não deve ser entendido como o direito a ser saudável. Mas sim de ser livre para controlar sua própria saúde e seu corpo, o direito a não estar submetido a ingerências externas sem consentimento, como o direito a não ser submetido à tortura, e o direito a um sistema de proteção à saúde. Sendo assim, o Estado não pode assegurar boa saúde para todos nem garantir proteção em face de todas as causas possíveis de má saúde, contudo, o ente estatal tem obrigações concernentes ao direito a estabelecimentos, bens, serviços e condições específicas para o alcance do mais alto nível possível de saúde (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Segundo a Recomendação Geral nº 14, o preceituado no item 2 do parágrafo 2 do art. 12⁶ do PIDesc, traduz-se na exigência de que os Estados estabeleçam programas de prevenção e educação para fazer frente a comportamentos relacionados à prevenção de enfermidades, e promovam os fatores sociais responsáveis por uma saúde boa. Ainda, o direito a tratamento compreende a instituição de um sistema de atenção médica e a luta contra as doenças impõe a adoção de novas tecnologias, o emprego e aprimoramento de dados epidemiológicos e outras estratégias de enfrentamento de enfermidades infecciosas (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Central para abordar a temática referente à violação por parte da indústria farmacêutica do direito humano à saúde é o exame da tipologia obrigacional dos direitos humanos à luz da Recomendação Geral nº 14. As violações do direito à saúde decorrem do descumprimento de Estados e agentes não-governamentais, por meio de ações comissivas ou omissivas, de três obrigações: de respeitar, de proteger e de realizar. Por sua vez, a obrigação de realizar abarca as de facilitar, proporcionar e promover (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

A obrigação de respeitar exige que Estados ou agentes não-governamentais abstenham-se de imiscuir-se direta ou indiretamente no desfrute ao direito à saúde. A obrigação de proteger requer que os Estados adotem medidas impeditivas da violação do direito à saúde por parte de terceiros e a obrigação de realizar implica encampar medidas legislativas, administrativas, judiciais para dar plena efetividade ao direito humano à saúde (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Em termos mais particularizados, a obrigação de respeitar, objeto desta investigação, impõe que os Estados e agentes não-estatais deixem de adotar condutas que deneguem o acesso igual de todas

as pessoas a estabelecimentos, serviços e bens de saúde, notadamente pessoas que fazem parte de minorias, como detentos e imigrantes. Também implica que se abstenham de proibir ou impedir o acesso a medicamentos e a informação relacionada à saúde, assim como de obstar a prevenção e o tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, e profissionais, dentre outras, e sua luta contra elas, ao referenciar-se especificamente ao item 2 do parágrafo 2º do art. 12 do Pacto Internacional (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Com efeito, nota-se que a obrigação de respeitar entremeia-se com um dos elementos do direito humano à saúde, qual seja, a acessibilidade. Segundo a Recomendação Geral nº 14, o acesso a estabelecimentos, bens e serviços de saúde é um dos componentes do direito humano à saúde e a criação de empecilho ou vedação para sua consecução consiste em violação a tal direito. No mesmo sentido, a prevenção e o tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, e profissionais, dentre outras, e seu enfrentamento não podem ser obstados ou estorvados pelo Estado ou agentes privados, o que se enquadra igualmente no conceito de violação ao direito à saúde. No caso específico da obrigação de respeitar, não há o dever positivo de efetivar o acesso ou o tratamento ou o combate a enfermidades, mas sim o de não obstá-los.

Isso significa que empresas são obrigadas tão somente a adotar condutas que impeçam o acesso a medicamentos ou a continuidade de tratamento médico. Em linhas gerais, quando existe medicamento, impedir, direta ou indiretamente, seu acesso consiste violação ao direito humano à saúde, e, quando um enfermo encontra-se, que seja por estar inserto em pesquisa biomédica, acolhido por determinado tratamento, obstar a sua continuidade também se revela violação ao mesmo direito. No item abaixo será pormenorizado o tema concernente ao uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa e a violação do direito humano à saúde correlata.

6 Diz respeito ao direito à prevenção e tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza e sua luta contra elas.

3.2. Demarcações conceituais: o fornecimento de medicamento pós-pesquisa e o uso de placebo

O fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica, foi incorporado a um instrumento internacional somente no ano 2000, quando da revisão da Declaração de Helsinque, em Edimburgo, a qual assenta que: “Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo”. (AMM, 2000). O fornecimento demanda que, após o término do ensaio sobre um medicamento, os sujeitos da pesquisa possam permanecer submetidos ao mesmo tratamento medicamentoso, na medida em que esse se mostra mais benéfico. No cenário internacional, há variados tipos de cuidados pós-ensaio, contudo, pode-se dizer que todos apresentam algo em comum: é muito mais fácil e provável que os sujeitos da pesquisa de países de alta renda os recebam em cotejo com os de países de baixa renda (Schüklenk, Hare, 2002).

O acesso a medicamentos é etapa fundamental pós-pesquisa biomédica para aqueles que concluíram as fases II e III com comprovados benefícios, quando houver relatório médico apontando as razões para a manutenção da terapia objeto da investigação (Schlemper Júnior, 2007). O patrocinador da pesquisa deve se comprometer a fornecer a medicação em estudo e a avaliar continuamente a segurança dos pacientes submetidos à terapia nova. Sendo assim, no caso do fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica é recomendável que os critérios de acompanhamento empregados durante a investigação sejam mantidos para os que farão uso da extensão medicamentosa, ou seja, a indústria farmacêutica patrocinadora do estudo deve “prover as condições de segurança e monitoramento ao uso do fármaco pelo tempo necessário” (Schlemper Júnior, 2007, p. 258)⁷. Desse modo, quan-

do o estudo termina, a desassistência do sujeito da pesquisa não é aceitável, assim como não é admissível que seja compelido a abrir mão dos benefícios para saúde, advindos do medicamento testado, ou seja, ter seu tratamento interrompido em virtude da ausência da manutenção da terapia por parte da indústria farmacêutica.

De acordo com posicionamento exarado pela AMM (2004) no planejamento da pesquisa há que constar os modos de consecução do acesso pós-ensaio clínico dos participantes concernentes a procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos reconhecidos como benefícios no estudo ou o acesso a outros cuidados adequados. A despeito de tal pronunciamento da Associação Médica Mundial, embora este estudo não tenha como foco a eticidade do fornecimento de medicamento pós-pesquisa, importa registrar a presença na literatura científica de entendimentos contrários ao dever da indústria farmacêutica de fornecimento de medicamento pós-pesquisa (Schüklenk, Hare, 2002).

A fim de demarcar os limites metodológicos deste artigo, assinala-se que se trata tão somente de fornecimento de medicamento pós-pesquisa ao seu participante, não se levou em conta o fornecimento a população do país hospedeiro. Outros pontos não são esquadrihados neste artigo, como os que dizem respeito à discussão sobre se o tratamento pós-ensaio seria uma forma de indução indevida ou antiética; à participação de grupos vulneráveis; ao ressarcimento dos danos oriundos do experimento; ou o dever do patrocinador de fornecer medicamento quando o sujeito da pesquisa adotou comportamento de risco (Schüklenk, Hare, 2002).

Passando-se ao uso do placebo, inicia-se pela sua noção: o termo “placebo” deriva do latim e

ração de Helsinque; (2) Qual a possibilidade de indução indevida, ao assegurar ou oferecer a continuidade do fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa clínica; (3) Qual seria o tipo de obrigação devida aos sujeitos de pesquisa, nas fases I e II, quando não há obrigatoriamente, benefício direto aos participantes do estudo; (4) De quem é a responsabilidade do fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico (Dainese, 2011).

7 Não obstante sustentar-se neste trabalho a defesa do fornecimento pós-pesquisa de medicamentos são vários os argumentos contrários, como por exemplo: (1) Qual a definição para “o melhor método comprovado” da Decla-

significa “devo agradar”. Trata-se de um produto farmacologicamente inerte, ou seja, que não possui efeito fisiológico específico sobre a condição de saúde do paciente, mas de idêntica aparência e características ao do produto que está sendo investigado. A finalidade do emprego do placebo é de ocultar os tratamentos administrados nos estudos (Casabona, 2011). Sua utilização em grupo-controle implica estudos controlados, ou seja, a um grupo é administrado o produto experimental - grupo experimental – e a outro é fornecido placebo ou o tratamento padrão - grupo controle. Embora os estudos sobre o uso do placebo datem de 1800, somente em 1927 foi documentada sua utilização em grupo-controle⁸.

Sob a perspectiva médica, existem muitos estudos acerca da eficácia ou ineficácia do placebo, e sob a ótica da ética em pesquisa envolvendo seres humanos diversas são as publicações e os debates acalorados que se voltam para a discussão acerca da eticidade do uso do placebo em pesquisa biomédicas. Contudo, para fins de recorte metodológico, importa fazer algumas importantes ressalvas. Primeiramente, não se pretende negar, neste artigo, a possível eficácia do placebo, tida como efeito placebo, visto que se encontra comprovada em muitos estudos. Contudo, o efeito placebo é fator indiferente aos propósitos desta investigação, considerando-se que a eficácia e as vantagens/desvantagens técnicas, ou seja, de ordem médica, não interferem quando se adota a concepção da primazia da pessoa humana sobre os avanços tecnocientífico. Tal concepção encontra-se expressamente manifesta na Convenção de Oviedo⁹, de 1997, do Conselho da Europa,

em seu art. 2º, que dispõe sobre o Primado do Ser Humano; bem como na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada pela 32ª Assembléia Geral da UNESCO, em 2005, ao prever que, dentro do Princípio da Dignidade Humana e Direitos Humanos (art. 3º), os interesses e o bem-estar da pessoa humana são prevalentes sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Ainda no que toca à proposta metodológica, insta esclarecer que este artigo se escudou, para a constatação da existência de possível violação ao direito à saúde, no uso do placebo em grupo-controle quando já existe medicamento eficaz para o problema em investigação. Dessa forma, não se apresentam como escopo do presente estudo as pesquisas biomédicas com utilização do placebo quando não há medicamento comprovado. Assim como não se tem como foco discutir as hipóteses eticamente aventadas para o uso do placebo, tais como o uso do placebo quando justificado por razões metodológicas consistentes e cientificamente sólidas ou pelo fato do placebo não vir a causar risco adicional ou lesão grave ou irreversível ao sujeito da pesquisa (AMM apud Schlemper Júnior, 2010).

Mesmo tendo sido adotado o enfoque relativo à pesquisa multicêntrica quando realizada por indústria farmacêutica sediada em país de alta renda em população situada em país de baixa renda, não se tem como propósito discorrer e analisar os variados desdobramentos concernentes à vulnerabilidade social e à atuação da indústria sob o viés econômico, tais como estudados por Vidal (2006) e Lorenzo (2006). A perspectiva neste artigo cinge-se às obrigações e responsabilidade em matéria de direitos humanos.

Em seguida, tratar-se-á do uso do placebo em grupo-controle quando há medicamento e/ou tratamento eficaz e do não fornecimento de medicamento pós-pesquisa, quando foi constada sua

8 Consta da Enciclopedia de Bioética y Bioderecho (Casabona, 2011) que em 1800 foi realizado um estudo por John Haygarth com o objetivo de examinar as diferenças entre o efeito placebo e o efeito terapêutico. A primeira investigação do uso do placebo em grupo-controle está documentada em ensaio publicado em 1927, por F. R. Ferguson, A.F.C. Davey e W.W.C. Topley, destinado a comparar uma vacina para gripe comum com a administração de soro salino, cabendo destacar que os sujeitos participantes da pesquisa desconheciam a que tratamento tinham sido submetidos.

9 A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da

Biologia e da Medicina, adotada em 1997, em Oviedo, é conhecida como Convenção de Oviedo. Disponível em: <http://www.coe.int/t/portal/web/coe-portal> Acesso em 8 ago. 2011.

eficácia no experimento realizado, e o papel da indústria farmacêutica patrocinadora quanto à obrigação de respeitar o direito humano à saúde.

3.3 O uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa sob a ótica dos Direitos Humanos: violação ao direito humano à saúde.

Neste tópico tem-se como foco esquadrihar o uso do placebo em grupo-controle e o não fornecimento de medicamento comprovado eficaz no estudo e a violação do direito humano à saúde correlata, tendo como parâmetro de análise a obrigação da indústria farmacêutica de respeitar o direito humano citado. De tal recorte decorre, nos termos do conteúdo da Recomendação Geral nº 14, que a indústria farmacêutica, enquanto patrocinadora do estudo, tem a obrigação de não adotar medida impeditiva do acesso do sujeito da pesquisa a medicamento existente, bem como de não obstar o tratamento de enfermidades.

Primeiramente, tem-se como objeto de exame a violação do direito à saúde pelo uso do placebo à luz do infringência do dever de não obstruir o acesso a fármacos, elemento constitutivo de tal direito, do que não decorre, nesta hipótese, a obrigação de assegurá-los. Entende-se que, ao se ministrar placebo quando existe medicamento de eficácia comprovada, estar-se-á, por si só, obstando o acesso do sujeito de pesquisa do grupo-controle a bens sanitários. Quando há o emprego do placebo, o sujeito do grupo-controle deixa de receber, adquirir o fármaco ou se abstém de recorrer ao mesmo, sendo assim, seu acesso ao medicamento é obstado em virtude de julgar que se encontra medicado pela pesquisa do qual participa. Com efeito, na medida em que se insere na pesquisa é obstada a potencialidade do sujeito da pesquisa de aceder ao medicamento.

Não cabe arguir, no presente caso, a possibilidade do medicamento existente não ser disponível no país de baixa renda em que se realiza a pesquisa, no sentido de justificar-se que, em todos os casos, independentemente da realização inves-

tigação, o sujeito da pesquisa não teria acesso a esse medicamento. Tal argumento é afastado na medida em que o dever de não violar um direito humano independe de elementos empíricos da ordem do mundo do ser. Isto é, o direito da criança de estudar não é mitigado ou anulado pelo fato de que em certa localidade não há escola, no mesmo sentido, o direito de ter acesso a medicamento não é afastado pelas condições fáticas adversas. Ademais, deve-se salientar que “a inacessibilidade a medicamentos não pode ser considerada como o padrão local de tratamento a fim de justificar eticamente a redução de proteção à integridade física e de acesso a benefícios aos sujeitos de pesquisa” (Garrafa; Lorenzo, 2010).

Com efeito, ao se ministrar o placebo se impede o acesso do sujeito da pesquisa do grupo-controle ao medicamento eficaz, violando, por conseguinte, seu direito à saúde. Ademais, deve-se cogitar a possibilidade de ocorrência de danos ao sujeito de pesquisa do grupo-controle, em razão de diversos fatores, como por exemplo, em virtude do efeito nocebo¹⁰ ou quando há o agravamento da sua condição de saúde pelo fato de estar-lhe sendo ministrado produto farmacologicamente inerte, ao invés de estar recebendo o medicamento existente. Nessa circunstância, compete à indústria farmacêutica adotar todas as providências cabíveis para reparar o dano ocasionado em função da violação do direito humano à saúde.

Além disso, no que diz respeito às dimensões da acessibilidade, cabe destacar a relativa a não discriminação. Constata-se a ocorrência da discriminação sob duas perspectivas: no âmbito da própria pesquisa, com a diferenciação feita entre o grupo experimental e grupo controle, na medida em que se oportuniza para o primeiro grupo o medicamento experimental e se nega ao grupo-controle acesso a qualquer terapia; e em relação

10 Entende-se por efeito nocebo os efeitos indesejáveis produzidos pelo placebo, como o agravamento espontâneo das enfermidades e a ocorrência de novas doenças ou sintomas (Casabona, 2011).

à adoção de diferentes padrões entre os países de alta e os de baixa renda¹¹.

Passa-se à análise do não fornecimento de medicamento pós-estudo sob a perspectiva da violação do direito humano à saúde. O exame da temática implica observá-la a partir do seguinte recorte: o sujeito da pesquisa teve seu estado de saúde melhorado ou mantido com o uso da droga testada. Isso significa que caso o fármaco tenha se mostrado inferior ao padrão de comparação, descabe impelir a indústria a fornecer a droga objeto de teste, contudo, é dever da mesma não interromper o tratamento do sujeito da pesquisa, independentemente de estar fundado em medicamento já existente ou do fato do sujeito não ter tido tratamento antes da pesquisa iniciar. Por outro lado, caso o medicamento testado tenha sido comprovado eficaz, o sujeito deverá continuar sendo submetido ao tratamento, obviamente com a sua anuência, e seu acompanhamento há que ser monitorado pelo patrocinador.

Uma vez recebido o tratamento e presente relatório médico que ampare a manutenção da terapia objeto da investigação, o patrocinador da pesquisa é compelido a não impedir sua continuidade

11 Partindo-se do entendimento de duplo-standard como padrões éticos diferenciados comumente fundamentados nas relações assimétricas de poder entre os Estados, a utilização do placebo traduz de forma manifesta o emprego de métodos de pesquisa diferenciados em países de baixa e de alta renda. Ou seja, se a pesquisa fosse realizada em país de alta renda, muito provavelmente não se utilizaria o placebo, mas sim medicamento existente, enquanto padrão de comparação para a comprovação da eficácia do fármaco em teste. Por outro lado, em pesquisa realizada em população de em país de baixa renda, opta-se pelo placebo em virtude da vantagem econômica de tal opção, dentre outras razões. Segundo Garrafa e Lorenzo, os defensores do duplo-standard negam que haja desvio ético no fornecimento de placebo aos sujeitos de pesquisa do grupo-controle quando a investigação é realizada nos países de baixa renda, portanto, constata-se que a problemática é objeto de contenda ainda solucionada. Consoante Graaf e de van Delden, o ponto crucial do duplo-standard não é a comparação entre o padrão do país de baixa renda e o país de alta renda, mas sim, consiste na adoção de um padrão universal justificável, isto é, que seja aceitável em todos os países e campos da pesquisa.

por meio do fornecimento da medicação em estudo e da avaliação permanente da segurança dos pacientes. O direito humano à saúde abarca o direito ao tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas e laborais (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2000) e a sua violação sob a ótica da obrigação de respeitar significa que o Estado e os agentes privados têm o dever não de adotar medidas tendentes a obstar a sua efetivação. Desse modo, qualquer conduta, quer seja de agente estatal ou não, que impeça o sujeito da pesquisa a manter seu tratamento de saúde é violadora do direito humano à saúde. Tratando-se do Estado, a tipologia obrigacional direcionada ao tratamento de enfermidades impõe o dever de estabelecer serviços de saúde e de políticas de acesso a medicamentos. Ao passo que quando se trata de empresas, tão somente tem-se presente a obrigação de respeitar.

Da assertiva acima não se infere, por exemplo, que o aumento do preço de medicamentos, por parte da indústria farmacêutica, que impeça determinado tratamento, seja por si só violador dos direitos humanos. Isso porque o poder de compra do paciente nesse caso é fator determinante e cabe ao Estado arregimentar políticas públicas que regulem o preço dos fármacos, portanto, trata-se de questão sobre como assegurar a acessibilidade econômica e não de impedimento de manutenção de tratamento, como *prima facie* pode sugerir. Ainda, a prática empresarial há que ser a causadora da violação do direito humano à saúde, mesmo que haja uma rede de causas, aquela deve ser a prioritária. Sendo assim, na pesquisa biomédica, o sujeito se submete a tratamento patrocinado pela indústria, instituindo um liame entre ambos. O sujeito da pesquisa, que durante sua participação no experimento, não recorre a outras formas ou meios de tratamento, portanto, tornou-se dependente tão somente daquele advindo do experimento, o qual, uma vez findado, caso a patrocinadora não o mantenha, sua conduta diretamente ocasionou a suspensão do tratamento.

Como pontua Sherman (2007) mesmo uma obrigação negativa da empresa transnacional de não violar os direitos humanos pode ensejar a adoção de uma ação positiva. Nessa linha, a não infrin-

gência do direito à manutenção de tratamento demanda o fornecimento de medicamento por parte da indústria farmacêutica patrocinadora do estudo. Ainda, assinala-se que deixar o sujeito da pesquisa após o término do experimento sem tratamento irá, na maior parte dos casos, causar-lhe dano, ou seja, seu estado de saúde agravará ou até sua morte. Nesse caso, a indústria farmacêutica poderá ser responsabilizada pelo dano, pois a suspensão do medicamento diretamente ocasionou o evento, em que pese os argumentos contrários no sentido de que caberia ao Estado fornecer o medicamento para a continuidade do tratamento (Schlemper Júnior, 2010). Conforme o assinalado na introdução deste trabalho, a assunção de obrigações e responsabilidade à indústria não implica afastar o encargo concorrente dos Estados, contudo, tratando-se do sujeito da pesquisa, o que ocasionou o dano foi a conduta da indústria - a não manutenção da terapia - portanto, sua responsabilização é inequívoca.

Consoante o Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (2002), é a obrigação dos Estados e empresas de abster-se de ingerir-se, direta ou indiretamente, no exercício de qualquer direito humano. Em essência, a obrigação de respeitar consiste no dever geral de não causar dano (Sherman, 2007). Dessa forma, ambas as situações apresentadas – uso de placebo e não fornecimento de medicamento pós-pesquisa – têm o condão de causar danos à saúde do sujeito da pesquisa. O uso do placebo impossibilita o acesso a tratamento, o que pode acarretar o agravamento de sua enfermidade, e no caso do não fornecimento do fármaco após o término da pesquisa, da interrupção da terapia poderá decorrer a evolução da doença. Sendo assim, com fulcro no dever basilar não de causar dano constata-se que o uso do placebo e o não fornecimento de medicamento, nos contextos assinalados, podem ensejar graves violações dos direitos humanos.

4. Considerações Finais

O principal mote deste artigo é demonstrar que empresas transnacionais não estão alijadas da

cultura dos direitos humanos e, consequentemente, do dever erga omnes de respeito das normas insertas no Direito Internacional dos Direitos Humanos. Sabe-se que tal acepção ainda é incipiente, pois a visão corrente é no sentido de que tão somente os Estados submetem-se a tal padrão ético-jurídico de conduta. Contudo, constata-se que a ONU vem trabalhando na direção da construção de alicerces políticos e jurídicos com vistas a edificar o arcabouço específico que ampare a adoção de instrumentos normativos e mecanismos de monitoramento focados na empresa transnacional. Sendo assim, há que se disseminar o entendimento de que as empresas transnacionais, com poderio econômico inquestionável e penetração global, não devem passar incólumes se agirem de forma a violar os direitos humanos.

A partir de tal enfoque, buscou-se expor a concepção, defendida neste artigo, de que as problemáticas que giram em torno da pesquisa biomédica multicêntrica, quando realizadas em países de baixa renda e patrocinadas por empresa sediada em país de alta renda, há que serem enfrentadas no campo dos direitos humanos. Disso deriva a imperiosidade de recorrer aos sistemas de monitoramento dos direitos humanos, da ONU e regionais, objetivando denunciar a violação de direitos humanos por parte da indústria farmacêutica. Assim como, é importante que a Bioética se abra para incorporar, mormente em sua prática institucional, o referencial dos direitos humanos, enquanto barreira ética balizadora da pesquisa envolvendo seres humanos.

No âmbito internacional, a pesquisa envolvendo seres humanos está permeada por dois temas polêmicos, o uso de placebo e o fornecimento de medicamento pós-pesquisa. Neste estudo, tão somente centrou-se na violação do direito humano à saúde decorrente do emprego do placebo em grupo-controle quando existente medicamento eficaz e do não fornecimento de medicamento pós-pesquisa, quando o fármaco testado foi comprovado eficaz, ou, caso não tenha havido tal comprovação, há o medicamento padrão existente deve ser o objeto do fornecimento. À luz do referencial dos direitos humanos, o dever geral de não causar dano impõe à indústria farmacêutica a obrigação

de não ocasionar o agravamento da situação de saúde do sujeito da pesquisa ou a sua morte. Em consequência, a ausência de medicamento – no caso do placebo – implica o não tratamento, logo, a possibilidade de agravar a saúde do paciente, e, a obstrução do fornecimento do fármaco, finda a investigação, também pode vir a acarretar para o sujeito da pesquisa dano à sua saúde. Portanto, a indústria farmacêutica deve abster-se de usar placebo, salvo em situações realmente excepcionais e que não impliquem danos à saúde do sujeito da pesquisa, assim como o fornecimento de medicamento pós-pesquisa é imperioso - sem exceções -; uma vez inserto na pesquisa, o sujeito vincula-se à sua patrocinadora e depende dela para ser tratado, sendo a negação do tratamento inescusável.

Em conclusão, os direitos humanos não são meros recursos retóricos, a existência de mecanismos concretos de monitoramento impõe a todos que se ocupam da proteção dos sujeitos da pesquisa que se apropriem de seus modos de funcionamento e arcabouço normativo visando acioná-los para salvaguardar seus direitos humanos.

Agradecemos a Thiago Rocha da Cunha, do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, pelos ricos debates e pela ajuda imperiosa para a elaboração deste artigo.

Recibido: 30/9/2011

Aceptado: 24/10/2011

7. Referências

- ANNAS G, GRODIN M. 1988. Human Rights and Maternal – Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. *American Journal of Public Health*. Vol. 88, n. 4, p. 560 -563.
- ANGELL M. The ethics of clinical research in the third world. 1997. (Editorials). *The New England Journal of Medicine*. Vol. 337 (12), p. 847 – 849.
- AMM - Associação Médica Mundial. 1989. Declaração de Helsinque. [Versão eletrônica]. Acesso em 25 de julho 2011. Disponível em: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
- CASABONA CMR. (Diretor). 2011. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Tomo II. Comares, Granda, p. 1263 e 1270.
- COE – Conselho da Europa. 1997. *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina - Convenção de Oviedo*. [Versão eletrônica]. Acesso em 8 agosto de 2011. Disponível em: <http://www.coe.int/portal/web/coe-portal>
- COELHO RMG. 2007. *Proteção Internacional dos direitos humanos: a Corte Interamericana e a implementação de suas sentenças no Brasil*. Juruá, Curitiba.
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 1966. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. [Versão eletrônica]. Acesso em 10 de agosto de 2011. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/pacto_dir_economicos.htm
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 2000. *Recomendação Geral nº 14*. [Versão eletrônica]. Acesso em 2 de agosto de 2011. Disponível em: [www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En).
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 2002. *Cuestiones Substantivas que se Plantean en La Aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales - Observación general nº 15. El derecho al agua (artículos 11 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. [Versão eletrônica]. Acesso em 2 de setembro de 2011. Disponível em: www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf
- DAINESI SM. 2011. *Fornecimento de medicamento pós-pesquisa*. Tese (doutorado). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Programa de Medicina Preventiva. São Paulo, USP.
- DONNELLY J. 2003. *Universal Human Rights: in theory and practice*. 2ª ed. Cornell University Press, Nova Iorque.
- ENGSTROM V. 2002. *Who is responsible for corporate human rights violations?* [Versão eletrônica]. Acesso em 28 de junho de 2011. Disponível em: <http://web.abo.fi/institut/imr/norfa/ville.pdf>
- GARRAFA V, LORENZO C. 2008. *Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados*. [Versão eletrônica]. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(5): 497-520.
- LORENZO C. 2006. *Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos*

- en América Latina: análisis de su potencial eficacia. En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada A. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe; Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, p.167 – 190.
- McCORMODALE R. 2009. Corporate Social Responsibility and International Human Rights Law. *Journal of Business Ethics*. v. 87, n. 2, p. 385-400.
- NOLAN J, TAYLOR L. 2009. Corporate Responsibility for Economic, Social and Cultural Rights: Rights in Search of Remedy? *Journal of Business Ethics*. Vol. 87, n. 2, p. 433–451.
- OHCHR - The Human Rights Council. 2011. Guiding Principles for Business and Human Rights. [Versão eletrônica]. Acesso em 22 de junho de 2011. Disponível em: <http://www.business-humanrights.org/media/documents/ruggie/ruggie-guiding-principles-21-mar-2011.pdf>.
- RAMOS AC. 2003. Responsabilidade Internacional por Violação de Direitos Humanos. Renovar, Rio de Janeiro.
- SHERMAN JF. 2007. Corporate Duty to Respect Human Rights: Due Diligence Requirements. [Versão eletrônica]. Acesso em 12 de julho de 2011. Disponível em: <http://198.170.85.29/Sherman-Corporate-Duty-to-Respect-30-Nov-2007.pdf>.
- SCHLEMPER Junior BR. 2007. Acesso às drogas na pesquisa clínica. *Revista de Bioética*. Conselho Federal de Medicina, Brasília, Vol. (2), p. 248 – 266.
- SCHÜKLENK N, DARRAGH H. 2008. Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos. En: DINIZ, D; et all. Ética em Pesquisa: temas globais. Letras Livres/Editora UnB, Brasília, p.187 – 354.
- UNESCO – Organização das Nações Unidas para Desenvolvimento da Educação, da Ciência e da Cultura. 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. [Versão online]. Acesso em 4 de agosto de 2011. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.
- UN – United Nations. Human Rights Bodies. Disponível em: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>. Acesso em: 23 jun. 2011.
- VIDAL SM. ¿Ética o mercado? Uma decisão urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe; Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, p.167 – 190.