Universidade de Brasília Faculdade de Ciências da Saúde Programa de Pós-Graduação em Bioética

LUANA PALMIERI FRANÇA PAGANI

FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS
DO PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE
SOCIAL E SAÚDE SOB A PERSPECTIVA
DOS DIREITOS HUMANOS

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientadora: Professora Dra. Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira

Brasília

2012

LUANA PALMIERI FRANÇA PAGANI

FUNDAMENTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS DO PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE SOB A PERSPECTIVA DOS DIREITOS HUMANOS

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Aprovado em

BANCA EXAMINADORA

Professora Dra. Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira (Presidente)

Universidade de Brasília

Professor Dr. Eugênio José Guilherme de Aragão
Universidade de Brasília

Professor Dr. Cláudio Fortes Garcia Lorenzo
Universidade de Brasília

Dedico este trabalho ao meu marido, Renato Raoni Werneck Affonso, cuja ajuda, companheirismo e cumplicidade foram essenciais para o desenvolvimento desse estudo, e à minha família, que me proporcionou a base necessária para que eu buscasse minha realização profissional e no mundo acadêmico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, à minha orientadora, meu mestre, minha amiga, Prof. Dra. Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira, não só por ter me orientado nessa tese, mas pela amizade incondicional, por sempre estar presente, principalmente quando os obstáculos pareciam insuperáveis.

Agradeço, especialmente, à minha mãe, Analinda Palmieri, a quem devo tudo o que sou e que ainda pretendo vir a ser, por sempre me apoiar e por me fazer entender que é preciso lutar pelos meus sonhos, por mais inalcançáveis que eles pareçam ser. À minha vó, Neusa Palmieri, pelo carinho reconfortante que só uma vó pode oferecer, aos meus irmãos, Luã e Cauê, pela amizade e cumplicidade de sempre. À minha sogra, Regina, pela motivação nos momentos difíceis e pela ajuda imprescindível.

Ao Prof. Dr. Cláudio Lorenzo, agradeço imensamente pelas palavras de incentivo e conforto e, principalmente, pelas lições de sabedoria, as quais não se limitam a sala de aula e as quais servirão para além da vida acadêmica. Agradeço, também, o Prof. Dr. Eugênio de Aragão pela tolerância e compreensão.

RESUMO

O Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, contemplado no artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, representa um marco na agenda social da Bioética. Ao relacionar a saúde às guestões sociais, vinculando a promoção da saúde ao desenvolvimento social e correlacionando o direito à saúde e seus determinantes sociais, estabelece uma importante conexão entre a Bioética Social e o direito humano à saúde. Buscou-se, por meio desse estudo, analisar o diálogo existente entre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde e o direito humano à saúde, objetivando constatar se o Princípio, desenvolvido no Relatório sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde do Comitê Internacional de Bioética (CIB) da UNESCO, apresentou avanços em relação ao direito à saúde, cujo conceito e conteúdo foram conferidos pelas Nações Unidas, por meio da Recomendação Geral nº 14, de 2000. Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica, a partir do levantamento de livros e artigos nas bases de dados bibliográficas, principalmente no Portal de Periódicos da CAPES, como também foi feita uma leitura e interpretação analítica do Relatório do CIB e da Recomendação Geral nº 14, de 2000. Infere-se, desse exame, a partir dos parâmetros extraídos do referencial normativo dos direitos humanos, que não houve avanços no Relatório sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde em relação ao direito humano à saúde.

Palavras-chave: Responsabilidade Social e Saúde; direito humano à saúde; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos; Bioética Social.

ABSTRACT

The Principle of Social Responsibility and Health, as specified in article 14 of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, represents a milestone in the social agenda of bioethics. By linking health to social issues, linking health promotion to social development and correlating the right to health and its social, establishes an important connection between the Social Bioethics and the right to health. Sought, through this study was analyze the dialogue between the Principle of Social Responsibility and Health and the human right to health, aiming to ascertain whether the Principle developed in the Report on Principle of Social Responsibility and Health International Committee (IBC) of UNESCO, presented advances in relation to the right to health, whose concept and content were conferred by the United Nations, through General Recommendation No. 14, 2000. For this, we performed a literature search, based on a survey of books and articles in bibliographic databases, mainly in the Periodical Portal CAPES, as was also a reading and analytical interpretation of the Report of the CIB and General Recommendation No. 14, 2000. It is inferred, this examination of the parameters extracted from the reference standard of human rights that no progress was made in the Report on the Principle of Social Responsibility and Health in relation to the human right to health.

Key-words: Social Responsibility and Health; human right to health; Universal Declaration on Bioethics and Human Rights; Social Bioethics.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 DUBDH: PROCESSO DE ELABORAÇÃO, CONTEÚDO E NATUREZA	12
2.1 Processo de elaboração.	
2.2 Panorama do conteúdo e natureza da DUBDH.	<u> 10</u> 17
2.3 Interseção entre Bioética (Social) e Direito Humano à Saúde: uma visão	
COMPARTILHADA	22
2.3.1 Bioética Social: uma ênfase na saúde	.28
3 O REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMANO À	
SAÚDE	<u>33</u>
3.1 A NORMATIVIDADE INTERNACIONAL DO DIREITO HUMANO À SAÚDE: UMA VISÃO TRIPARTITE	
3.2 Referencial teórico-normativo: conceituando o direito à saúde.	
3.2.1 Relatório Geral nº 14, de 2000, do Comitê: concepção do direito à	
saúdesaúde	
4 ANÁLISE DO PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE	
LUZ DO REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMAN	
À SAÚDE: AVANÇO OU RETROCESSO?	<u>59</u>
4.1 PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE: UMA LEITURA DO	_
ARTIGO 14 DA DUBDH	<u>60</u>
4.1.1 Promoção da saúde e do desenvolvimento social: artigo 14.1 da	
DUBDH	<u>62</u>
4.1.2 Fatores relacionados ao direito à saúde: artigo 14.2 da DUBDH	<u>.65</u>
4.2 Princípio da Responsabilidade Social e Saúde: uma leitura do Relatório do	
Comitê Internacional de Bioética da UNESCO	<u>75</u>
4.2.1 Determinantes sociais de saúde e restrições ao acesso aos cuidad	<u>dos</u>
de saúde	
4.2.2 Dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde	<u>.78</u>
4.2.3 Áreas especiais em foco	<u>84</u>
4.2.4 Ações em curso	
4.3 Análise do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde à luz do referencial	
TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE.	<u>90</u>
4.3.1 Considerações gerais acerca Relatório do CIB	<u>91</u>
4.3.2 Percepção crítica do Princípio da Responsabilidade Social e Saúd	<u>e</u> _
sob a perspectiva do direito humano à saúde	<u>.94</u>
5 CONCLUSÃO	103
	106

1 INTRODUÇÃO

Em 2005, após um longo e amplo processo de discussão e elaboração, foi adotada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos (DUBDH), pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). Embora não seja o primeiro documento de uma Agência que verse sobre temas afetos tanto à Bioética quanto aos direitos humanos, esse instrumento jurídico universal representa um divisor de águas, na medida em que reconhece formalmente a aproximação entre os dois campos do saber: Bioética e Direitos humanos

Após a publicação da Declaração, a UNESCO se dedicou, à interpretação de somente três dispositivos da Declaração: o Princípio do Consentimento Informado, previsto no artigo 6, relatório de 2008, o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, contemplado no artigo 14, cujo relatório data de 2010, o Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e Integridade Pessoal, contido no artigo 8, objeto do relatório publicado em 2011. Esses Relatórios da UNESCO cumprem um importante papel no processo de explicação e fundamentação dos dispositivos sobre os quais firma seu entendimento, de modo a lhes conferir conteúdo, o que configura a densificação de princípios. Isso contribui para uma melhor compreensão pelos Estados e, por conseguinte, possibilita uma melhor aplicação dos princípios. Com relação à DUBDH há uma peculiar relevância quanto dois dos princípios elegidos para análise pelo CIB. Ambos estão envoltos por questões de justiça social e matizados por preocupações que vão além da autonomia individualista e da ética médica, de modo que se evidencia a nítida tendência de priorizar o indivíduo em relação ao interesse da ciência ou da sociedade, conforme estabelecido no artigo 3 da DUBDH, que ao dispor sobre o Princípio da Dignidade Humana e Direitos humanos, relacionado ao respeito pleno à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, assinala que "os interesses e o bem-estar da pessoa deve ter prioridade com respeito ao interesse exclusivo da ciência ou da sociedade" (1).

Todavia, o conteúdo do Princípio constante do artigo 8 da Declaração encontra-se mais consolidado na Bioética, enquanto que o Princípio da

Responsabilidade Social e Saúde carece de fundamentação ética e jurídica, por se tratar de uma inovação na agenda bioética, sendo escassa a bibliografia que aborda esse tema. A presente pesquisa visa, portanto, contribuir com o desenvolvimento e aprofundamento do conteúdo desse Princípio. Ademais, tendo em vista que o Princípio se evidencia como um marco na agenda social da Bioética, um estudo mais aprofundado sobre o assunto também contribuirá, sobretudo, com a Bioética latino-americana.

Nessa esteira, buscou-se não apenas realizar um estudo analítico sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, mas, principalmente, verificar se o conteúdo do Princípio desenvolvido pelo Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, no "Relatório sobre a Responsabilidade Social e Saúde", de 2010, quando analisado sob a luz do referencial teórico-normativo do direito humano à saúde, representa avanços ou retrocessos em relação ao que atualmente é respeitado, promovido e realizado por esse direito humano.

No que concerne à metodologia, foi realizada uma pesquisa bibliográfica. Procedeu-se ao levantamento de livros e artigos, estes foram pesquisados a partir da base de dados bibliográficos, principalmente na base de Periódicos CAPES, em português, espanhol e inglês dos seguintes temas, objetos centrais desse estudo: Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, Bioética Social, direito à saúde, Princípio da Responsabilidade Social e Saúde e responsabilidade social. No que toca ao direito à saúde e ao Princípio da Responsabilidade Social, também foi feita a análise de documentos – Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CDESC), o qual dispõe sobre o conceito e o conteúdo do direito humano à saúde; Relatório sobre Responsabilidade Social e Saúde, de 2010, do Comitê Internacional de Bioética (CIB) da UNESCO. Contudo, considerando que foram adotados métodos de análise diferentes para os Capítulos, no início de cada um deles será apresentada a metodologia aplicada.

O presente estudo foi estruturado em três capítulos. O primeiro se destinou a tratar da inserção do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde na DUBDH, evidenciando-se os esforços dos países latino-americanos para ampliar o escopo da Bioética por meio da inclusão de temas sociais. Para isso, foi apresentado o processo de elaboração da Declaração, relatando-se desde a iniciativa de se preparar um documento bioético-jurídico que formalizasse a interface entre Bioética

e Direitos humanos até a publicação da DUBDH. A parte final do Capítulo apresentou um panorama do conteúdo da Declaração, a qual se fundamentou precipuamente em princípios éticos, bem como algumas observações sobre sua natureza jurídica de *soft Law*.

O segundo capítulo dispôs sobre o referencial teórico-normativo do direito humano à saúde. Inicialmente, discorreu-se sobre a internacionalização da saúde, processo que envolveu, notadamente, três fatores congruentes, quais sejam, o reconhecimento dos direitos sociais, as reivindicações dos movimentos sanitaristas e a criação de uma organização internacional de saúde. Abordou-se, portanto, a normatividade internacional do direito humano à saúde, com vistas a subsidiar a explanação sobre a construção do referencial do direito à saúde, também objeto do Capítulo 2. O arcabouço teórico-normativo do direito humano a saúde foi apresentado a partir de duas perspectivas: teórica, por meio da pesquisa e do levantamento bibliográfico das principais publicações relacionadas à conceituação desse direito; e normativa, explorando-se a ampla concepção do direito humano à saúde conferida pelas Nações Unidas, mais precisamente, pela Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, a qual, ao discorrer sobre o conceito do direito à saúde e sobre seu conteúdo (por meio da apresentação de seus elementos essenciais e das obrigações dele decorrentes), corporificou o direito à saúde.

A finalidade do último Capítulo, ponto central desse estudo, consistiu em expor o teor do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde e analisar quais forma os avanços obtidos com a inclusão desse Princípio na DUBDH ao examiná-lo sob a luz do referencial teórico-normativo do direito humano à saúde desenvolvido no Capítulo 2. Dessa forma, dividiu-se o Capítulo em três partes. A primeira foi voltada para a conexão Bioética e Direitos humanos e, de modo mais específico, para a relação existente entre Bioética Social e direito humano á saúde. Posteriormente, focou-se no conteúdo do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, desenvolvendo-o a partir de uma leitura analítica do artigo 14 da DUBDH e do Relatório sobre Responsabilidade Social e Saúde, de 2010, do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Na última parte do Capítulo buscou-se apresentar uma percepção crítica acerca do Princípio, a fim de se averiguar se sua inserção na

DUBDH consistiu realmente numa inovação e se efetivamente contribuiu para a responsabilização, mormente, dos Estados, no que se refere ao direito à saúde.

Assinala-se, assim, que a presente pesquisa tem como objetivos analisar a conexão entre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, densificado no Relatório do CIB, e o direito humano à saúde, consolidado na Recomendação Geral nº 14, do CDESC; e verificar se houve avanços com a incorporação do Princípio na DUBDH, no sentido de se constatar se o conteúdo desenvolvido no Relatório do CIB sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde vai além do que já está estabelecido pelos direitos humanos. No desenvolver desse estudo serão trabalhados os parâmetros por meio dos quais se analisará e a existência de avanços.

2 DUBDH: PROCESSO DE ELABORAÇÃO, CONTEÚDO E NATUREZA

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos consiste num instrumento jurídico de enunciação de princípios bioéticos. Seu caráter abrangente se evidencia pelo desenvolvimento de temas bioéticos globais, envolvendo desde as questões éticas relacionadas aos avanços da ciência e da tecnologia até a preocupação com o meio ambiente, biosfera e biodiversidade e os problemas relacionados ao acesso à saúde e aos seus determinantes e condicionantes.

O amplo processo de elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, que perpassou pelo debate ético polarizado entre os países desenvolvidos, cuja tônica do discurso se voltava para os avanços tecnocientíficos, e os países em desenvolvimento, liderados, sobretudo, pelo Brasil, os quais buscavam imprimir à Declaração a percepção e concepção ético-social, concretizou e expressou o caráter multidisciplinar, pluralista e deliberativo-consensual da Bioética, a qual pode ser entendida como um "âmbito deliberativo sustentado em valores e traduzidos em conduta" (2). De acordo com Marcelo Palácios (2), a DUBDH é um instrumento necessário e oportuno, na medida em que servirá para orientar as respostas universais aos problemas bioéticos decorrentes do uso impróprio da ciência e da tecnologia, que trouxe algumas inovações, mormente, no que diz respeito ao desenvolvimento social e saúde.

É importante salientar que a DUBH se destinou a tratar dos mais variados e abrangentes assuntos. Seu amplo escopo envolveu desde a ética médica até as questões ambientais e de justiça social, destacando-se a tônica dada à saúde. O Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, nesse sentido, demarcou nitidamente as preocupações sociais em saúde, podendo ser compreendido não só como o marco da agenda social da Bioética, mas também, como importante elo de ligação entre a Bioética Social e o direito humano à saúde.

Esse Capítulo se destina a tratar do processo de elaboração da DUBDH, da de seu conteúdo e de sua natureza jurídica, dando maior ênfase à inserção do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, bem como a estabelecer o diálogo entre a Bioética Social e o direito humano à saúde, demonstrando-se, assim, qual a

importância do Princípio aludido nessa relação. Para fins de metodologia, foi feito um levantamento bibliográfico sobre a DUBDH e sobre a Bioética Social e realizouse uma leitura analítica da Declaração.

2.1 PROCESSO DE ELABORAÇÃO

A ideia de se elaborar um instrumento universal sobre Bioética surgiu, em 2001, em Paris, no decorrer da 31ª Sessão da Assembléia Geral da UNESCO, mais precisamente, durante a Mesa Redonda dos Ministros sobre Ciência, em que se discutia, dentre outros assuntos, princípios básicos bioéticos.

A Assembleia Geral é constituída pelos representantes dos Estados Membros e sua função primordial é traçar as políticas e as principais linhas de trabalho da UNESCO; sendo que cada país tem direito a um voto, independentemente de seu tamanho ou de sua contribuição para o orçamento da Organização (3). A Assembléia é realizada a cada 2 anos e no encontro dos Estados Membros, em 2001, foi adotada a Resolução 22, titulada "Programa de Bioética: Prioridades de Perspectivas", por meio da qual o Diretor Geral da UNESCO foi convidado a submeter um estudo técnico e jurídico acerca da possibilidade de se elaborar "normas universais sobre Bioética". O Diretor Geral, então, solicitou ao Comitê Internacional de Bioética (CIB), o qual é composto por 36 experts independentes que atuam em favor do progresso das ciências da vida e das suas aplicações com vistas a garantir o respeito da dignidade da pessoa humana e a liberdade (3), que analisasse a viabilidade desse estudo, esboçando, dessa forma, o Relatório do CIB sobre a Possibilidade de Elaboração de um Instrumento Universal sobre Bioética (4).

A partir dessa solicitação, o CIB, na sua Oitava Sessão, ocorrida em Paris entre os dias 12 e 14 de setembro de 2001, decidiu constituir um Grupo de Trabalho para a realização desse estudo. O Grupo de Trabalho trabalhou durante dois anos e, em 13 de junho de 2003, como resultado desse trabalho, apresentou o Relatório sobre a Possibilidade de Elaboração de um Instrumento Universal sobre Bioética, cujos relatores foram Giovanni Berlinguer e Leonardo de Castro. O Relatório, que se baseou nos estudos do Grupo de Trabalho e nas discussões do CIB, propôs-se a

examinar algumas questões bioéticas que deveriam estar contidas num instrumento internacional, de modo a elucidar como esse tipo de documento poderia contribuir para o estabelecimento de diretrizes relacionadas aos recentes desenvolvimentos científicos (5).

A Assembléia Geral, em sua 32ª Sessão, ocorrida em outubro de 2003, pronunciou-se no sentido de reconhecer ser "oportuno e desejável estabelecer padrões universais no campo da Bioética tendo em conta a dignidade humana e os direitos humanos, no espírito do pluralismo cultural inerente à Bioética" (3). Além disso, a Assembléia convidou o Diretor-Geral a submeter um esboço da Declaração na 33ª Sessão, o qual deveria ser preparado contando com a realização de consultas aos Estados Membros, outras organizações internacionais interessadas e entidades nacionais relevantes. O Diretor-Geral, então, repassou ao CIB a tarefa de elaborar a primeira versão da Declaração, o que consistiu basicamente em três fases: i. a primeira se concentrou no escopo e na estrutura do documento, por meio de consultas aos Estados Membros, de audiências realizadas com organizações não governamentais, organismos internacionais e com os comitês nacionais de bioética e de conferências feitas com especialistas; ii. a segunda fase consistiu na elaboração da versão preliminar da Declaração pelo CIB; e iii. por último, finalizou-se o texto do documento nos encontros com os especialistas governamentais (6).

As consultas possibilitaram um amplo e rico processo de percepção do que diversos atores esperavam de um instrumento universal sobre bioética. A proposta das consultas era justamente captar as idéias acerca do escopo e da estrutura da futura Declaração (6). O Comitê Interagencial de Bioética se reuniu em novembro de 2003, em Gênova, oportunizando o debate sobre o documento entre as agências das Nações Unidas e outras organizações intergovernamentais. Os Estados Membros foram consultados, em 2004, por meio de um questionário que envolvia, basicamente, perguntas sobre os objetivos e escopo do documento, sua estrutura e o conteúdo da Declaração. Dentre as 67 respostas oficiais recebidas, a maioria dos comentários apontou para a necessidade da Declaração conter princípios gerais, objetos de consenso, que pudessem ser aplicados a novos avanços científicos no futuro (6). Também foram realizadas consultas no decorrer da Sessão Extraordinária do CIB, realizada em abril de 2004, em que foram ouvidos diversos atores, tais como

organismos internacionais, organizações não-governamentais e comitês nacionais de bioética.

Após a realização das consultas, o CIB criou um Grupo de Redação ao qual se atribuiu a responsabilidade pela elaboração da versão preliminar da Declaração. No total, foram realizados seis encontros do Grupo de Redação e diversos foram os pontos discutidos, em que pese destacar, o título do instrumento, sua estrutura, quais seriam os princípios a serem estabelecidos de que forma deveriam ser dispostos, dentre outros tópicos. No tocante aos princípios, foi somente no último encontro, ocorrido em dezembro de 2004, que o Grupo optou por se prever uma única sessão de "princípios gerais" ao invés de manter a estrutura inicialmente planejada, em que se dividiam os princípios por categorias (princípios fundamentais, princípios derivados e princípios procedimentais). Henk tem Have e Michèle Jean destacam, nesse processo de elaboração inicial da Declaração, o princípio da primazia da pessoa humana, visto que esse princípio está diretamente vinculado ao respeito pela dignidade humana, de modo a evitar qualquer decisão supostamente tomada em favor da sociedade (6). Assim, o princípio da primazia da pessoa humana foi incorporado ao artigo que dispõe sobre a dignidade humana, tendo como limites, os princípios da justiça e da solidariedade (6).

No decorrer dos trabalhos do Grupo de Redação, houve uma significativa preocupação com a ligação entre as questões bioéticas e os problemas globais, em que se insere a questão da saúde e de seus determinantes sociais, razão pela qual o Grupo optou por desenvolver a idéia de responsabilidade social, já iniciada no Preâmbulo da Declaração e que foi posteriormente destacada como Princípio da Responsabilidade Social (6).

Após um ano de trabalho do Grupo de Redação, três Sessões do CIB, duas consultas escritas, diversas consultas realizadas em nível internacional, regional e nacional, o esboço da Declaração foi encaminhado ao Diretor-Geral da UNESCO, o qual submeteu o documento aos Estados-Membros, que decidiram pela adoção do instrumento. Passou-se então para a análise do esboço pelos especialistas governamentais indicados pelos Estados Membros no decorrer de dois encontros sucessivos, em abril e junho de 2005. Muitas divergências surgiram no decorrer desses encontros, polarizando-se o debate, principalmente, entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, estes liderados, sobretudo, pelo

Brasil. Ressalta-se que um dos principais pontos debatidos nesses encontros referiu-se à dimensão social presente na Bioética que deveria estar refletida na Declaração, a qual deveria envolver não somente os problemas emergentes, relacionados ao avanço tecnocientífico, como e, sobretudo, os problemas persistentes, referentes ao desenvolvimento, pobreza, saúde pública, acesso a tratamentos e cuidados de saúde.

Os Estados Unidos não compartilhavam a concepção defendida pelas nações em desenvolvimento, mormente, pelo Brasil, de que o escopo da Bioética abrange problemas econômicos e sociais, razão pela qual se alegava que a Declaração deveria incluir, dentre outras questões, disposições acerca da importância do acesso aos cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais (7). Esse entendimento dos países em desenvolvimento ficou claramente expresso e reivindicado na *Carta de Buenos Aires sobre Bioética e y Derechos Humanos,* documento elaborado ao final do segundo encontro dos especialistas por pesquisadores da América Latina e do Caribe. Dentre as questões levantadas na Carta, destaca-se a preocupação direcionada à dimensão social da Bioética e, sobretudo, à saúde, ao se ponderar que a Bioética não se restringe aos problemas éticos decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo também a preocupação com o meio ambiente e a biodiversidade e com os problemas éticos relativos à atenção e ao cuidado com a vida e a saúde, considerando-se ainda

Que o desenvolvimento das capacidades humanas essenciais somente é possível quando satisfeitas as necessidades básicas e que por isso todos os seres humanos precisam ter acesso a água potável, alimentação, moradia, medicamentos, educação, atenção médica e aos serviços públicos de saúde, garantias sem as quais não é possível se considerar qualquer sociedade como moral (8) (tradução livre).

As delegações dos países em desenvolvimento, em que pese a participação decisiva do Brasil, advogaram a necessidade de estar contido o reconhecimento do direito à saúde e a "afirmação da promoção da saúde e do desenvolvimento social com princípios que deveriam ser aplicados por todos, particularmente pelos Estados" (6). Nesse sentido, ganhou relevância no encontro dos especialistas o Princípio da Responsabilidade Social, objeto do art. 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos. De acordo com Swedenberger Barbosa (9), o art.

14 da Declaração foi um dos temas mais delicados, tendo em vista que o ordenamento jurídico dos Estados Unidos não reconhece o direito ao acesso universal à saúde.

Após o amplo processo de elaboração da Declaração, o qual perpassou pelo CIB, pela análise e contribuições do Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB), dos Estados Membros da UNESCO, de diversos especialistas governamentais indicados por estes, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos foi adotada por aclamação pela Assembléia Geral em outubro de 2005, contemplando, como resultado dos esforços dos países em desenvolvimento, uma perspectiva ético-social, em que se insere o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde.

2.2 PANORAMA DO CONTEÚDO E NATUREZA DA DUBDH

Não se pretende esgotar o conteúdo da DUBDH, porquanto o foco seja o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde. Todavia, importa apresentar um breve panorama sobre a natureza jurídica e sobre o conteúdo da Declaração, a fim de melhor contextualizar o Princípio e suas possíveis aplicações.

No que toca ao conteúdo, a DUBDH é estruturada da seguinte forma: Preâmbulo, Disposições Gerais, Princípios, Aplicação dos Princípios, Promoção da Declaração e Disposições Finais. O Preâmbulo contextualiza o momento e as razões para a elaboração de instrumento universal de Bioética e sua interface com os Direitos humanos, servindo, inclusive e sobretudo, como elemento de interpretação para os demais dispositivos da DUBDH e, embora integre o texto legal, o preâmbulo não possui qualquer normatividade (10). A dimensão social da Bioética refletida na Declaração, conforme o elucidado no tópico anterior, que trata da elaboração da DUBDH, pode ser verificada já no Preâmbulo, cujo texto invoca o reconhecimento à saúde integral, não restrita à investigação científica e tecnológica, e a necessidade de se desenvolver novas formas de responsabilidade social como meio de se alcançar a justiça e a equidade a partir do desenvolvimento tecnocientífico.

No que toca às Disposições Gerais, os art. 1º e 2º versam, respectivamente, sobre o escopo e os objetivos da Declaração. Consta do primeiro artigo que a Declaração "trata das questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes são associadas, aplicadas aos seres humanos" e que é, num primeiro plano, dirigida aos Estados, não se excluindo de seu âmbito de aplicação os indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas ou privadas. Os destinatários da DUBDH refletem sua função orientadora, a qual é bem explicitada no art. 2º, o qual dispõe que, dentre os demais objetivos, a DUBDH deverá proporcionar, a partir de seus princípios universais, diretrizes para a formulação da legislação, das políticas e/ou de outros instrumentos bioéticos dos Estados, orientando também as ações de seus demais destinatários. A preocupação ética com os problemas sociais também se evidencia no art. 2°, na medida em que insere-se nos objetivos da Declaração a promoção do acesso equitativo aos avanços médicos, científicos e tecnológicos, a partir do compartilhamento dos conhecimentos adquiridos e dos benefícios decorrentes de tais avanços, mormente, no que diz respeito às necessidades dos países em desenvolvimento.

Os Princípios estão dispostos entre os art. 3º e 17 da DUBDH. São eles: i. dignidade humana e direitos humanos; ii. efeitos benéficos e efeitos nocivos; iii. autonomia e responsabilidade individual; iv. consentimento; v. pessoas incapazes de consentir; vi. respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; vii. vida privada e confidencialidade; vii. igualdade, justiça e equidade; ix. não discriminação e não estigmatização; x. respeito pela diversidade cultural e do pluralismo; xi. solidariedade e cooperação; xii. responsabilidade social e saúde; xiii. partilha dos benefícios; proteção das gerações futuras; e xiv. proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Constata-se que a DUBDH fundamentou-se, essencialmente, na assunção de princípios, os quais são dotados de alta carga axiológica, o que lhes confere conteúdo ético, exprimindo "valores em função dos quais se explica e se legitima o conteúdo concreto do documento" (11) e possibilitando a orientação acerca dos comportamentos a serem seguidos para que se promova um estado ideal de coisas sem, no entanto, implicarem verdades absolutas (12). A opção por um instrumento cujo cerne se centra na enunciação de princípios implica certa generalidade e abstração, características decorrentes propriamente dos princípios, e a DUBDH,

além de claramente fazer essa opção não direcionou a conceituação e significação dos princípios nela contidos, o que, para Andorno pode ser visto como uma estratégia de cunho prático, uma vez que seria praticamente impossível se chegar a um consenso global, entre os 191 países envolvidos, quanto ao significado preciso de "dignidade humana", "justiça", "autonomia", dentre outros, pois sua conceituação envolve fatores históricos, filosóficos e culturais. Nesse sentido, entende-se que a "generalidade na formulação dos princípios pode ser justificada, em última análise, pela necessidade de encontrar um equilíbrio entre o universalismo de algumas normas bioética e o respeito pela diversidade cultural" (13).

A adoção de um instrumento escudado em princípios universais é coerente com a natureza jurídica própria da declaração, porquanto seja esta um instrumento não dotado de coercitividade, e coaduna-se com o propósito da DUBDH, a qual é um documento internacional de Bioética, em que deve se priorizar o diálogo multidisciplinar e plural em detrimento da imposição legalista, comum em instrumentos estritamente jurídicos. Ou seja, o conteúdo principiológico da Declaração reforça o caráter consensual da Bioética, que não se pauta em opções morais individuais, mas, ao contrário, frente à atual sociedade plural, escuda-se em parâmetros gerais capazes de conduzir a um amplo consenso entre os atores envolvidos (11), de modo a corporificar uma pauta ética global mínima (14).

Os art. 18 a 21 se destinam à Aplicação dos Princípios, abrangendo a tomada de decisões e o tratamento das questões bioéticas (art. 18), no sentido de que devem se encorajar o profissionalismos, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, bem como a realização de debates regulares, públicos e plurais entre os envolvidos e a sociedade; a criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas (art. 19); e a promoção da avaliação e gestão de riscos relativos à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas (art. 20). No que diz respeito à Promoção da Declaração, os art. 22 e 23, respectivamente, prevêem a necessidade dos Estados de se compromissarem com a adoção de medidas voltadas para a concreção e aplicação dos princípios enunciados na DUBDH e com o fomento da educação e da formação em Bioética. Além disso, o art. 24 dispõe sobre a cooperação internacional, em nível cultural e científico, e sobre a solidariedade entre os países.

As Disposições Finais firmam o entendimento de que os princípios enunciados na DUBDH são independentes e complementares (art. 26) e prevêem algumas excepcionais hipóteses de limitação aos princípios (art. 27). Por fim, o art. 28 enfatiza que a Declaração não pode, em qualquer hipótese, ser usada para justificar uma conduta contrária aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.

Quando da elaboração desse instrumento universal sobre Bioética se optou pela adoção da declaração, cuja finalidade precípua é a proclamação de princípios, não possuindo, todavia, coercitividade e não sendo passível de ratificação (15). Em face de seu caráter jurídico não vinculante, visto que não produz obrigações jurídicas para os Estados e, por conseguinte, não tem o condão de gerar sanções, a declaração se insere dentre as normas de soft law, cuja característica delimitadora é justamente o poder vinculativo, que lhe difere do que chamamos de hard law, termo utilizado para designar as obrigações jurídicas vinculantes. A soft law possibilita se chegar a um acordo mais facilmente da que a hard law, podendo-se dizer que a soft law facilita os compromissos e as cooperações internacionais principalmente entre atores de diferentes interesses e valores e de graus de poder desiguais (16). De acordo com Alvarez (17), os Estados tendem a recorrer à soft law por seis diferentes razões, dentre as quais cumpre salientar: i. para diminuir as barreiras constitucionais ou legislativas nacionais para a elaboração de tratados; ii. para possibilitar uma necessária flexibilidade frente às diferentes condições entre as nações envolvidas; iii. para oportunizar que outras pessoas jurídicas não internacionais participem do processo de elaboração e/ou execução da norma; e iv. para permitir a evolução dos padrões (até então estabelecidos) em circunstâncias de mudança.

Pelo fato de ser uma soft law, a declaração não tem a pretensão de obrigar os Estados ao seu cumprimento, contudo, exerce a função de encorajá-los a adotar seus preceitos, visto que esse tipo de instrumento, ainda que não vinculativo, comporta o compromisso político entre os Estados, compromisso esse que muito possivelmente não teria sido assumido sob outra forma (13). Andorno (13) ressalta que os instrumentos de soft law, tal qual as declarações, apresentam a vantagem de permitir uma familiarização gradual das normas propostas antes de adotar um instrumento vinculativo, como por exemplo, a convenção.

Não obstante a DUBDH seja um instrumento não vinculativo, não é possível negar-lhe valor jurídico, o qual compromete o Estado perante a comunidade internacional, no sentido do dever de respeitar seu conteúdo, visto que o seu valor jurídico não se confunde com a eficácia jurídica interna a ser conferida por cada Estado em relação ao seu ordenamento pátrio (11). Isso significa dizer que o fato da Declaração não irradiar obrigações diretas quanto ao seu cumprimento não obsta sua função de orientar os Estados na elaboração de sua legislação e políticas internas, como também não significa que futuramente o documento não possa vir a ser acordado entre os Estados como instrumento *hard law*.

A grande inovação da DUBDH refere-se ao fato de ser o primeiro instrumento universal eminentemente bioético, de cunho abrangente, e ser o primeiro documento jurídico-internacional a reconhecer formalmente a interface entre Bioética e Direitos humanos, podendo-se argumentar, a partir disso, que a Declarção "tornou estável e irrefutável a interconexão entre Bioética e Direitos humanos" (18). Ao contrário do que se pode alegar, a DUBDH é um documento de Bioética, na medida em que se centra na enunciação de princípios bioéticos, e não um instrumento de Direitos humanos. A utilização do referencial dos Direitos humanos, o qual consiste na base ética compartilhada pelos Estados, permitiu o diálogo entre estes sobre temas globais, conferindo à DUBDH um caráter político e legal (18). Importa reconhecer que

A DUBDH pode ser encarada como a junção de três pólos de influência: a da linguagem normativa internacional – Direitos humanos; a linguagem das teorias morais de cunho bioético, como a ética médica ou a ética ambiental – princípios bioéticos presentes na DUBDH; linguagem de arranjo político – aquela que não se ampara no campo jurídico, nem no bioético, mas sim parece resultante do pacto político que possibilita a existência de acordos entre os Estados – como exemplo a redação final do art. 14 da DUBDH sobre responsabilidade social e saúde(18).

Dentre as justificativas apresentadas por Aline A. S. de Oliveira(18) para a adoção do referencial dos Direitos humanos na DUBDH destaca-se, para fins inclusive de recorte metodológico, posto que o objetivo desta tese é o desenvolvimento e aprofundamento dos aportes jurídicos e bioéticos acerca do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a relevância da utilização da linguagem de tais direitos no que toca à temática da saúde pública. Tendo em vista

que o direito à saúde é um direito humano e considerando-se os direitos humano relacionados aos determinantes e condicionantes da saúde, a inserção do referencial dos Direitos humanos na DUBDH viabilizou a inclusão do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde na Declaração. Contudo, essa relação entre o direito humano à saúde e o Princípio, objeto desse estudo, será melhor desenvolvida no quinto e último capítulo, o qual se destina à análise deste Princípio à luz do referencial teórico-normativo do direito humanos à saúde.

2.3 INTERSEÇÃO ENTRE BIOÉTICA (SOCIAL) E DIREITO HUMANO À SAÚDE: UMA VISÃO COMPARTILHADA

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos é o primeiro instrumento universal eminentemente bioético, de cunho abrangente, e é o primeiro documento jurídico-internacional que reconhece formalmente a interface entre Bioética e Direitos humanos, embora outros documentos éticos anteriores tenham tratado de temas conexos a esses dois campos, a exemplo da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos humanos, adotada pela Assembleia Geral da UNESCO em 1997. Nas palavras de Koïchiro Matsuura, Diretor Geral da UNESCO, "pela primeira vez na história da Bioética, os Estados-membros comprometeram-se, e a comunidade internacional, a respeitar e aplicar os princípios fundamentais da Bioética condensados num texto único", de modo a reconhecer, consequentemente, a interligação existente entre Bioética e Direitos humanos, no domínio específico da Bioética (1).

Pode-se dizer que é recente a exploração doutrinária dessa aproximação, que pode ser vista sob um duplo aspecto: tanto no que se refere à utilização dos referenciais dos Direitos humanos na Bioética, quanto no que diz respeito à inserção da Bioética no enquadramento do direito internacional dos Direitos humanos. Contudo, como o presente estudo tem como norte a DUBDH e, haja vista que, nesse caso, é proeminente a inserção dos referenciais dos Direitos humanos no campo da produção normativa bioética, buscar-se-á desenvolver, brevemente, a interface a partir da perspectiva da utilização da linguagem dos Direitos humanos pela Bioética.

O Preâmbulo contextualiza a interface entre Bioética e Direitos humanos, indicando que a DUBDH deve ser interpretada em consonância com Direito Internacional dos Direitos humanos. Contudo, a Declaração apenas formaliza, em nível internacional, o reconhecimento dessa interface, visto que a visão compartilhada entre esses dois campos do saber não é tão recente, devendo-se levar em conta, inclusive, o momento histórico em que floresce tanto os Direitos humanos quanto a Bioética.

Qualquer discurso sobre a Bioética implica olhar para um passado marcado por violações à integridade e à dignidade da pessoa humana. Sua origem está em diversos acontecimentos, que na maioria, envolveram atrocidades, abusos, violação de princípios e direitos de seres humanos, em que pese destacar as experiências nazistas ocorridas durante a Segunda Guerra Mundial, as quais conduziram ao primeiro documento que estabelecia explicitamente o princípios éticos orientadores das pesquisas envolvendo seres humanos – o Código de Nuremberg. Face a esses eventos, os Estados tiveram que, irreversivelmente, reestruturar-se com ênfase nos direitos humanos (19), marcando uma nova era da humanidade. Começou-se, portanto, a refletir-se sobre a necessidade de não apenas se discutir sobre a existência ou inexistência dos Direitos humanos ou, ainda, sobre sua concepção. A preocupação passou a se centrar na proteção de tais direitos, frente à exposição da condição de vulnerabilidade ocasionada pelo momento histórico de violação à dignidade do ser humano, evidenciando-se, assim, a urgência de parâmetros éticos para as relações humanas.

Em reposta a esses acontecimentos e, considerando-se a urgência de balizadores éticos e jurídicos para a convivência social, foi adotada, em 1948, pela Assembleia Geral das Nações Unidas, a Declaração Universal de Direitos humanos, que materializou a preocupação com os direitos humanos e com a necessidade de uma diretriz ética. A força jurídico-valorativa da Declaração contribuiu para a recuperação de valores éticos, sendo o marco de um novo momento da história da humanidade, na qual se insere a Bioética (20).

Além da comum procedência histórica, segundo Aline A. S. de Oliveira, a Bioética e os Direitos humanos tem como fundamento precípuo o princípio da dignidade humana e o escopo de balizar determinadas práticas sociais, salvaguardando, assim, os bens éticos básicos (18). Dentro de uma perspectiva

global da Bioética e, partindo-se do entendimento apresentado no Capítulo anterior de que os Direitos humanos, enquanto direitos morais, apresentariam uma dupla vertente - ética e jurídica (21), mostra-se de fácil aproximação esses dois campos do saber, por meio dos valores éticos compartilhados.

Num primeiro momento a Bioética se limitou ao campo da medicina, mais precisamente, à relação entre médico-paciente, e às inquietações éticas provocadas pelas pesquisas envolvendo seres humanos. Dessa forma, verificava-se um enfoque eminentemente individualista, cujo cerne era a garantia e a proteção da autonomia dos indivíduos. Todavia, esse campo do saber cada vez mais vem se expandido, de modo a abranger questões inclusive no que toca à saúde pública. Essa perspectiva global pode ser verificada, sobretudo, na própria concepção de Bioética desenvolvida na DUBDH, em seu primeiro dispositivo (Artigo 1.1), como campo do saber que trata das questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias correlatas, considerando-se suas dimensões sociais, jurídicas e ambientais.

Nessa esteira, de acordo com Knowles (22), os Direitos humanos serviriam como a língua franca da Bioética Global. A partir da compreensão de que tais direitos configurariam uma estrutura moral universal, a linguagem dos Direitos humanos ajudaria não somente a compreender, como também a responder às exigências éticas globais da Bioética. A linguagem e a agenda política dos Direitos humanos seriam de grande valia para a nova tendência da Bioética, fundada em preceitos mais amplos, como o da justiça social (23).

Knowles (22) apresenta relevantes considerações acerca da contribuição da utilização da linguagem dos Direitos humanos para a Bioética, cabendo destacar três delas. A primeira se refere à força moral e retórica dos Direitos humanos, responsável pelo familiar e notável reconhecimento desses direitos entre os Governos e, inclusive, entre seus jurisdicionados. Também apresentam significativa força jurídica ao prescrever condutas e ao incluir as noções de responsabilidade e de obrigações recíprocas, vez que, situando o indivíduo num contexto social, devese considera-lo como portadores de deveres, moralmente responsável por suas ações. Outra contribuição apontada pelo autor (22) se relaciona com o fato de que os Direitos humanos estão contidos em instrumentos jurídicos assinados e ratificados pelos Estados. Isso significa dizer que: i. os Estados, mesmo com

diferentes culturas e distintas condições socioeconômicas, compartilham, ainda que minimamente, de alguns valores éticos; e ii. no âmbito da criação de normativas internacionais, esses direitos existem dentro de instituições do sistema legal internacional, sendo que essas instituições não apenas fornecem mecanismos de identificação de questões que importam tanto aos Direitos humanos quanto à Bioética, como também apresentam soluções para dilemas envolvendo tais questões e influem na formulação e implementação de políticas públicas pelo Estado envolvido.

Convém acrescentar que o sistema legal internacional em que estão inseridos os Direitos humanos, ao desempenhar a função de proteção desses direitos no cenário mundial, torna-se importante fator de salvaguarda dos bens éticos, compartilhados também pela Bioética. Logo, a utilização da ferramenta desses direitos no estabelecimento de uma Bioética Global conferirá aos bens bioéticos uma substancial proteção oferecida pelo ordenamento internacional de Direitos humanos (13).

Dessa forma, constata-se que a utilização do substrato do referencial dos Direitos humanos, em face de seu valor ético e de seu escopo universal (22) possibilita à Bioética uma ampla discussão acerca dos mais variados temas, envolvendo desde a ética médica, pesquisa envolvendo seres humanos e alocação de recursos em saúde, até problemas de justiça social, como a pobreza e marginalização dos vulneráveis. Nesse sentido, é possível afirmar que a saúde pública e o direito à saúde são significativos pontos de interligação entre a Bioética e os Direitos humanos.

Como já foi mencionado, após a Bioética global de Potter, esse campo do saber se voltou para as questões individuais e a autonomia, particularmente, era o tema dominante. Todavia, começou-se a alargar o escopo desse campo do saber para abranger também problemas de cunho social, mormente, no que diz respeito às questões relacionadas à saúde. Vem se conferindo, nas últimas décadas, uma maior importância a temas como o acesso equitativo às ações e serviços de saúde e alocação de recursos sanitários, bem como vem depositando mais atenção aos assuntos afetos à saúde pública. Para Callahan (24), essa crescente visibilidade conferida à saúde pública se deve a dois principais fatores. O primeiro é atribuído à larga disseminação das doenças infecciosas e o segundo, ao reconhecimento de

que a saúde da população se refere muito mais a medidas de saúde pública e a condições socioeconômicas do que aos avanços biomédicos. Sendo assim, quanto mais se sobressai a área da saúde pública, mas proeminentes se tornam as questões éticas correlacionadas a essa área, como as relacionadas à promoção da saúde e prevenção de enfermidades, à redução de riscos para a saúde, pesquisas de saúde pública, especialmente a pesquisa epidemiológica, e as desigualdades estruturantes e socioeconômicas, salientadas por Callahan (24).

As questões acima descritas são comuns tanto à Bioética, quanto à saúde pública e ao direito à saúde. Isso corrobora o entendimento de Jonathan Mann de que saúde pública, a ética e os Direitos humanos possuem objetivos compartilhados e estão inter-relacionados (25). A utilização do referencial dos Direitos humanos, aliado às diretrizes bioéticas, permite, dentre outras coisas, introduzir a concepção de dignidade humana na saúde, de modo com que haja uma convergência para a busca da garantia e da promoção de condições mínimas para uma vida digna e saudável. Isso implica o estabelecimento de um padrão de acesso equitativo e de qualidade às ações, bens e serviços de saúde, refletindo as preocupações éticas e sanitárias na no respeito, na proteção e na e realização do direito humano à saúde, envolvendo os determinantes sociais de saúde.

Consoante Arras e Fenton (23), o direito à saúde não se restringe a garantir o acesso a determinada intervenção médica, envolve, sobretudo, reivindicações relativas à justiça social, como a questão do acesso as ações e serviços de saúde e a seus determinantes sociais. Contudo, dispor destas questões apenas com base no direito à saúde não é suficiente. O direito à saúde, nesse caso, é de uso limitado, pois não possibilita concluir, em situação de escassez de recursos, quem deveria obter o que e em que condições (23). O direito à saúde impõe, dentre outros direitos, a garantia de acesso equitativo, livre de discriminações, aos bens, estabelecimentos e serviços de saúde, como pontuado na Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas, sendo esse acesso um dos elementos constitutivos de tal direito, conforme apresentado no Capítulo anterior. Entretanto, o direito à saúde não apresenta quais são os melhores métodos para se tomar as decisões referentes à alocação de recursos. Ou seja, o conceito de direito à saúde é incapaz de resolver os problemas complexos de alocação de recursos num contexto de escassez (23). Frente a essa

constatação, ressalta-se a necessidade de uma forte aliança entre Bioética e os Direitos humanos, mormente, no tocante ao direito à saúde.

A globalização, entendida como o processo caracterizado pela crescente interdependência das nações e das populações e pela integração de suas economias, culturas e governos (26), também gerou impactos negativos no direito à saúde dos indivíduos e da população e também no que se refere aos determinantes sociais da saúde, sobretudo no que toca ao acesso equitativo a esses bens e serviços (26). Para Fox e Meier (27), a globalização beneficia muito mais os países desenvolvidos do que os países em desenvolvimento, consistindo em relevante fator de injustiça social a nível mundial, com vistas a solucionar esse problema, de forma a buscar a melhoria global da saúde e do bem-estar individual e coletivo, é necessário uma aproximação com o referencial dos Direitos humanos.

Não se pretende refutar os benefícios advindos da globalização, porém, devese reconhecer que esse fenômeno polarizou ainda mais as diferenças entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, enfatizando a necessidade de se voltar o olhar, no cenário mundial, para a questão da justiça social. A globalização afetou, sem dúvidas, o acesso e a forma de exercício do direito à saúde nos países em desenvolvimento, incorrendo tanto em avanços quanto em retrocessos. Sobre esse aspecto pode-se citar, como fator positivo, as licenças compulsórias para produção de medicamentos de alto custo em países que até então apenas importavam o produto e que por isso não alcançavam um nível satisfatório de fornecimento à população necessitada. Por outro lado, a pesquisa envolvendo seres humanos, ao transpor fronteiras, ocasionou diversos tipos de violações ao direito à saúde dos sujeitos de pesquisa, mormente, quando diz respeito à realização de pesquisas em países em desenvolvimento patrocinadas pelos países desenvolvidos. Nesse sentido, urge o fortalecimento da aliança entre Bioética e Direitos humanos, especialmente no que diz respeito ao direito humano à saúde.

2.3.1 Bioética Social: uma ênfase na saúde

A Bioética global proposta por Potter, em 1971, ficou por muito tempo reduzida à concepção principialista de Tom Beauchamp e James Childres. Trata-se do conhecido Principialismo, teoria utilizada estritamente para reflexão e solução de questões biomédicas, ou, mais precisamente, da ética clínica, cujos pilares consistem em quatro princípios, quais sejam, o da autonomia, o da beneficência, o da não-maleficência e o da justiça.

Muito embora a Bioética tenha sido confundida com a própria teoria principialista, essa concepção restrita da Bioética começou a ser questionada, principalmente pelos bioeticistas da América Latina. Uma das principais críticas a essa teoria se refere à exacerbação do princípio da autonomia, até justificada nos países desenvolvidos de origem anglo-saxônica, mas que não correspondia à realidade dos países em desenvolvimento, os quais carecem de uma atenção maior acerca das questões de justiça social.

Todavia, não bastava que os países em desenvolvimento, sobretudo os da América Latina, questionassem o recepcionamento acrítico de teorias advindas dos países desenvolvidos cujas maiores preocupações não são, via de regra, relacionadas à realidade de pobreza, de escassez de recursos sanitários, de problemas estruturais na educação e na saúde pública, dentre outros fatores. Assim, os acadêmicos dos países em desenvolvimento começam a se voltar para a elaboração de outras vertentes e teorias da Bioética que melhor condissessem com as suas necessidades socioeconômicas. Dentro dessa perspectiva, começou-se a falar em Bioética Social e em suas vertentes, como a Bioética de Intervenção e a Bioética de Proteção, de origem latino-americana.

A Bioética Social, também chamada de Bioética Pública¹, surge da inquietude acadêmica ao se constatar o risco da disciplina se desligar da realidade e dos problemas sociais, os quais exigiam, para sua reflexão e solução, uma Bioética que abordasse "os problemas de saúde pública, atenção médica, pesquisa biomédica, ecologia e resguardo do espaço privado pela colonização biopolítica" (28). Nesse

¹ Miguel Kottow utiliza a expressão Bioética Pública. Contudo, a proposta de uma Bioética Pública de Kottow (59), converge com os propósitos e finalidades da Bioética Social, termo utilizado por alguns bioeticistas como Léon F.J. e Francisco Javier Léon Correa (60x5)

sentido, reafirma-se a percepção de que muitos dilemas ético-clínicos não advêm exclusivamente da relação médico (ou profissional de saúde) e paciente, mas sim, decorrem de diversos outros fatores que extrapolam a ética clínica, devendo-se, portanto, pensar em uma Bioética Social voltada para a ética das políticas públicas de saúde, da gestão das instituições de saúde, da distribuição dos recursos sanitários, dentre outras preocupações (29).

Consoante Kottow (28), precisa-se de uma Bioética que se volte para os problemas de relevância social e que foque sua atenção nas preocupações dos países em desenvolvimento, razão pela qual o autor propõe uma Bioética que se fundamente em quatro pilares: i. participação social ampla, própria de uma democracia deliberativa; ii. deliberação democrática, vinculada à concepção de participação social, que seja representativa das inquietudes sociais; iii. desenvolvimento de uma ética de proteção que se proponha a empoderar os vulneráveis, como forma, inclusive, de se conquistar espaços de participação da cidadania; e iv. proposta de um pragmatismo estruturado, fundado na moral comum, que seja capaz de alcançar "acordos comunitários necessários para a fluidez e eticidade do funcionamento social", produzindo assim, instâncias e programas destinados a enfrentar as necessidades da comunidade e a fomentar o empoderamento dos excluídos, o que seria possível por meio da criação de comissões nacionais de bioética fortalecidas (28).

A Bioética Pública desenvolvida por Kottow (28) tem o mesmo escopo que a Bioética Social defendida por Correa, primando pela descolonização do espaço privado e, por conseguinte, conferindo ênfase às preocupações sociais. Contudo, o foco de Correa (29) é sobre os princípios dessa Bioética e não sobre seus embasamentos teóricos. Para isso, o autor propõe uma releitura dos princípios bioéticos, adequando-os à perspectiva social, ao que ele chamou de princípios intermediários entre a Bioética Clínica e a Bioética Social, dentre os quais o autor destaca os da não-maleficência, da responsabilidade, da justiça, da autonomia, da beneficência e da solidariedade.

Constata-se que a Bioética Social desloca o foco das ciências biomédicas para contemplar também as ciências sociais, bem como centra-se mais em questões relacionadas aos problemas socioeconômicos e sanitários, consolidando preocupações próprias dos países em desenvolvimento. Daniel Wikler (30) se refere

a essa perspectiva social como a quarta fase em que se encontra a Bioética, a qual se destina às preocupações sanitárias, inclusive no que toca aos determinantes de saúde. Isso implica, dentre outras coisas, a responsabilidade dos países desenvolvidos em relação às condições de saúde enfrentadas nos países em desenvolvimento. Não há como os ditos países manter a indiferença em relação às iniquidades na alocação de recursos, tanto em nível nacional quanto na esfera internacional, ao compartilhamento de recursos sanitários, aos riscos ambientais e a outros fatores que impactam a saúde (30), que não mais se limitam pelas fronteiras geográficas dos países.

Dessa forma, é possível afirmar que a Bioética Social consiste na ética aplicada comprometida com os valores sociais e com as necessidades básicas da população, de modo a garantir e promover a dignidade humana. Como resultado de um longo processo de críticas à importação da Bioética anglo-saxônica, que não absorvia as preocupações dos países em desenvolvimento, a Bioética Social foi sendo desenvolvida de forma a emoldurar os problemas latentes dos países em desenvolvimento (sem a eles se limitar), mormente, os conhecidos problemas persistentes ou cotidianos² da Bioética, que, de acordo com Garrafa (31), são aqueles relacionados, principalmente, "com a falta da universalidade no acesso das pessoas aos bens de consumo sanitário e à utilização equânime desses benefícios por todos cidadãos indistintamente".

A tônica dada à área da saúde pela agenda social da Bioética aproxima ainda mais a relação entre esse campo do saber e os Direitos humanos. Nessa esteira, entende-se que o referencial dos Direitos humanos se ajustaria devidamente à agenda social dessa Bioética desenvolvida pelos países em desenvolvimento, destacadamente, os países da América Latina. Considerando-se o enfoque dado à temática sanitária, é possível se visualizar uma estreita conexão entre a Bioética Social e o direito humano à saúde.

² O termo "Bioética Cotidiana", utilizado por Giovanni Berlinguer, se refere às situações que "acontecem todos os dias e não deveriam mais estar acontecendo", a exemplo da pobreza e da exclusão social. Equivale á Bioética das situações persistentes, assim cunhada por Volnei Garrafa, e contrapõe-se à Bioética das situações emergentes (31), ou, nos dizeres de Berlinguer, à Bioética de fronteiras, mais voltada para as questões tecnocientíficas, mais precisamente, para os "conflitos originados pela contradição verificada entre o progresso biomédico desenfreado dos últimos anos e os limites ou fronteiras da cidadania e dos direitos humanos", a exemplo da engenharia genética e o transplante de órgãos e tecidos. (32).

De acordo com Kottow (28), a Bioética, de caráter social, deve primar por questões, dentre outras, como a saúde pública, a atenção médica e a pesquisa biomédica. O direito à saúde incide sobre os mesmos objetos da Bioética Social, conferindo-lhes um arcabouço jurídico e moral, próprio dos Direitos humanos. As preocupações éticas com a distribuição equitativa de recursos, a qualidade e a igualdade de acesso às ações e serviços de saúde e mesmo com os problemas relacionados às pesquisas biomédicas podem ser refletidos e discutidos a partir do referencial do direito à saúde.

De acordo com o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (33), o direito à saúde é constituído por quatro elementos, consoante o exposto no Capítulo anterior. Esses elementos consistem na obrigação do Estado de fornecer um número satisfatório de estabelecimentos, bens e serviços e programas públicos de saúde, bem como no que diz respeito aos determinantes básicos de saúde (disponibilidade); no fato de que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos, tanto no que toca o acesso físico e econômico quanto no que se refere ao acesso à informação, sem qualquer discriminação (acessibilidade); na necessidade de se respeitar a ética médica e a cultura local (aceitabilidade); e na adequação e qualidade, sob a perspectiva médica e científica, dos estabelecimentos, bens e serviços de saúde (qualidade).

Constata-se, portanto, que a própria concepção do direito humano à saúde congrega valores sociais. Isso pode ser verificado no fato de se considerar como parte integrante desse direito os determinantes sociais da saúde, como o acesso à água potável, ao saneamento básico e à educação, dentre outros, que assegurem condições mínimas de uma vida digna e saudável; ou ainda, no que diz respeito à imposição de acessibilidade econômica, ao se exigir que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde e aos seus determinantes básicos, estejam ao alcance de todos, principalmente dos vulneráveis. A noção de equidade, por exemplo, como pode se vislumbrar, perpassa pela definição do direito humano à saúde e consiste num dos pilares éticos da Bioética Social.

Um exemplo concreto dessa aproximação entre a Bioética Social, voltada para os problemas socioeconômicos e para as condições de vida dos menos favorecidos, bem como para a situação dos países em desenvolvimento, e o direito à saúde pode ser aferida a partir da realidade polêmica das pesquisas envolvendo

seres humanos realizadas por países desenvolvidos em países em desenvolvimento, mormente no que toca ao fornecimento de placebo a um grupo controle, quando existente o medicamento de eficácia comprovada. Além das implicações éticas que recaem sobre o caso, há que se ressaltar a violação do direito humano à saúde, tendo em vista que, nessas circunstâncias, ao se utilizar o placebo, estar-se-á impedindo o efetivo ou potencial acesso do sujeito de pesquisa que o recebe ao fármaco (34). Trata-se, portanto, de evidente exemplo de aproximação entre a Bioética, de cunho social e global, e o direito humano à saúde.

Diante do diálogo estabelecido entre a Bioética Social e o direito humano à saúde, percebe-se que o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, contemplado no artigo 14 da DUBDH, pode ser concebido como o marco na agenda social da Bioética, bem como o vínculo que tem o condão de fortalecer esse diálogo. Tal constatação parte da premissa de que o artigo 14 da DUBDH, ao estabelecer que é objetivo central dos governos a promoção da saúde e o desenvolvimento social (artigo 14.1) e ao conectar o direito à saúde com os problemas sociais, como por exemplo, a eliminação da marginalização e exclusão e a redução da pobreza e do analfabetismo (art. 14.2), evidencia a conexão existente entre Bioética Social e direito humano à saúde.

3 O REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE

O artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, ao dispor sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde desenvolve, no âmbito desse instrumento universal de direitos humanos e bioética, o conteúdo do direito à saúde. O presente Capítulo tem como escopo apresentar os referenciais teóricos e normativos do direito à saúde, de modo a contribuir para fundamentação do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, objeto deste estudo, a ser tratado especificamente no Capítulo 3.

Assim, dividiu-se o Capítulo em duas principais partes. A primeira destinar-se-á discorrer sobre a normatividade internacional do direito à saúde, a qual foi possibilitada pela ocorrência convergente de três principais fenômenos: reconhecimento e afirmação dos direitos econômicos, sociais e culturais no cenário mundial; reivindicações dos movimentos de saúde pública do Século XIX; e a criação de uma organização mundial de saúde. Na segunda parte do Capítulo, trabalhar-se-á com a concepção teórico-normativa do direito de toda pessoa de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental, centrando-se no conteúdo do direito à saúde desenvolvido pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, na Recomendação Geral nº 14, de 2000, elaborada com vistas a auxiliar os Estados signatários do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, na aplicação do artigo 12 do Pacto, que consagra o direito à saúde.

Com relação à metodologia, foi feito um levantamento bibliográfico, com vistas a reaver o conhecimento teórico acerca do processo histórico de internacionalização do direito humano à saúde e da compreensão sobre a concepção desse direito na teoria de origem anglo-saxã, hispano-americana e brasileira. No que diz respeito à segunda parte desse Capítulo, realizou-se uma análise documental descritivo-analítica da Recomendação-Geral nº 14, de 2000.

3.1 A NORMATIVIDADE INTERNACIONAL DO DIREITO HUMANO À SAÚDE: UMA VISÃO TRIPARTITE

A internacionalização da saúde, enquanto direito humano, não ocorreu em virtude de um único fator, mas sim, foi o resultado da congruência de diversos fenômenos na esfera internacional, em que se destacam três: o reconhecimento dos direitos sociais, as reivindicações dos movimentos sanitaristas e a criação de uma organização internacional de saúde. O presente tópico tem como escopo abordar esse processo de internacionalização, observando-se essa perspectiva tripartite mencionada, com vistas a apresentar, sobretudo, a construção do referencial normativo do direito à saúde. Assim, primeiramente se tratará do reconhecimento internacional dos direitos sociais, iniciando-se pela concepção de direitos humanos e de direitos humanos sociais, e posteriormente serão desenvolvidos os temas relativos às reivindicações dos movimentos sanitaristas e à instituição de uma organização mundial de saúde, demonstrando-se de que forma esses fatores contribuíram para a internacionalização do direito à saúde.

Embora renomados teóricos entendam que o foco da discussão acerca dos direitos humanos não deve recair sobre sua concepção, a exemplo de Bobbio (2004), o qual enfatiza que o problema maior dos direitos humanos não está em fundamentá-los, mas sim, em protegê-los³, entende-se que, para fins do presente estudo, é imprescindível a busca pela definição e fundamentação de tais direitos, ainda que não seja de forma aprofundada, com vistas a uma melhor compreensão e alcance do significado e do processo de internacionalização do direito humano à saúde.

Comumente a definição de direitos humanos os ressalta como direitos inerentes à pessoa humana e revela a intrínseca relação entre o indivíduo e o Estado. Dizer que direitos humanos são os direitos inerentes às pessoas significa dizer que não dependem do reconhecimento do Estado nem de sua concessão para

³ Alguns doutrinadores compartilham o pensamento de Bobbio, entendendo que o foco deve se dar sobre a implementação e a proteção dos direitos humanos. Barreto assinala que a fundamentação filosófica dos direitos humanos perdeu o sentido com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, que demarcou o consenso entre os países acerca da existência e do reconhecimento desses direitos. Para o autor, com a Declaração "reduz-se, dessa forma, a questão da fundamentação dos direitos e de sua aplicação às soluções encontradas pelo direito positivo, ignorando-se que a natureza desses direitos remete para a questão mais abrangente e complexa da moralidade e da racionalidade". (35)

que o indivíduo seja titular de tais direitos, e no que toca a sua intrínseca relação com o Estado, implica o dever deste de respeitar, proteger e realizar tais direitos. A vinculação dos direitos humanos ao Estado revela-se, para Bobbio, como característica do Estado moderno, evidenciando uma relação entre Estado e cidadão, de modo que se pode afirmar que "passou-se da prioridade dos deveres dos súditos à prioridade dos direitos do cidadão, emergindo um modo diferente de encarar a relação política, não mais predominantemente do ângulo do soberano, e sim daquele do cidadão" (36).

Pode-se dizer que, historicamente, os direitos humanos correspondem ao reconhecimento e afirmação da dignidade da pessoa humana frente ao Estado (37). Basta relembrar as atrocidades acometidas durante a Segunda Guerra Mundial, que culminaram na exigência ético-valorativa de se proclamar a Declaração Universal de Direitos humanos, em 1948. Para Nikken, o que definitivamente desencadeou a internacionalização dos direitos humanos foi a "comoção histórica da Segunda Guerra Mundial e a criação das Nações Unidas" (37). É possível se afirmar que a primeira fase de internacionalização dos direitos humanos iniciou-se em meados do Século XIX, tendo como termo final a Segunda Guerra Mundial (38). Constata-se uma nítida concepção histórica dos direitos humanos, também defendida por Bobbio (36), para quem os direitos humanos são direitos históricos, que nasceram no início da era moderna e, posteriormente, tornaram-se um dos principais indicadores do progresso histórico.

Contudo, para além da concepção histórica, há que se mencionar também outras duas fundamentações dos direitos humanos, quais sejam, a jusnaturalista e a ética. Para Eusébio Fernandéz (21), existem várias possíveis justificativas para os direitos humanos, mas o autor destaca três que considera essenciais: i. fundamentação jusnaturalista, que parte do entendimento de que os direitos humanos são direitos naturais e, portanto, universais e absolutos, o que justificaria serem direitos anteriores e superiores à sociedade; ii. fundamentação histórica, a qual consiste na consideração dos direitos humanos como direitos históricos, variáveis e relativos, os quais são resultado da evolução da sociedade; e iii. fundamentação ética ou axiológica, de acordo com a qual os direitos humanos seriam direitos morais, cuja origem e fundamento antecedem a concepção jurídica. Seguindo essa última perspectiva, Fernandéz (21) defende que os direitos humanos

são direitos morais por serem vinculados estritamente à idéia de dignidade humana e, como tal, são resultado de uma dupla vertente: ética e jurídica.

Pode-se afirmar, nesse sentindo, que os direitos humanos, ao mesmo tempo em que são direitos estabelecidos por princípios morais, são também direitos estabelecidos em documentos jurídicos (39). Embora possam ser concebidos a partir de sua vertente ética, não se pode deixar de considerar a historicidade dos direitos humanos, que permitem, inclusive, percebê-los em gerações. Segundo Bobbio (36), as gerações são consequências das exigências de direitos dispostas em fases, correspondendo a duas gerações de direitos humanos⁴. Nessa esteira, tem-se os direitos de primeira geração, que são aqueles voltados para impedir os malefícios dos poderes constituídos, ou seja, consubstanciam os direitos de liberdade e exigem um não fazer do Estado, daí serem conhecidos como direitos negativos; e os direitos de segunda geração, que, por sua vez, visam obter os benefícios dos poderes constituídos, no sentido de que identificam-se na exigência de uma ação positiva do Estado, razão pela qual são considerados direitos positivos ou direitos sociais⁵.

O direito à saúde consiste num direito humano de segunda geração, isto significa dizer que é um direito social e, portanto, um direito positivo, o qual impõe, precipuamente, ao Estado a obrigação de agir em beneficio dos indivíduos e da sociedade. Isto não significa dizer que não abrange uma liberdade negativa, no sentido de que se exige do Estado também uma abstenção, relacionada a um não fazer referente à possibilidade de violação de tal direito. Para Bobbio, os direitos sociais "expressam o amadurecimento de novas exigências – podemos mesmo dizer, de novos valores – como os do bem-estar e da igualdade não apenas formal, e que poderíamos chamar de liberdade através ou por meio do Estado" (36).

Os direitos sociais surgem, historicamente, como consequência do movimento socialista do Século XIX, cujas reivindicações tinham como pilares a igualdade e a

⁴ Cumpre assinalar que alguns doutrinadores criticam a "segregação" dos direitos humanos em gerações, em razão da correlação intrínseca entre esses direitos. Nesse sentindo, Cançado Trindade (40) ressalta que a teoria das gerações defendida por Bobbio é infundada, tendo em vista a interligação de todos os direitos humanos (civis, políticos, econômicos, sociais e culturais).

⁵ Parte da doutrina também considera os direitos humanos de terceira geração como o direito à paz, ao meio ambiente protegido e ao desenvolvimento,. Para fins deste trabalho, tais direitos não são tidos como direitos humanos, tendo em vista que se optou seguir a concepção de Bobbio. De acordo com Bobbio, "Ao lado dos direitos sociais, que foram chamados de direitos de segunda geração, emergiram hoje os chamados direitos de terceira geração, que constituem uma categoria, para dizer a verdade, ainda excessivamente heterogênea e vaga, o que nos impede de compreender do que efetivamente se trata" (36).

justiça social, considerando-se a opressão dos proletariados e o acesso a condições mínimas para uma vida digna. Pode-se dizer que se busca, por meio de tais direitos, a proteção de grupos sociais desfavorecidos, contrapondo-se à exploração socioeconômica de uma minoria rica e hegemônica (38).

Trata-se, em verdade, de direitos que consagraram exigências de caráter sócio-econômico, frente à insuficiência dos direitos individuais de origem liberal, determinando, assim, uma mudança na própria concepção de Estado, do qual se passa a exigir uma função social, conduzindo-se ao Estado Social. Afirma-se que a formulação dos direitos sociais encontra-se estritamente ligada ao princípio democrático e ao reconhecimento de uma igualdade entre os indivíduos, cujo alcance se mostra para além da esfera política, abrangendo, sobretudo, o campo sócio-econômico (41).

De acordo com Pérez Luño (42), os direitos sociais, em seu sentido mais amplo, compreendem os direitos econômicos, sociais e culturais, por meio dos quais o Estado materializa sua obrigação de promover a igualdade social e, por meio dos quais os indivíduos e a sociedade podem participar dos benefícios resultantes dessa igualdade social. A normatividade internacional do direito à saúde somente pode ser compreendida após a assimilação do processo de internacionalização dos direito econômicos, sociais e culturais.

Não há como discorrer sobre o processo de internacionalização dos direitos sociais, econômicos e culturais sem abordar a paralela fase de internacionalização dos direitos civis e políticos. A Assembleia Geral das Nações Unidas adotou, em 16 de dezembro de 1966, dois instrumentos jurídicos de proteção e promoção dos direitos humanos: o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, doravante chamado PIDESC, e o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, os quais, juntamente com a Declaração Universal dos Direitos humanos, de 1948, compõe a Carta Internacional de Direitos das Nações Unidas. Salienta-se que ambos os Pactos possuem seus respectivos Protocolos Facultativos.

Uma plausível explicação para a decisão das Nações Unidas de se elaborar dois pactos internacionais de direitos humanos, ao invés de congregar os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais em um único Pacto se

refere ao "reflexo da profunda divisão ideológica do mundo no início dos anos cinquenta" (40). Nesse contexto, havia um conflito ideológico entre as potências ocidentais, que priorizavam os direitos civis e políticos, relativos à conduta negativa do Estado de se abster a intervir e a violar direitos; e o "bloco socialista", cujo primado era os direitos econômicos, sociais e culturais, os quais exigem uma intervenção do Estado para sua efetivação, por meio, sobretudo, de políticas públicas, razão pela qual Bobbio (36) se refere, ao discorrer sobre tais direitos, sobre a produção da organização de serviços públicos que acabou por conduzir a uma nova forma de Estado – o Estado Social.

Embora a internacionalização dos direitos civis e políticos e dos direitos econômicos, culturais e sociais tenha sido instrumentalizada de forma separada, por meio da elaboração de dois Pactos, entende-se que essa divisão é artificial, tendo em vista a indivisibilidade dos direitos humanos, reconhecida na Resolução nº 32/120 da Assembléia Geral das Nações Unidas, de 1968, ao afirmar que, independentemente do tipo a que pertencem os direitos humanos se interrelacionam, sendo indivisíveis e interdependentes. Em 1993, a Declaração de Viena, consolidou esse entendimento estabelecendo que "todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados".

A importância, para o presente estudo, de se discorrer sobre a internacionalização dos direitos econômicos, sociais e culturais, revela-se pelo seguinte fator: a afirmação desses direitos no cenário mundial, juntamente com as reivindicações do movimento sanitarista do Século XIX, possibilitou reconhecimento internacional da saúde como direito humano (43). Embora já se previsse na Declaração Universal de Direitos humanos, de 1948, que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar e, dentre outros direitos, cuidados médicos (artigo XXV), somente com o PIDESC formalizou-se a concepção do direito humano à saúde como sendo um "direito de toda pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental", de modo a se indicar quais são as medidas a serem adotadas com vistas a assegurar a plena efetividades deste direito. É possível se afirmar, nesse contexto, que o PIDESC consiste no documento internacional mais importante para a proteção dos direitos humanos econômicos, sociais e culturais, incluindo-se a saúde (33), embora diversos outros instrumentos tenham contemplado o direito à saúde.

Quanto ao PIDESC, o direito à saúde consta do seu artigo 12 e sua conceituação e significação serão melhor desenvolvidas no próximo tópico deste capítulo.

Conforme o mencionado, o movimento da saúde pública, do final do Século XIX, também contribuiu fortemente para o reconhecimento internacional da saúde como direito humano. Da mesma forma que os direitos sociais surgiram, a partir da Revolução Industrial, como exigências de que o Estado interviesse para promover a justiça social, considerando-se, sobretudo a opressão das classes menos desenvolvidas pela classe hegemônica dominante, a saúde pública moderna também passou a existir após a Revolução, na Europa, como forma de se reivindicar por melhores condições de vida e de saúde. Percebendo-se, à época, que as enfermidades oneravam a sociedade e, inclusive, paralisavam a produção, visto que as condições precárias de trabalho tinham implicações diretas na saúde do proletariado, passou-se a conceber, de acordo com Toebes (43), a necessidade de formulação de políticas públicas de saúde, com o escopo de melhorar as condições de vida e de saúde das pessoas. Nessa esteira, há uma aproximação entre os movimentos de direitos humanos e os movimentos de saúde pública que converge para o fortalecimento das reivindicações dos direitos sociais (44).

Cumpre salientar que, em decorrência do reconhecimento dos direitos sociais no cenário mundial e dos esforços dos movimentos de saúde pública, o Século XIX também foi o século em que se projetou as bases necessárias para se criar uma organização internacional de saúde. Pode-se dizer que essas bases decorreram, eminentemente, das Conferências Sanitárias Internacionais, tendo sido a primeira realizada em Paris, em 1851, cuja proposta primordial recaía preocupação de se proteger os países europeus das doenças estrangeiras (43). Em 1903, no decorrer da 11ª Conferência, além de se focar na premência de se adotar medidas públicas de saúde mais efetivas para o combate das principais doenças, decidiu-se pela criação de um escritório internacional de saúde pública, cuja sede seria Paris. De fato, em 1907, foi instituído o Escritório Internacional de Higiene Pública, pelo Acordo de Roma, que em 1919, foi inserido no corpo da Liga das Nações. Sua a atribuição precípua era servir como foro de divulgação e troca de informações sobre os problemas globais de saúde entre os Países signatários do Acordo (45).

Coexistiu com o Escritório Internacional de Higiene Pública a Organização de Saúde da Liga das Nações, até a criação da Organização das Nações Unidas (ONU). A ONU foi fundada em 1945, após a Segunda Guerra Mundial, para substituir a Liga das Nações e sua missão institucional era, a princípio promover o desenvolvimento e a paz mundial e, para isso, era imprescindível haver um explícito comprometimento com os ideais dos direitos humanos e da dignidade humana (46). Nesse contexto, foi estabelecida, em 1948, a Organização Mundial de Saúde (OMS), como agência especializada da ONU para a promoção da saúde.

Convém retroceder a fatos anteriores à fundação da OMS para evidenciar as razões de sua criação e, mormente, da concepção internacional da saúde como um direito humano adotada no seio da ONU. Segundo Toebes, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Organização Social, ocorrida em São Francisco, em 1945, a delegação brasileira apresentou um memorando em que se citava a declaração do arcebispo Sr. Spellman de que "a medicina é um dos pilares da paz", tal memorando conduziu a alusão na Carta das Nações Unidas, mais especificamente, no artigo 55, de que seria atribuição da ONU, dentre outras obrigações, promover a solução dos problemas sanitários internacionais (43). Por essa mesma razão é que se teria declarado o estabelecimento da OMS. Cumpre ressaltar que a Constituição da OMS foi "o primeiro documento internacional de direitos humanos a formular o direito individual à saúde" (43). Do preâmbulo da Constituição da OMS consta o conceito de saúde amplamente referendado em diversos outros instrumentos jurídicos internacionais que tratam do direito à saúde: "a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade".

Constata-se, portanto, que a concepção internacional da saúde como direito humano e que a definição ampla de saúde contemplando fatores para além da visão da mera ausência de doenças e enfermidades foram viabilizadas pela criação da OMS, a qual contribuiu efetivamente para o processo de internacionalização da saúde.

3.2 REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO: CONCEITUANDO O DIREITO À SAÚDE

Muitos instrumentos jurídicos internacionais reconhecem o direito humano à saúde, contudo, verifica-se que tanto o termo "saúde" quanto "direito à saúde" são de difícil definição. Sob a perspectiva da epistemologia, desde a Grécia Antiga que se reconhece a dificuldade de se definir a saúde (47). Para Moacyr Scliar (48), a concepção de saúde está ligada à conjuntura social, econômica, política e cultural, razão pela qual sua definição variou bastante ao longo dos séculos, alterando-se a forma de conceber e tratar a saúde e a doença. Apenas para exemplificar, por muito tempo entendeu-se que a doença trazia a conotação do pecado, a enfermidade era, portanto, uma manifestação da cólera divina, como no caso da lepra. Essa visão religiosa começou a se desmistificar com a racionalização da medicina, introduzida por Hipócrates (460-377 a.C), seguida da discussão sobre os fatores ambientais ligados à doença, como a insalubridade (48).

A significação da saúde depende, inclusive, de condições geográficas, variando conforme o país, ou, mesmo dentro de determinado país, da comunidade (43) – a concepção de saúde dos países ocidentais é radicalmente diversa das dos países orientais, e, dentro do mesmo território nacional pode-se verificar significações diferentes, como por exemplo, as comunidades indígenas tem uma percepção diferenciada, para algumas comunidades, a saúde se verifica na ausência de doenças e estas são vistas como a presença de maus espíritos ou como resultado da maldição de inimigos. O momento histórico também influi na percepção do processo saúde-doença. Como bem relata Foucault, a doença mental é construída historicamente e tratada politicamente.

Até a Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 1946, não havia um conceito de saúde universalmente aceito. Encontra-se na Constituição da OMS um conceito de saúde amplamente utilizado e consagrado nos documentos internacionais de direitos humanos, de acordo com o qual a saúde seria um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não se limitando à mera ausência de doenças. A Constituição da OMS foi proclamada logo após o final de Segunda Guerra Mundial e de acordo com alguns autores projetava os reflexos do pós-guerra

no que diz respeito aos ideais socialistas em ascensão (48), enquanto que para outros, revelava o "entusiasmo da cooperação internacional e das boas expectativas do papel da medicina após a Segunda Guerra Mundial" (43).

Todavia, esse conceito vem sofrendo diversas críticas pela doutrina, mormente, por se considerar que a saúde seria, então, algo inatingível, frente à impossibilidade de se alcançar um completo estado de bem-estar, ao mesmo tempo, físico, mental e social. Além disso, seria um conceito extremamente amplo e demasiadamente absoluto, que acabou por servir como fundamento para a medicalização da vida.

No mesmo sentido, a conceituação de direito à saúde se mostra de difícil convergência, inclusive no que toca ao melhor termo a ser adotado. De acordo com Toebes (43), embora o termo direito à saúde seja usualmente utilizado, seja em discursos internacionais e nacionais, seja em documentos universais de direitos humanos, sua utilização ocorre sem a necessária clareza sobre o exato significado que o direito implica, sendo possível encontrar os seguintes termos, direito à saúde – o mais comum, direito aos cuidados de saúde e direito à proteção da saúde.

O direito aos cuidados de saúde, na verdade, não se confundiria com o direito à saúde, seria abrangido por este direito. O tema relativo aos cuidados de saúde foi o objeto principal da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizado em Alma-Ata, União Soviética, em setembro de 1978, pela OMS. Desta Conferência resultou a Declaração de Alma-Ata, em que se preceitua como cuidados primários de saúde aqueles cuidados essenciais destinados aos principais problemas de saúde da população, configurando o primeiro elemento do contínuo processo de assistência à saúde, de modo a proporcionar ações e serviços de proteção, cura e reabilitação da saúde. Estão incluídas na concepção de cuidados primários de saúde as medidas educativas, a alimentação e nutrição adequadas, o acesso à água potável e ao saneamento básico, os cuidados de saúde materna e infantil, inclusive o direito ao planejamento familiar, imunização contra doenças infecciosas, prevenção e controle de endemias, e fornecimento de medicamentos essenciais.

Toebes (43), após discorrer sobre os possíveis termos, defende que o mais adequado seria o "direito à saúde". Primeiro porque seria o mais utilizado nos

documentos internacionais, sobretudo, no PIDESC, consistindo na forma mais curta de se referir ao direito ao mais alto nível possível de saúde, previsto no artigo 12 do Pacto; e, segundo, tendo em vista que não se limita apenas ao direito a cuidados de saúde, visto que também envolve uma gama de precondições subjacentes à saúde, quais sejam, os fatores determinantes da saúde, como por exemplo, a água potável e o meio ambiente e saúde. Logo, o termo "direito aos cuidados de saúde" não cobriria satisfatoriamente a ampla gama de medidas e condições de saúde contidas em instrumentos jurídico internacionais.

O termo direito à saúde é mais amplo, envolve uma série de condições, bens e serviços que tem por finalidade garantir o mais alto nível de saúde possível às pessoas e às comunidades, condizente com um padrão mínimo de uma vida digna. Não se restringe à atenção e à assistência sanitária, tendo em vista que envolve, também e sobretudo, os principais fatores determinantes da saúde, como o acesso à água potável, condições sanitárias e habitação adequada, condições sadias de trabalho e meio ambiente, acesso à educação e informação sobre questões relacionadas à saúde. Dessa forma, a significação do direito à saúde centra-se, também, em questões de ordem socioeconômica e política (43), não podendo se abstrair das questões orçamentárias, visto que a garantia do exercício do direito à saúde depende da destinação de recursos para sua consecução.

Não obstante se encontre uma vasta bibliografia sobre a concepção do direito à saúde, entende-se que a melhor e mais completa significação desse direito foi desenvolvida pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, na Recomendação Geral nº 14, de 2000, que versa sobre o artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, a qual será objeto do próximo tópico desse Capítulo.

3.2.1 Relatório Geral nº 14, de 2000, do Comitê: concepção do direito à saúde

O artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, prevê o direito de toda pessoa de desfrutar do mais alto nível possível de

saúde física e mental. Com vistas a melhor elucidar tal direito, de forma a auxiliar os Estados que se vinculam ao Pacto na aplicação do artigo 12, foi elaborada a Recomendação Geral nº 14, de 2000, pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, doravante chamado Comitê, das Nações Unidas.

Antes de discorrer sobre a Recomendação, mostra-se necessário explicar o que justifica sua elaboração pelo Comitê e qual sua natureza e finalidade. O CDESC foi criado em 1985 pelo Conselho Econômico e Social face à necessidade de se ter um órgão que efetivamente acompanhasse a aplicação do PIDESC pelos Estados Partes, função esta que outros órgãos, que antecederam à sua criação, não conseguiram desempenhar (33).

O CDESC, órgão subsidiário do Conselho Econômico e Social, é formado por dezoito expertos, de notório conhecimento sobre Direitos humanos, elegidos pelo Conselho para cumprir um mandato de quatro anos e, dentre seus membros, são eleitos um presidente, três vices-presidentes e um relator, tento em conta o princípio da distribuição geográfica equitativa, conforme determina o artigo 14 do Regulamento do CDESC. As reuniões ocorrem duas vezes por ano por um período de até três semanas, podendo ser realizadas em Genebra, onde se situa o CDESC, ou em outro lugar de escolha do Conselho.

Pode-se dizer que a principal função do CDESC é supervisionar a aplicação do PIDESC (33) e o fundamento primordial dessa função encontra-se nos artigos 16, 17 e 18 do PIDESC. Os dois primeiros artigos se referem aos relatórios que devem ser apresentados pelos Estados Partes ao Conselho Econômico e Social sobre as medidas adotadas ou que vêem adotando para assegurar os direitos econômicos, sociais e culturais, bem como os progressos realizados em relação a esses direitos, podendo, ainda, assinalar as circunstâncias e dificuldades encontradas que influenciaram no devido cumprimento das obrigações contidas no Pacto (artigo 17.2). Segundo o artigo 17, os Estados Partes devem apresentar seus relatórios no prazo de dois anos a partir da entrada em vigor do Pacto e, posteriormente, a cada cinco anos.

A apresentação de relatórios pelos Estados Partes significa muito mais que o mero cumprimento de uma formalidade, objetiva, dentre outros fatores, garantir que o Estado avalie sua situação em relação aos direitos econômicos, sociais e culturais,

de modo que possa, inclusive, verificar se houve progressos no cumprimento do PIDESC; proporcionar uma base para a elaboração de políticas públicas consoantes com a aplicação do Pacto; e viabilizar à população o conhecimento sobre as políticas dos Estados relacionadas à aplicação do Pacto, estimulando, assim, a participação social na formulação, aplicação e monitoramento destas políticas (33)

Já o artigo 18 trata dos relatórios apresentados por organismos especializados, quando acordado com o Conselho Econômico e Social, que conterão informações sobre o cumprimento dos dispositivos do Pacto correlatos às suas atividades. De acordo com esse artigo, os organismos especializados poderão apresentar nos informes detalhes acerca das decisões e recomendações aprovadas pelos órgãos competentes dos respectivos organismos especializados.

Com base nos relatórios apresentados pelos Estados Partes e pelos especializados CDESC poderá apresentar organismos 0 sugestões recomendações gerais. Além disso, também é possível que o CDESC elabore Recomendações Gerais, com vistas a auxiliar os Estados Partes no cumprimento de suas obrigações em relação à apresentação de relatórios e objetivando facilitar a compreensão da finalidade, significado e conteúdo do Pacto. Entende-se que "a aprovação de Recomendações Gerais é uma maneira de promover a aplicação do Pacto pelos Estados" (33). As Recomendações Gerais são o meio pelo qual o CDESC dá publicidade a sua interpretação sobre os dispositivos do PIDESC e isso conduz à formação de uma "jurisprudência" do CDESC.

Nesse sentido, foi elaborada a Recomendação Geral nº 14, de 2000, que trata do direito ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental. Consiste na interpretação do CDESC sobre o artigo 12 do PIDESC e tem por escopo auxiliar os Estados Partes na aplicação do artigo 12 do Pacto e, por conseguinte, na garantia, proteção e promoção do direito à saúde.

A Recomendação é dividida em cinco partes: i. conteúdo normativo do artigo 12; ii. obrigações dos Estados Partes; iii. violações do direito à saúde; iv. aplicação no plano internacional; e v. obrigações dos atores distintos dos Estados Partes. Tendo em vista que o foco do presente capítulo é a definição do direito à saúde, entende-se ser necessário abordar não somente a primeira parte da Recomendação, que versa sobre o conteúdo normativo do direito de desfrutar do

mais alto nível de saúde física e mental, como também a segunda parte, relativa às obrigações dos Estados, com vistas a obter uma melhor compreensão acerca da ampla concepção desse direito.

3.2.1.1 Conteúdo Normativo do artigo 12 do PIDESC

A primeira parte da Recomendação Geral nº 14 versa sobre o conteúdo normativo do artigo 12 do PIDESC e apresenta três principais subdivisões: a primeira subdivisão se relaciona ao parágrafo 1 do artigo 12 e define o direito à saúde; a segunda, trata do parágrafo 2, que apresenta alguns exemplos das obrigações contraídas pelos Estados Partes em relação ao direito à saúde; e a última subdivisão discorre sobre temas especiais de alcance geral, como a não discriminação e igualdade de tratamento, a perspectiva de gênero, a mulher e o direito à saúde, as crianças e adolescentes, idosos, pessoas com deficiência, povos indígenas e as limitações.

O parágrafo primeiro do artigo 12 dispõe que "Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental". Conforme o explicitado na Recomendação Geral, o direito à saúde previsto neste dispositivo não implica o direito a estar saudável, mas sim, envolve uma séria de direitos, entre os quais, o direito a um sistema de proteção da saúde que permita a todas as pessoas o desfrute do mais alto nível possível de saúde, e de liberdades, como o direito sobre sua saúde e seu corpo, abrangendo a liberdade sexual e reprodutiva, e o direito de ser livre de interferências, a exemplo do direito de não ser submetido a torturas nem a tratamento e pesquisas médicas sem o consentimento.

A delimitação conceitual do CDESC, na Recomendação Geral, sobre o "mais alto nível possível de saúde" – objetiva não se conferir aos Estados Partes uma conveniente subjetividade na aplicação do artigo 12 quanto ao alcance dessa expressão – se circunscreve às condições biológicas e socioeconômicas essenciais da pessoa e os recursos de que dispõem o Estado. Nessa esteira, o direito à saúde deve ser entendido como o direito ao desfrute aos estabelecimentos, bens, serviços

e condições necessárias para se alcançar o mais alto nível de saúde possível. Ruger (49) faz uma crítica sobre o fato da Recomendação Geral nº 14 não ter considerado as diferentes percepções existentes acerca da saúde e por não ter delimitado o alcance do significado sobre o "mais alto nível de saúde", visto que não há uma padronização de indivíduos no mundo, mas ao contrário, uma grande diversidade genética e biológica.

Verifica-se que, ao explicar o direito à saúde como uma série de direitos e liberdades, compreendidos a partir das condições biológicas e sociológicas, conferese significativa amplitude ao conteúdo desse direito humano. Embora subsistam críticas à abrangência demasiada do conceito de direito à saúde impresso pelo CDESC, alertando-se para o cuidado que se deve ter para evitar a ampliação deste direito a ponto de que inclua "quase tudo" (50), deduz-se que uma interpretação mais restrita prejudicaria o alcance efetivo das condições mínimas que permitam uma vida digna e saudável. Isso porque o estado de saúde de uma pessoa pode ser afetado exclusivamente, por questões socioeconômicas, a exemplo da pobreza e da fome. Nesse sentido, não prover os meios necessários para, ao menos, diminuir o impacto desses fatores, como por exemplo, mediante a garantia do acesso a uma alimentação adequada, significa, também, respeitar, não proteger e não realizar o direito à saúde.

Logo, infere-se que a definição do direito à saúde, consoante a interpretação do CDESC, portanto, não se limita à atenção à saúde, nem aos cuidados de saúde, envolve também fatores socioeconômicos e os determinantes básicos de saúde, como alimentação e nutrição, a moradia, o acesso à água limpa e potável e a condições de saneamento adequadas, condições de trabalho seguras e saudáveis e a um meio ambiente saudável. Outra forma de pensar o direito à saúde implicaria restringi-lo ao âmbito da atenção e assistência sanitária, de forma a resultar num sistema de saúde fundado basicamente na função curativa (com foco na doença) e com problemas de reincidências gravosas, visto que não se estaria intervindo sobre as reais causas das enfermidades, mas tão somente, remediando-as.

Outra observação que deve ser feita é quanto aos recursos com que conta o Estado para a realização do direito à saúde. O artigo 2º do PIDESC, em seu parágrafo primeiro, prevê a progressividade para a efetivação do pleno exercício dos direitos contemplados no Pacto, ao estabelecer que os Estados Partes deverão se

comprometer a adotar as medidas necessárias, até o máximo de recursos que disponha, para garantir a plena efetividade dos direitos reconhecidos no Pacto. Contudo, essa progressividade não pode ser estendida a toda e qualquer obrigação do Estado no que se refere à saúde, "há obrigações no campo da saúde que são de cumprimento imediato pelos Estados", visto que o "Estado se compromete a adotar medidas até o máximo de seus recursos disponíveis que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados" (51) o direito saúde. O limite progressividade dos direitos sociais, econômicos e culturais, seria o cumprimento de obrigações essenciais, quais sejam, garantia do direito a acesso equitativo a não discriminatório a bens, instalações e serviços de saúde; garantia do acesso a uma alimentação essencial mínima; garantia do acesso à habitação, condições sanitárias e à água potável; fornecimento de medicamentos essenciais, de acordo com critérios da Organização Mundial de Saúde; adoção e aplicação de estratégia e plano de ação nacional de saúde pública (51).

O direito à saúde, portanto, consoante a interpretação do CDESC, seria um direito inclusivo que abrange, além da atenção à saúde, os fatores determinantes da saúde, devendo-se considerar, ainda, a participação da sociedade no que diz respeito ao processo de tomada de decisão sobre as questões relacionadas à saúde, na esfera comunitária, nacional e internacional. Dentro dessa perspectiva, o CDESC discorre sobre os quatro elementos essenciais do direito à saúde: i. disponibilidade; ii. acessibilidade; iii. aceitabilidade; e iv. qualidade.

Por disponibilidade se entende a obrigação do Estado de fornecer um número satisfatório de estabelecimentos, bens e serviços e programas públicos de saúde, bem como centros de atenção à saúde. Em consonância com a concepção do CDESC quanto ao direito à saúde, os serviços públicos de saúde não devem se restringir à atenção à saúde, deve também abarcar os fatores determinantes básicos de saúde, dentre eles, água limpa e potável, condições sanitárias adequadas, hospitais, clínicas e demais estabelecimentos de saúde, equipe médica e profissionais capacitados, medicamentos essenciais, assim definidos pela OMS.

No tocante à acessibilidade, os estabelecimentos, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todas as pessoas, sem qualquer discriminação. Para que isso seja possível, deve-se alcançar a acessibilidade em suas quatro dimensões:

- não discriminação, que impõe a acessibilidade de fato e direito, principalmente no que se refere à não discriminação das populações mais vulneráveis e marginalizadas;
- ii. acessibilidade física, a qual compreende o alcance geográfico dos estabelecimentos, bens e serviços de saúde por toda a população, principalmente pelos grupos vulneráveis ou marginalizados; a acessibilidade aos serviços médicos e aos fatores determinantes básicos de saúde, que devem estar a uma distância geográfica razoável, considerando-se também as zonas rurais; e a adequação dos edifícios para pessoas com deficiências;
- iii. acessibilidade econômica, de acordo com a qual os estabelecimentos, bens e serviços de saúde, públicos ou privados, devem estar ao alcance de todos, inclusive dos menos favorecidos. Isso se refere tanto aos serviços de atenção à saúde como aos serviços relacionados aos fatores determinantes básicos de saúde, que devem se basear no princípio da equidade a fim de garantir o acesso de todos e com vistas a assegurar que, quanto aos gastos de saúde, não se sobrecarregue os lugares mais pobres em detrimento dos mais ricos;
- iv. acesso à informação, o qual compreende o direito de solicitar, receber e divulgar a informação e idéias relacionadas à saúde, o que não significar desconsiderar a confidencialidade devida das informações pessoais sobre saúde.

Por meio da aceitabilidade, impõe-se que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde observem a ética médica e sejam condizentes com a cultura local, devendo-se respeitar, portanto, a cultura das pessoas, das minorias, dos povos e comunidades. Ademais, deve-se respeitar a confidencialidade e buscar a melhoria das condições de saúde das pessoas que estão recebendo os cuidados de saúde.

O último elemento essencial, o da qualidade, exige que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde sejam, sob a perspectiva médica e científica, apropriados e sejam de boas qualidades. Para tanto, é necessário contar com equipe médica capacitada, medicamentos e equipamentos hospitalares, água limpa e potável e condições sanitárias adequadas.

Dessa forma, os elementos essenciais do direito à saúde, podem ser vistos como diretrizes aos Estados, no sentido de orienta-los para a formação, implementação e boa gestão de um sistema de saúde nacional, bem como de auxilia-los no processo de elaboração e execução de políticas públicas de saúde e de ações e serviços sanitários. Indicam o que minimamente deve ser observado pelos Estados para se garantir o alcance do mais alto nível de saúde possível.

A segunda principal subdivisão da primeira parte da Recomendação Geral nº 14 que versa sobre o conteúdo normativo do direito à saúde se refere ao parágrafo segundo do artigo 12. Esse parágrafo apresenta algumas medidas que os Estados devem tomar para respeitar, proteger e realizar o direito à saúde, tendo em vista a ampla definição deste direito adotada no PIDESC. Trata-se, portanto, de quatro medidas orientadoras para o cumprimento, pelo Estado, de suas obrigações no campo da saúde.

A alínea "a" do parágrafo 2 do artigo 12 dispõe sobre o direito à saúde materna, infantil e reprodutiva. Entre as medidas que os Estados devem tomar para garantir a efetividade do direito à saúde se encontra a redução da mortalidade infantil e o desenvolvimento saudável das crianças, o que requer a melhoria da saúde infantil e materna, bem como dos serviços de saúde sexual e reprodutiva, de modo a abranger o acesso aos serviços de planejamento familiar, atenção ao parto, serviços obstétricos de urgência e o acesso à informação.

Também se prevê medidas relativas à saúde ocupacional e à higiene do trabalho, assim como o direito ao meio ambiente saudável. Esse é o objeto da alínea "b", cujo foco é sobre as medidas preventivas, no que diz respeito aos acidentes de trabalho, doenças ocupacionais, necessidade de ofertar água potável, condições sanitárias adequadas. Além disso, o dispositivo dispõe sobre a prevenção e redução da exposição da população a substâncias nocivas para a saúde (substâncias químicas e radioativas) e, ainda, sobre o direito à moradia, à alimentação e a condições de trabalho adequadas, discorrendo, também, sobre o uso indevido do álcool, tabaco e outras substâncias nocivas.

A alínea "c" se destina à prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra índole, bem como da luta contra elas. Na Recomendação Geral, trata-se da prevenção e do tratamento de formas separadas.

A prevenção implica o estabelecimento de programas (preventivos e educativos) centrados em problemas de saúde relacionados ao comportamento das pessoas, a exemplo das doenças sexualmente transmissíveis e as relacionadas à saúde sexual e reprodutiva. Também envolve, para fins de prevenção, a promoção e melhoria dos fatores sociais determinantes de uma boa saúde, tais como a segurança ambiental, a educação, o desenvolvimento econômico e a igualdade de gênero. No tocante ao tratamento, verifica-se a necessidade de se criar um sistema de atenção às emergências de saúde pública, como os casos de calamidade, desastres e ajuda humanitária. Os Estados devem prover todas essas medidas preventivas e de tratamento, inclusive no que se refere às tecnologias que facilitam a luta contra as doenças infecciosas, como a vigilância epidemiológica e a execução e ampliação dos programas de imunização. Contudo, a luta contra essas doenças também é de responsabilidade das pessoas e das comunidades, exige a comunhão de esforços individuais e coletivos.

A última alínea do parágrafo 2 do artigo 12 se reporta à criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença. A aliena "d", então, inclui, dentre as condições de garantir da assistência à saúde e de serviços médicos, voltados tanto para a saúde física como a mental, o acesso igualitário aos serviços preventivos, curativos e de reabilitação, a educação em saúde, o tratamento adequado, o fornecimento de medicamentos essenciais e a adequada atenção à saúde mental. Também no que tange a essa previsão, enfatizase, na Recomendação Geral, o fomento à participação da população, especialmente no que diz respeito à organização e gestão do sistema de saúde e á tomada de decisões políticas relativas ao direito à saúde.

Por fim, quanto ao conteúdo normativo do direito à saúde, o CDESC discorre sobre alguns temas de alcance geral, quais sejam:

i. não discriminação e igualdade de tratamento: veda-se qualquer conduta impeditiva do acesso igualitário ou que desconsidere a igualdade de gozo e exercício do direito à saúde, por qualquer motivo, seja de raça, cor, sexo, idioma, religião, etnia, condições socioeconômica, dentre outros. A vedação de condutas discriminatórias se aplica tanto para o acesso aos serviços de atenção à saúde como para o acesso aos fatores determinantes básicos de saúde. O CDESC salienta, aludindo-se à

Recomendação Geral nº 30, que em caso de limitação de recursos, devese proteger os indivíduos vulneráveis por meio da instituição de programas de custo relativamente baixo. Para se evitar a discriminação e se garantir a igualdade de acesso deve-se atentar, principalmente, para uma adequada alocação de recursos. Como exemplo o CDESC cita o investimento desproporcional nos serviços curativos caros, que serão acessíveis a uma pequena parcela da população, ao invés de se primar pela atenção básica e preventiva, a qual se destina a uma parcela maior da população;

- ii. perspectiva de gênero: parte-se do reconhecimento de que os fatores biológicos e socioculturais exercem significativa influência na saúde de homens e mulheres e tal perspectiva deve ser considerada na elaboração de políticas públicas de saúde, por ser fator de extrema relevância para identificar e sanar as desigualdades das condições de saúde entre homens e mulheres;
- iii. a mulher e o direito à saúde: a promoção do direito à saúde da mulher, inclusive no que toca à saúde sexual e reprodutiva, é uma das estratégias que devem ser adotadas pelos Estados para combater a discriminação de gênero. Além dos cuidados e da assistência específica às particularidades da saúde da mulher, deve-se considerar os riscos que afetam à saúde da mulher, em que pese destacar a mortalidade materna a violência doméstica contra a mulher;
- iv. as crianças e adolescentes: diversos instrumentos jurídicos internacionais preceituam os direitos das crianças e dos adolescentes, incluso o direito à saúde, e o próprio PIDESCE, na alínea "a" do parágrafo 2 do artigo 12 chama a atenção para a obrigação dos Estados de reduzirem a mortalidade infantil e promover o desenvolvimento saudável de crianças e adolescentes. O CDESC enfatiza a necessidade de se adotar medidas eficazes e apropriadas para combater algumas práticas tradicionais que afetam a saúde das crianças, principalmente das meninas, como o casamento precoce e a mutilação genital;

- v. idosos: o CDESC ressalta que é preciso um enfoque integrado sobre a saúde dos idosos, consoante o afirmado na Recomendação Geral nº 6, de 1995, que contemple a prevenção, a cura e a reabilitação física e psicológica. É imprescindível se manter a funcionalidade e garantir a autonomia das pessoas idosas, garantindo-lhes, dentre outra coisas, cuidados na fase terminal e uma morte com dignidade;
- vi. pessoas incapazes: o CDESC reafirma o direito das pessoas incapazes de não serem discriminadas no âmbito dos serviços públicos ou privados de saúde, fazendo-se menção à Recomendação Geral nº 5;
- vii. povos indígenas: o CDESC parte do entendimento de que se deve adotar medidas específicas para melhorar o acesso aos serviços de saúde e a atenção à saúde dos povos indígenas e isso significa, dentre outros fatores, considerar a cultura desses povos. Nesse sentido, com vistas à promoção, à garantia e à realização do direito à saúde dos povos indígenas, é necessário que o Estado destine recursos para esses fins e que se leve em conta as práticas curativas e a medicina tradicional, bem como o fato de que a saúde do indivíduo está estritamente ligada com a saúde da comunidade:
- viii. limitações: de acordo com o CDESC, os Estados tendem a justificar a limitação do exercício de outros direitos fundamentais com base em questões de saúde pública. O artigo 4 do PIDESC prevê a possibilidade de limitação dos direitos fundamentais, contudo, tal limitação deve ser feita mediante lei e deve ser compatível com a natureza desses direitos, visando o bem-estar geral de uma sociedade democrática. Contudo, segundo o CDESC, o artigo 4 do Pacto tem como escopo proteger os direitos das pessoas, restringindo o poder do Estado de limitar os direitos fundamentais. No campo da saúde, qualquer limitação a exemplo da recusa de vacinar pessoas integrantes de determinada comunidade contra doenças infecciosas graves deve ser devidamente justificada pelo Estado, observando-se as diretrizes do artigo 4 do Pacto.

Verifica-se, portanto, que a primeira parte da Recomendação Geral nº 14 desenvolve uma ampla concepção do direito à saúde, conceituando-o e

desenvolvendo algumas obrigações atribuídas aos Estados que lhe são correlatas. Além disso, discorre sobre algumas questões conexas ao direito à saúde, de alcance geral. Infere-se desse documento, que o núcleo do conteúdo do direito à saúde se evidencia pelos elementos essenciais (disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade), os quais norteiam os Estados no cumprimento do direito humano à saúde. O conceito incialmente apresentado pelo CDESC, de relevante abrangência, passa a ter uma forma mais definida com a explicitação dos elementos e, também, das medidas orientadoras dispostas nas alíneas "a" a d", as quais melhor concretizam e ilustram (sem significar que se exaurem em si) o cumprimento das obrigações dos Estados no campo da saúde.

3.2.1.2 Obrigações dos Estados Partes

Na segunda parte da Recomendação Geral nº 14, o CDESC aborda as obrigações dos Estados Partes no que se refere ao direito à saúde, classificando-as como obrigações legais de caráter geral, obrigações internacionais e obrigações básicas.

Antes de discorrer sobre cada obrigação, o CDESC faz um adendo quanto às obrigações gerais, mormente, no que diz respeito à progressividade da concretização do direito à saúde. Firma-se o entendimento de que a progressividade tem como função impor aos Estados um dever constante de buscar sempre a plena realização do direito de todas as pessoas de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental. Dessa forma, embora se reconheça a limitação da disponibilidade de recursos e, muitas vezes, a inexistência de uma estrutura adequada, sendo essas umas das principais justificativas ao caráter progressivo da materialização do direito à saúde, isso não implica uma relativização total do dever do Estado quanto à efetivação plena do direito à saúde.

A constatação de que é preciso conferir um lapso temporal para que o Estado se organize com vistas a cumprir seus deveres, de modo a prover as condições necessárias para que todas as pessoas possam desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental, não conduz a uma flexibilização total das obrigações

estatais. Segundo o CDESC, os Estados possuem obrigações imediatas no campo da saúde, como a garantia de que o exercício desse direito será possibilitado sem qualquer discriminação e de que não haja retrocessos em relação à efetivação desse direito, mas ao contrário, que sejam adotadas as medidas necessárias para que se avance cada vez mais para a plena aplicação do artigo 12 do Pacto.

No tocante às obrigações legais de caráter geral, o CDESC as define como obrigação de respeitar, obrigação de proteger e obrigação de realizar. A obrigação de respeitar impõe aos Estados um dever de abstenção, no que se refere à interferência direta ou indireta sobre o exercício do direito à saúde. Essa obrigação de natureza negativa requer que o Estado se abstenha de limitar ou negar o acesso igualitário, incluindo-se os vulneráveis e marginalizados, aos bens e serviços de saúde, e, conseqüentemente, impõe-se ao Estado a não adoção de políticas discriminatórias no campo da saúde. A obrigação de respeitar, assim, envolve uma série de deveres, dentre eles, a impossibilidade do Estado "proibir ou impedir os cuidados preventivos, as práticas curativas, as medicinas tradicionais, comercializar medicamentos perigosos e realizar tratamentos médicos coercitivos".

O dever de proteção se refere aos meios que dispõe o Estado para impedir que terceiros tenham qualquer ingerência sobre a aplicação das garantias estabelecidas no artigo 12. Implica uma conduta comissiva por parte do Estado, que deve proteger o direito à saúde das pessoas, a fim de que esse direito não sofra violações. Isso inclui o dever do Estado de garantir que a privatização do setor saúde não seja uma ameaça à disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade dos bens, estabelecimentos e serviços de saúde, bem como o dever de controlar a comercialização de medicamentos e outros produtos por terceiros e o de adotar as medidas necessárias para proteger os vulneráveis e os marginalizados. Além disso, exige-se a adoção de medidas protetivas para que terceiros não limite o acesso das pessoas à informação e aos serviços sanitários.

No tocante à obrigação de realizar o direito à saúde, que compreende a obrigação de facilitar, proporcionar e promover, exige-se que os Estados adotem as medidas necessárias para assegurar a plena efetividade desse direito, envolvendo a medidas legislativas, administrativas, financeiras, judiciais, dentre outras. Para realizar o direito à saúde é necessário, primeiramente, que os Estados reconheçam o direito à saúde em seu sistema político e ordenamento jurídico e que se disponha

a ter uma política nacional de saúde, com vistas a assegurar o exercício do direito à saúde. A obrigação de facilitar, compreendida no âmbito do dever de realizar, relaciona-se com as medidas a serem adotadas pelo Estado para que as pessoas e as comunidades desfrutem esse direito, enquanto que a obrigação de promover implica o planejamento e execução de atividades que promovam, mantenham e restabeleçam a saúde da população.

A explicitação dessas obrigações demonstra que a efetivação do direito à saúde não se exaure no âmbito das ações e dos serviços eminentemente sanitários. Para respeitar, proteger e realizar esse direito humano é necessário extrapolar as fronteiras dos sistemas de saúde, pois se requer a adoção de uma conjunção de medidas por parte dos Estados, que abarcam a esfera legislativa, judicial, administrativa e orçamentária. Os cuidados de saúde, são, portanto, apenas uma das manifestações do exercício do direito à saúde e, se considerados de forma isolada, não possibilitam a integralidade do desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental.

Como já foi mencionado, há também as obrigações internacionais e as obrigações básicas. As primeiras consistem, principalmente, a assistência e cooperação internacionais, especialmente as de cunho técnico e econômico. A Recomendação Geral nº 14, assinala que a cooperação internacional contempla a exigência de se respeitar o direito à saúde para além das fronteiras nacionais, evitando a sua violação por terceiros; o dever de oportunizar o exercício do direito à saúde, sempre que possível, o que implica o acesso aos estabelecimentos, bens e recursos essenciais de saúde em outros países e a prestação da assistência internacional quando necessário; e, por fim, solidariedade na cooperação em caso de desastres e de assistência humanitária em casos de emergência. Para Cullet,

é sintomático que o Comitê indicou na sua interpretação oficial do direito à saúde que os Estados têm a obrigação de facilitar o acesso aos serviços de saúde essenciais, bens e serviços em outros países e de fornecer ajuda necessária quando preciso for. (52)

O CDESC faz alusão à Declaração de Alma-Ata para explicitar o compromisso internacional do Estado de adotar medidas individuais ou conjuntas para assegurar, no âmbito internacional, o desfrute do direito ao nível mais alto de saúde física e mental. Salienta-se, no que diz respeito às obrigações internacionais, a responsabilidade dos Estados desenvolvidos com relação aos Estados em

desenvolvimento, cabendo àqueles o dever de ajudá-los na efetivação do direito humano à saúde, mormente, no cumprimento de suas obrigações essenciais.

Por último, as obrigações básicas configuram os deveres essenciais do Estado. De acordo com De Oliveira (51), as obrigações básicas são "o conteúdo tangível da dignidade humana, pois é empiricamente perceptível que o não acesso aos elementos constituintes das obrigações essenciais inviabiliza a vida humana em condições dignas de existência". Nesse sentido, o CDESC entende que os Estados devem assegurar minimamente a satisfação dos níveis essenciais de cada direito humano e, em que pese destacar o direito à saúde, apresentam-se como obrigações básicas as seguintes: i. garantir o direito de acesso a bens e serviços de saúde, sem qualquer discriminação e considerando-se a inclusão dos grupos vulneráveis e marginalizados; ii. assegurar uma alimentação adequada e segura; iii. garantir o direito à moradia e às condições sanitárias básicas, incluso a água potável; iv. fornecer medicamentos essenciais, assim definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS); v. assegurar a distribuição equitativa das instalações, bens e serviços de saúde; e vi. adotar e aplicar estratégias e plano de ação nacional de saúde, com base nos dados epidemiológicos, que contemplem métodos e indicadores, de modo a permitir o monitoramento dos progressos alcançados.

Além disso, ainda no tocante aos deveres essenciais do Estado, o CDESC enuncia algumas obrigações específicas, consideradas prioritárias: i. prestar serviços e ações de atenção à saúde reprodutiva, materna e infantil; ii. proporcionar imunização contra as principais doenças infecciosas; iii. adotar medidas para prevenir, tratar e combater epidemias e endemias; iv. fomentar a educação e divulgar informações sobre os principais problemas de saúde da sociedade; e v. capacitar adequadamente os profissionais de saúde, incluindo-se o tema saúde e direitos humanos.

Nessa esteira, constata-se que as obrigações decorrentes do direito humano à saúde contribuem para a percepção sobre a concepção desse direito, visto que, ao se discorrer sobre a sua efetivação, demonstra-se os desdobramentos materiais do direito de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física ou mental. Logo, é possível se afirmar que as obrigações dos Estados no campo da saúde, auxiliam na compreensão do referencial normativo do direito humano à saúde.

Embora o CDESC apresente, na Recomendação Geral nº 14, uma ampla definição do direito à saúde, que, a princípio, pode conduzir ao entendimento de que esse direito abarca quase todos os demais direitos e liberdades e também quaisquer condições para o desfrute do mais alto nível possível de saúde, essa definição é progressivamente delimitada no decorrer do documento, ao se estabelecer os elementos essenciais integrantes do direito à saúde e, principalmente, as obrigações que devem ser cumpridas pelos Estados com vistas a respeitar, proteger e realizar o direito humano à saúde. As obrigações legais de caráter geral, obrigações internacionais e obrigações básicas, consolidam melhor o conteúdo desse direito, provendo aos Estados o delineamento do alcance que deve ter o direito à saúde no território nacional e, sobremaneira, na esfera internacional.

Todavia, ainda que a interpretação oficial do CDESC delimite o conceito e o conteúdo do direito humano à saúde, facilitando uma melhor compreensão e uma efetiva concretização desse direito pelos Estados, há que se salientar que a sua realização envolve esforços políticos, inclusive no sentido de disposição orçamentária e de revisão de possíveis legislações e políticas que impeçam ou dificulte às pessoas e às populações de desfrutarem do mais alto nível de saúde possível. Segundo Kinney (53), a Recomendação Geral nº 14 consiste num importante passo para o delineamento do direito à saúde que será promovido, protegido e realizado pelo Estado, entretanto, a autora pondera que ainda permanece como um desafio a forma pela qual os Estados vão interpretar, implementar e fazer cumprir seus preceitos.

4 ANÁLISE DO PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE À LUZ DO REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE: AVANÇO OU RETROCESSO?

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, da UNESCO, publicada em 2005, matiza as preocupações da Bioética, incluindo em sua pauta questões que se centram não somente nos indivíduos e na sua autonomia, mas também na coletividade e em suas vulnerabilidades. Com a aproximação desse campo do saber ao referencial dos Direitos humanos passa-se a perseguir os ideais de justiça social, alargando-se, assim, o escopo da Bioética, de modo a instigar o desenvolvimento de uma Bioética Social, cujo propósito, dentre outros, é a saúde pública e o direito à saúde. E é exatamente nesse contexto que se insere o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde estabelecido no artigo 14 da DUBDH.

Tendo em conta essa perspectiva, procurou-se examinar o Princípio da Responsabilidade Social, a partir de uma percepção crítica. Para isso, estruturou-se o presente Capítulo de modo a se permitir uma progressiva compreensão acerca do contexto em que é introduzido o Princípio e de conteúdo, com vistas a possibilitar a constatação da existência de avanços ou retrocessos, quando se avalia o conteúdo do artigo 14 à luz do referencial teórico-normativo do direito humano à saúde.

Assim, dividiu-se o Capítulo em duas partes, em que se buscou uma delimitação conceitual do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a partir de duas perspectivas. Primeiramente, pretendeu-se discorrer sobre o conteúdo do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a partir da leitura e interpretação analítica do artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos. Posteriormente, buscou-se verificar se o artigo 14 da DUBDH e o seu conteúdo desenvolvido no Relatório do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO (CIB) contemplam a concepção de direito à saúde das Nações Unidas, mais precisamente, do CDESC. Para esse exame se utilizou a metodologia qualitativa com base em documentos.

A última parte do Capítulo consiste no ponto central dessa pesquisa. Buscouse fazer uma análise crítica do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a fim de aferir sua efetiva contribuição para o campo da saúde. A partir do referencial teórico-normativo do direito humano à saúde oferecido pelo Comitê, por meio da Recomendação Geral nº 14, de 2000, apresentado no Capítulo anterior, procedeu-se à avaliação analítica criteriosa do Relatório do CIB com vistas a se inferir se houve avanços ou retrocessos. A noção de avanço e de retrocesso teve como parâmetro alguns mecanismos extraídos dos direitos humanos, como adiante será desenvolvido.

Propõe-se, dessa forma, desenvolver o conteúdo do Princípio à luz do referencial teórico-normativo do direito à saúde, a fim de analisar de que modo se relaciona com esse direito e, a partir dessa análise, constatar se houve avanços ou retrocessos.

4.1 PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE: UMA LEITURA DO ARTIGO 14 DA DUBDH

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos representou um grande divisor de águas no cenário internacional da Bioética. Além de ser o primeiro instrumento jurídico universal a reconhecer formalmente a relação entre Bioética e Direitos humanos, assumiu uma perspectiva global da Bioética, de modo a ampliar o escopo desse campo do saber, contemplando questões éticas suscitas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias correlatas. Não se limitou, portanto, às preocupações com as situações bioéticas emergentes, relacionadas às novas tecnologias, e, principalmente, não se limitou á ética médica. Ao contrário, considerou a dimensão social da Bioética, como resultado dos esforços dos países em desenvolvimento, sobretudo, dos países latino-americanos, em que pese destacar a participação ativa da delegação brasileira no processo de elaboração da DUBDH.

No Preâmbulo da Declaração demonstra a preocupação com as questões sociais, ao se afirmar que é desejável desenvolver novas formas de responsabilidade social para assegurar que o progresso científico e tecnológico contribua para a justiça, a equidade e o interesse da humanidade. A inserção do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, no artigo 14 da Declaração,

representou, nesse contexto, uma relevante inovação. Rompeu com a perspectiva biomédica a que se limitava a Bioética e passou a considerar as inquietudes socioeconômicas e sanitárias que afligem os países em desenvolvimento, como a promoção da saúde e do desenvolvimento social, objetos do Princípio em comento. Segundo Salvador Bergel (54), a inclusão do Princípio na DUBDH representa um "significativo avanço tendente a ampliar o campo atribuído à disciplina, com o tratamento de temas sociais e econômicos vinculados direta ou indiretamente com a saúde".

O próprio CIB da UNESCO reconhece, no Relatório elaborado sobre Responsabilidade Social e Saúde, de 2010, que o artigo 14 da Declaração torna mais abrangente a agenda da Bioética, conferindo-lhe novas perspectivas de ação que vão para além da ética médica, de forma a demonstrar a necessidade de posicionar esse campo do saber dentro de um contexto de reflexão política e social. Para o Comitê, o artigo engloba um panorama global dos cuidados de saúde, o que significa dizer que não mais se pode isolar a saúde aos limites do território nacional e à responsabilidade de um único Estado, pois já não é mais possível considerar as barreiras geográficas de um Estado e de sua sociedade como ponto em que terminam suas obrigações em relação à saúde das pessoas de todo o mundo. Assim, afirma-se que "nenhum setor da sociedade ou um único cidadão pode se isolar da responsabilidade pela promoção da saúde e do desenvolvimento social".

O artigo 14 da DUBDH é divido em duas partes: o artigo 14.1 se destina a tratar da promoção da saúde e do desenvolvimento social, enquanto que o artigo 14.2 discorre sobre os fatores que influem diretamente sobre a condição de saúde das pessoas. Buscar-se-á, nesse tópico, desenvolver o conteúdo do Relatório do Comitê Internacional de Bioética, que expõe o conteúdo do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a partir de uma leitura analítica do artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, subdividindo-o, portanto, em duas partes. A primeira destinar-se-á a desenvolver o conteúdo do artigo 14.1 e, por conseguinte, a segunda parte, o conteúdo do artigo 14.2.

4.1.1 Promoção da saúde e do desenvolvimento social: artigo 14.1 da DUBDH

O artigo 14.1 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, referente ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, dispõe sobre a promoção da saúde e do desenvolvimento social como um compromisso essencial dos governos, não excluindo a responsabilidade de todos os demais setores da sociedade.

Há dois elementos indicados no dispositivo em comento: promoção da saúde e desenvolvimento social. O primeiro deles, a promoção da saúde, é antigo objeto de estudo dos sanitaristas. Surge num contexto de estratégias de intervenção no processo saúde-doença e foi utilizada pela primeira vez por Sigerist (55), em 1945, ao discorrer sobre as funções essenciais da medicina, as quais incluem a promoção da saúde; a prevenção de doenças, acidentes, violência e seus fatores de risco; e a reabilitação. De acordo com Paulo Buss (56), o que vem a caracterizar, modernamente, a promoção de saúde é que sua concepção transcende ao campo sanitário, pois se fundamenta na "constatação de que a saúde é produto de um amplo espectro de fatores relacionados com a qualidade de vida", tais como um padrão adequado de alimentação e de saneamento, acesso à educação, ao trabalho e aos cuidados de saúde, dentre outros.

A promoção da saúde foi tema de diversas conferências internacionais. Da Primeira Conferência Internacional sobre Promoção de Saúde, realizada em Ottawa, em 1986, sob a inspiração da Primeira Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, ocorrida em Alma-Ata, em 1978, resultou a Carta de Ottawa. Esse documento traz a significação da promoção da saúde como o "processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo" (57).

A Carta aponta para algumas estratégias da promoção de saúde: i. defesa de causa, de acordo com a qual as ações de promoção de saúde devem fortalecer as questões que pode favorecer ou prejudicar a saúde, como os fatores políticos, econômicos, sociais, culturais, ambientais, comportamentais e biológicos; ii. capacitação, visto que para tornar a equidade como um dos focos da promoção da

saúde é necessário se oferecer ambientes favoráveis, acesso à informação, e garantir oportunidades que permitam fazer escolhas por uma vida mais sadia, de modo a possibilitar a todos o controle dos fatores determinantes de sua saúde; iii. mediação, que impõe um ação coordenada entre todos os setores envolvidos, voltada para as ações e serviços de promoção da saúde.

A promoção da saúde, nesse sentido, abarca os condicionantes sociais e econômicos da saúde, não se limitando à assistência sanitária. Isso confere um amplo escopo ao artigo 14 da Declaração, mantendo-se consonante com o abrangente referencial teórico-normativo do direito à saúde, mormente, no que diz respeito ao significado conferido pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Contudo, o artigo 14.1 da Declaração não apenas faz alusão à promoção da saúde, como também apresenta, de forma vinculada à promoção, a ideia de desenvolvimento social. Dessa forma, essa primeira parte do artigo vincula a promoção da saúde ao desenvolvimento social. Trata-se de conceitos conexos e convergentes. Na medida em que não mais se entende a saúde como a mera ausência de enfermidades, passando-se a concebê-la de uma maneira mais abrangente, é necessário que se considere diversos outros fatores para além dos cuidados médicos à saúde física. Isto significa dizer que se deve levar em conta não só a saúde física como também a saúde mental e todas as demais questões relacionadas às condições mínimas de uma vida digna e saudável, desde os determinantes básicos de saúde até os elementos do desenvolvimento social.

Para Amartya Sen, o desenvolvimento deve ser entendido como eliminação de privações de liberdades (58). Nesse contexto, as liberdades substantivas – capacidades que permitem escolher uma vida que se tem razões para se valorizar – são, ao mesmo tempo, os fins primordiais e os meios principais do desenvolvimento. As principais fontes de privação de liberdades, de acordo com Amartya Sem (58), são a "pobreza e a tirania, carência de oportunidades econômicas e destituição social sistemática, negligência dos serviços públicos e intolerância ou interferência excessivas de Estados repressivos". Tais privações limitam as pessoas de exercerem sua qualidade de agente, tolhendo-as de escolhas e oportunidades e, a partir disso, obstaculiza-se o desenvolvimento (58).

A liberdade humana é constituída por diversas formas de liberdades substantivas específicas que se complementam, a exemplo das liberdades políticas, referentes à liberdade de expressão e às eleições livres; e as liberdades econômicas, que incidem nas oportunidades de participação no comércio e na produção (58). Muito embora se reconheça que a pobreza é uma das mais significativas formas de privação de liberdade, Sen não limita a compreensão sobre a pobreza à baixa renda, mas sim, a concebe de modo amplo, assumindo-a como privação de necessidades básicas. Logo, a pobreza econômica implica a restrição de várias liberdades substantivas, como a liberdade de ter uma alimentação adequada, de adquirir medicamentos, de ter acesso à água potável e ao saneamento básico. Segundo Sen, para elevar a qualidade de vida e aumentar a potencialidade das pessoas auferirem renda e, assim, superar a situação de pobreza medida pela renda, é necessário investir em educação básica e em serviços de saúde, visto que as oportunidades sociais de educação e de saúde "complementam" oportunidades individuais de participação econômica e política e também favorecem nossas iniciativas para vencer privações" (58).

Constata-se, portanto, que a saúde e seus determinantes básicos, como acesso à água potável, ao saneamento básico, à alimentação adequada, dentre outros, constituem elementos substancialmente necessários para o desenvolvimento social. A Carta de Ottawa afirma que a saúde é o maior recurso para o desenvolvimento social, econômico e pessoal, sendo imprescindível para se alcançar a qualidade de vida (57). E o caminho inverso também é verdadeiro. Para se alcançar o mais alto nível de saúde física e mental não há como prescindir do desenvolvimento social, ou seja, é preciso que sejam eliminadas as fontes de privações de liberdades substantivas, ressaltando-se as que obstaculizam as oportunidades sociais de educação e renda. Por isso, volta-se a afirmar a conexão e a convergência entre saúde e desenvolvimento social.

Essa conexão é bem explicitada no Relatório do CIB sobre a Responsabilidade Social e Saúde, quando se afirma que "as áreas do desenvolvimento social são ao mesmo tempo os determinantes sociais de saúde". Dessa forma, todas as áreas mencionadas no artigo 14.2 da Declaração, a exemplo do acesso aos cuidados de saúde de qualidade e aos medicamentos essenciais, acesso à alimentação adequada e água potável, dentre outros, são, conforme o

entendimento do CIB, formas de desenvolvimento social que devem ser promovidas pelos governos e por todos os setores da sociedade. No Relatório essa áreas relacionadas à saúde são correlacionadas a três significativas formas de desenvolvimento social. A primeira se relaciona com as condições materiais, em que se incluem o acesso à água potável e a proteção ambiental; a segunda se refere às estruturas formais e culturais, como a eliminação da marginalização e da exclusão social; e, por último, as formas de desenvolvimento que dizem respeito à educação, a exemplo da redução do analfabetismo.

Sendo assim, entende-se frutífera a iniciativa de se interligar, no artigo 14 da DUBDH, a promoção da saúde à promoção do desenvolvimento social. Isso corrobora com a ampla concepção do direito à saúde, como direito humano que envolve diversos fatores socioeconômicos, não se restringindo à dimensão biológica da saúde. Vincular o desenvolvimento à promoção da saúde significa, portanto, reconhecer a dimensão social da saúde e reafirmar a necessidade de se garantir o acesso não somente aos estabelecimentos, bens e serviços sanitários, como também e sobretudo, aos determinantes básicos de saúde.

4.1.2 Fatores relacionados ao direito à saúde: artigo 14.2 da DUBDH

A segunda parte do artigo 14 reconhece e reafirma que o desfrute do mais alto nível possível de saúde é um direito fundamental de todo ser humano independentemente de qualquer diferença de raça, religião, ideologia política ou condição socioeconômica. A partir dessa afirmação, firma-se o entendimento de que os progressos da ciência e da tecnologia devem fomentar: i. o acesso a uma atenção médica de qualidade e aos medicamentos essencial, especialmente para a saúde das mulheres e das crianças, já que a saúde é essencial para a vida e deve ser considerada um bem social e humano; ii. o acesso à alimentação adequada e à água potável; iii. a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; iv. a erradicação da marginalização e exclusão das pessoas por qualquer motivos; e v.a redução da pobreza e do analfabetismo. Comentar-se-á brevemente cada elemento previsto no artigo 14.2, dividindo-os em dois grupos: o primeiro se refere ao acesso

à atenção médica de boa qualidade e aos medicamentos essenciais e o segundo, aos determinantes sociais de saúde (alíneas "b" a "e").

4.1.2.1 Acesso à atenção médica e aos medicamentos essenciais

O primeiro elemento congrega uma gama de fatores: i. acesso à atenção médica; ii. acesso a medicamentos essenciais; iii. necessidade de se dispensar maior atenção às mulheres e às crianças; e iv. percepção da saúde como um bem social.

Indica-se, primeiramente, a atenção médica de qualidade, como sendo uma das diversas manifestações do direito à saúde. Cumpre tecer duas iniciais considerações: a atenção médica diferencia-se da assistência médica e adjetivação da atenção médica implica a dificuldade de se efetivamente aferir o que é uma atenção médica de boa qualidade. É notória a compreensão de que a atenção médica ou a atenção à saúde é bem mais ampla do que a assistência médica ou assistência à saúde, estando esta sob o guarda chuva daquela. A atenção à saúde seria todo e qualquer cuidado com a saúde do ser humano, contemplando as ações e serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento de enfermidades (59). Por outro lado, a assistência à saúde se contém nos serviços assistenciais, ou seja, "indica as ações médicas efetuadas para reconhecer e curar as enfermidades em sua fase precoce ou para impedir seu agravamento" (54). Não é por acaso que se optou em fazer alusão à atenção médica, no artigo 14, ao invés de se mencionar a assistência à saúde. Dentro de uma perspectiva global da saúde visa-se não apenas garantir e fornecer o atendimento médico, o acesso às ações e aos serviços assistenciais, voltados especificamente para dimensão biológica do indivíduo, mas deve-se, ao contrário, manter uma visão holística do acesso aos estabelecimentos, bens e serviços de saúde, de forma a se assegurar e promover todos os cuidados à saúde da pessoa, abrangendo a promoção, prevenção, reabilitação de sua saúde, bem como o tratamento de possíveis enfermidades.

No que toca à atenção médica, é difícil defini-la como de boa qualidade, por diversos motivos. Um deles se relaciona à limitação orçamentária do Estado em

prover estabelecimentos, bens e serviços que assegurem o mais alto nível de saúde. A qualidade da atenção médica, estaria, de certa forma, ainda que indiretamente, restrita à disponibilidade de recursos destinados à promoção, prevenção e reabilitação da saúde; quanto maior essa disponibilidade, maior a possibilidade, por exemplo, de se adquirir novas tecnologias e novos fármacos, logo, maior e melhor poderá ser a qualidade da atenção. Nesse sentido, também se deve levar em conta a mutabilidade progressiva dos avanços tecnocientíficos, que fazem com que o que se vê como atenção de qualidade hoje, amanhã seja considerado ultrapassado. Contudo, novas tecnologias prometem maiores benefícios, mas também implicam custos mais altos, o que remete ao primeiro problema, o da limitação da qualidade pela indisponibilidade de recursos a serem aplicados na atenção médica.

De acordo com Callahan (24), há três níveis de qualidade do tratamento médico e dos cuidados de saúde: conveniências, prestação de um nível básico de cuidado e benefícios extras. No tocante às conveniências, o cuidado de saúde de boa qualidade envolve equipe de profissionais bem preparados e preocupados com seus pacientes, estrutura física adequada do estabelecimento de saúde e menos tempo de espera possível para acessar os bens e serviços sanitários, os quais devem contemplar não só a condição biológica ou fisiológica dos pacientes, como também suas necessidades psicológicas e espirituais. Por prestação de um nível básico de cuidados se entende o dever de se "proporcionar para cada paciente mais que um nível mínimo adequado de cuidado" (24), devendo-se levar em conta os avanços médicos proporcionados pela ciência e pela tecnologia, que implica a elevação dos padrões de qualidade. Por fim, os benefícios extras a que se refere Callahan (24) significa romper com o parâmetro utilitarista de se buscar o maior bem para o maior número de pessoas, ou seja, significa não somente satisfazer as necessidades básicas de cada um, mas também, proporcionar a poucos que necessitam de determinados tratamento de alto custo, ainda que apresentem uma baixa probabilidade de benefícios.

Os níveis de qualidade apresentados pelo autor facilitam o estabelecimento de alguns parâmetros para se aferir a qualidade da atenção à saúde, mas ainda não solucionam totalmente a questão, tendo em vista que a qualidade há de ser avaliada sob diversas óticas, inclusive e, sobretudo, do paciente, e isso envolve certa subjetividade.

Cabe, ainda, ressaltar que a qualidade é um dos elementos do direito humano à saúde, consoante a percepção das Nações Unidas, mais precisamente, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, apresentada na Recomendação Geral nº 14, deste Comitê. Segundo o CDESC, os estabelecimentos, bens e serviços de saúde devem ser apropriados e de boa qualidade, sob o ponto de vista médico e científico, e isso exige equipe médica capacitada, medicamentos e equipamentos hospitalares, água limpa e potável e condições sanitárias adequadas.

No Relatório sobre Responsabilidade Social e Saúde, do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, de 2010, são apresentados três essenciais fatores para se garantir a qualidade dos cuidados de saúde, a saber: i. fornecer medidas preventivas e/ou tratamentos adequados no momento certo; ii. evitar ou reduzir danos primários ou secundários; e iii. respeitar a dignidade e os direitos dos pacientes. De acordo com o CIB, isso só será possível por meio da promoção de pesquisas destinadas a produzir orientações claras sobre a efetividade dos tratamentos disponíveis; da definição de saúde e doença, limitando-se até onde pode ir a tecnologia; do estabelecimento de estratégias voltadas para a definição das necessidades de saúde e dos parâmetros mínimos para os cuidados de saúde; e, ainda, por meio da discussão dos critérios de racionamento dos recursos sanitários, dentre outros elementos.

Além da atenção médica de qualidade, o artigo 14 da DUBDH fala em acesso aos medicamentos essenciais. A primeira constatação que se pode fazer é óbvia: não há como se falar promoção, proteção e garantia do direito à saúde sem o devido acesso aos serviços de saúde e aos bens sanitários, especialmente, aos medicamentos de que necessita a pessoa para o tratamento de sua enfermidade, isto é, para a recuperação ou para a manutenção de uma vida saudável. Ademais, a inexistência ou o acesso limitado a medicamentos indispensáveis é fator imprescindível para a qualidade da atenção médica.

Medicamentos essenciais é um dos assuntos sobre os quais se debruça a Organização Mundial de Saúde (OMS), que dispõe de um órgão específico, o Departamento de Medicinas Essenciais e Políticas Farmacêuticas, para tratar do tema. A OMS criou, em 1981, o Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais e conta com diversas atividades e publicações sobre política farmacêutica, dentre estas, encontra-se "As perspectivas da OMS sobre medicamentos". Cabe destacar,

nessa série, a publicação de 2002, sobre a "Seleção de medicamentos essenciais", em que se apresenta o conceito desses medicamentos e alguns parâmetros para se estabelecer e aplicar uma lista nacional de medicamentos essenciais.

De acordo com a OMS (57), medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias da população e cabe a cada Estado determinar quais são as prioridades de seus jurisdicionados e, por conseguinte, quais são os medicamentos essenciais que irão compor a política farmacêutica nacional. A seleção dos medicamentos essenciais perpassa pela consideração de sua importância para a saúde pública, pela comprovação de sua eficácia e segurança e por uma análise de custo benefício, comparando-se sua eficácia com relação ao seu custo.

Os medicamentos essenciais "devem estar disponíveis nos sistemas de saúde a todo momento, em quantidades suficientes, em formas farmacêuticas apropriadas, com garantia de qualidade e informação apropriada, a um preço que os pacientes e a comunidade possam pagar" (57). No entendimento da OMS, o acesso aos medicamentos essenciais depende de quatro fatores, seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistemas de saúde confiáveis.

Salienta-se, na alínea "a" do artigo 14.1, que, tanto no tocante à atenção médica de qualidade como no que diz respeito ao acesso aos medicamentos essenciais, deve-se dispensar maior atenção à saúde das mulheres e das crianças. Ao se destacar grupos populacionais específicos, como é o caso do dispositivo em comento, pretende-se garantir a equidade nos estabelecimentos, bens e serviços sanitários, tendo em vista que tais grupos são considerados vulneráveis e, por isso, necessitam de mecanismos diferenciados e peculiares que lhes permitam o acesso ao mais alto nível de saúde possível. A equidade evidencia-se, assim, como forma de justiça social, refere-se, portanto,

a uma aplicação causuística do princípio da justiça que ratificando a igual dignidade de todos os homens estabelece uma igual acessibilidade aos cuidados de saúde, através da redistribuição diferenciada; isto é atribuindo mais a quem tem menos e atribuindo o mesmo a quem se encontra em iguais condições (54).

Assim, a vulnerabilidade das mulheres e das crianças, não se excluindo outras populações vulneráveis, deve ser levada em consideração em todas os serviços, ações e políticas públicas de saúde, incluindo-se a atenção médica e o acesso aos fármacos, como forma de se garantir e promover a equidade em saúde.

A última referência na alínea "a" do artigo 14 da Declaração é a afirmação da saúde como bem humano e social. Insta esclarecer que há dois tipos de bens, os meramente humanos e os essencialmente humanos. Estes últimos são os bens que "resguardam o básico para a perfectibilização da vida humana, assim como se atingem por meio da ação racional humana, livre e voluntária, o que lhes confere caráter ético" (60). Ademais, de acordo com Correas (60), é necessária a cooperação entre as pessoas para que se alcance os bens humanos, no sentido de uma associação política, o que lhes conferem a característica de bem comum. De Oliveira (51) exemplifica esse entendimento a partir do direito humano à saúde, visto que, o respeito, a proteção ou a realização de tal direito não ocorre apenas sob a perspectiva individual e, além disso, necessita também da comunidade política, razão pela qual se diz que é um bem comum.

Sustenta-se que o artigo 14.2, alínea "a", da DUBDH adotou o mesmo entendimento acima exposto, na medida em que afirma que "a saúde é essencial para a vida em si e deve ser considerada como um bem social ou humano". Dessa forma, qualifica-se a saúde como bem humano ou social ao concebê-la como necessidade básica para a própria vida, ou seja, como uma inclinação humana essencial. Nessa esteira, o Comitê Internacional de Bioética afirma, no Relatório sobre Responsabilidade Social e Saúde, que não há dúvidas de que a saúde é um bem público ou social.

4.1.2.2 Determinantes sociais de saúde

Para a Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais de Saúde da Organização Mundial de Saúde (61), os determinantes sociais de saúde são as condições em que as pessoas nascem, cresce, vivem e trabalham. Essas condições de vida e de trabalho são direta e indiretamente influenciadas pela distribuição de riquezas, bens e serviços públicos, dentro de determinado país e, também, consistindo nas mais importantes causas de iniquidades em saúde.

Todo e qualquer fator socioeconômico, cultural e ambiental que tenha impacto sobre a saúde das pessoas e da população é considerado como determinante social

da saúde. Não há como se buscar o mais alto nível possível de saúde física e mental sem se considerar e sem se intervir sobre esses determinantes, que podem ser vistos como pré-requisitos para uma boa saúde ou, pelo menos, para condições mínimas de saúde. Não é preciso muito esforço para constatar concretamente essa assertiva, basta lembrar de alguns alarmantes dados sobre de que forma a pobreza influi para a mortalidade infantil, por exemplo. A cada ano morrem onze milhões de crianças, antes de terem completado cinco anos de idade; mais da metade dessas mortes se deve à má alimentação (62), dada a extrema situação de pobreza em que nascem e sobrevivem.

Recentemente (outubro de 2011), foi realizada pela OMS, no Rio de Janeiro, a Conferência Mundial sobre os Determinantes Sociais de Saúde. Desta Conferência resultou a Declaração Política do Rio sobre os Determinantes Sociais de Saúde, em que se destacou como compromisso dos Estados, o dever de se continuar reorientando o setor saúde para a redução das iniquidades em saúde. A primeira observação feita para se efetivar essa obrigação foi a manutenção e desenvolvimento de políticas de saúde pública efetivas para abordar os determinantes sociais, econômicos, ambientais e comportamentais da saúde, com foco na redução das iniquidades (63).

Tendo em vista a estreita relação entre os determinantes sociais e as condições de saúde das pessoas e da população, tais determinantes integram a própria concepção do direito humano à saúde⁶. Não seria adequado se elaborar um instrumento jurídico universal de Bioética e Direitos humanos que contemplasse o direito à saúde desconsiderando os determinantes sociais de saúde. Dessa forma, o artigo 14.2 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos abordou, não exaustivamente, alguns determinantes sociais da saúde. Mostra-se importante destacar o dispositivo:

Artigo 14

2. Tendo em conta que o gozo do mais alto nível de saúde que se possa alcançar é um dos direitos fundamentais de todo ser humano sem distinção

⁶ Cabe, nesse momento, apresentar uma percepção crítica sobre o assunto. Embora os determinantes de saúde configurem, na verdade, Direitos humanos, verifica-se uma resistência para se dispor do referencial normativo do Direito Internacional dos Direitos humanos com vistas a desenvolver a essência conceitual desses determinantes. Isso fragiliza a promoção, a proteção e realização dos determinantes sociais, pois ao não incorporar o arcabouço normativo dos Direitos humanos, exclui-se a possibilidade de utilização dos mecanismos de responsabilização fornecidos pelo referencial desses direitos.

de raça, religião, ideologia política ou condição econômica ou social, os progressos da ciência e da tecnologia devem fomentar:

- a) o acesso a uma atenção médica de qualidade e aos medicamentos essenciais, especialmente para a saúde das mulheres e das crianças, já que a saúde é essencial para a vida em si e deve ser considerada um bem social e humano;
- b) o acesso a uma alimentação e água adequadas;
- c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente:
- d) a erradicação da marginalização e exclusão das pessoas por qualquer motivo: e
- e) a redução da pobreza e do analfabetismo.

O primeiro dos determinantes apresentados é o acesso a uma alimentação adequada e à água potável. É da água e de uma boa alimentação que se retira as substâncias essenciais para manter o organismo em funcionamento e saudável. Muitas doenças estão diretamente vinculadas à alimentação, à falta de determinadas substâncias, como o beribéri, que é uma doença causada pela falta de vitamina B1, que pode provocar fraqueza muscular, causar dificuldades respiratórias e até mesmo afetar o coração. Entre os anos de 2007 e 2009, o norte e o nordeste do Brasil passaram por um sério problema relacionado à doença. A convite do Ministério da Saúde foi realizado um estudo pela Universidade Federal de Pernambuco, pela Universidade Federal do Maranhão e pela Secretaria Estadual da Saúde do Maranhão para se descobrir as causas do ressurgimento da doença, comparando-se as condições de saúde de noventa e uma pessoas, de onze municípios do Maranhão, e como resultados, verificou-se que o ressurgimento dessa enfermidade está ligado principalmente à conjunção entre pobreza e monotonia alimentar (64).

Não há dúvidas de que a fome é uma das principais e mais lamentáveis causas de mortalidade, configurando uma profunda violação da dignidade humana, razão pela qual a redução da fome e da pobreza figura como primeira meta dos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio, do Programa das Nações Unidas. Segundo dados da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação, contabiliza-se 850 (65) milhões de pessoas subnutridas no mundo entre os anos de 2006 e 2008, sendo que boa parte delas se encontram nos continentes asiático e africano. Apenas para ilustrar, 41% da população da Angola e 62% da de Burundi se encontram em estado de subnutrição.

O acesso a água potável também influi diretamente nas condições de saúde da população. As enfermidades surgidas pela falta de acesso à água adequada pra uso podem estar relacionadas tanto à falta de higiene quanto às doenças disseminadas e transmitidas pela água. Razzolini e Günther (66) informam que o a falta de acesso à água potável implica "risco iminente de aumento na incidência de doenças associadas a ela, as quais, em geral, atingem populações mais suscetíveis, representadas por crianças menores de 5 anos, idosos, desnutridos e imunodeficientes", ou seja, risco maiores para populações vulneráveis.

Consta do Relatório da OMS e da UNICEF de 2010, "Progressos sobre Saneamento e Água Potável: Relatório de atualização 2010" (67), que 87% da população mundial utiliza fontes seguras de água potável, o que significa dizer que ainda oitocentos e oitenta e quatro milhões de pessoas (das quais 37% se encontram na África Subsaariana) não tem acesso a água apropriada para uso e consumo. Salienta-se que é imprescindível se considerar que o acesso desigual, entre pessoas do mesmo país e entre os países, à água potável também configura uma forma de injustiça social, que resulta, igualmente, em violação ao direito humano à saúde, visto que o acesso à água potável é um dos determinantes sociais de saúde.

Diferentemente dos demais dispositivos do artigo 14.2, que apresentam mais concretamente os determinantes sociais de saúde, a alínea "c" fala, de modo genérico, sobre a melhora das condições de vida e do meio ambiente. Na verdade, entende-se que a finalidade era apresentar alguns determinantes sociais específicos, de maior influencia nas condições de saúde das pessoas e da população, sem se excluir outros não elencados no artigo. Portanto, pode-se fazer a seguinte leitura da alínea "c": "(...) os progressos da ciência e da tecnologia devem fomentar" os determinantes sociais da saúde, o que implica a melhoria das condições de vida e do meio ambiente dos indivíduos e das comunidades. É necessário se incluir, aqui, um fator imprescindível para a qualidade de vida e de saúde dos seres humano, bem como para a melhoria do meio ambiente: o saneamento básico. Dados da OMS e da UNIFEC (67) revelam que 2,6 milhões de pessoas não tem acesso às melhorias do saneamento, estando 72% delas na Ásia, o que evidencia uma grande iniquidade de acesso ao saneamento básico

Os dois últimos dispositivos podem ser analisados conjuntamente, haja vista a estreita conexão entre a "erradicação da marginalização e da exclusão de pessoas" (alínea "d") e a "redução da pobreza e do analfabetismo" (alínea "e"). Não há como se falar em erradicação da marginalização e da exclusão social sem primeiro se tentar romper com a realidade de pobreza e de analfabetismo. De acordo com Amartya Sen, a pobreza não se caracteriza apenas por uma baixa renda, mas sim, relaciona-se com a privação das necessidades básicas do ser humano(58). Logo, a pobreza está vinculada a todos os demais determinantes sociais de saúde e também aos elementos do direito à saúde, na medida em que priva a pessoa do acesso a uma alimentação adequada, à água potável, ao saneamento básico, à atenção médica e aos medicamentos essenciais.

A mudança da condição de pobreza, por sua vez, requer a interferência efetiva sobre a educação, visando, mormente, à erradicação do analfabetismo; sobre o trabalho, a fim de se garantir ao individuo auferir uma renda que lhe possibilite o acesso aos bens básicos necessários para viver, minimamente, com dignidade; e sobre a saúde, visto que, sem acesso aos meios que lhe oportunize uma vida saudável, não há como romper com a situação de pobreza. A educação, o trabalho (renda) e a saúde, são, portanto, os três grandes pilares do desenvolvimento social (58).

O artigo 14 da DUBDH apresenta elementos conexos e convergentes. Primeiramente, relacionada promoção da saúde e desenvolvimento social (artigo 14.1) e, posteriormente, conecta os determinantes sociais ao direito à saúde (artigo 14.2). Evidencia-se, portanto, que adotou-se, na DUBDH, a concepção de que a saúde não se resume à ausência de enfermidades, mas ao contrário, envolve uma série de fatores (biológicos, psicológicos, sociais, econômicos, dentre outros) que também são requisitos para o desenvolvimento social. Os determinantes sociais da saúde são, ao mesmo tempo, fatores de impacto sobre a promoção da saúde e o desenvolvimento social. Os três elementos correlacionados no artigo 14 (promoção da saúde, desenvolvimento social e determinantes sociais da saúde) são essenciais para a garantia das condições mínimas de uma vida digna e saudável. Sustenta-se, assim, que o artigo 14, ao disport do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, conferiu uma harmoniosa e complementar conexão entre promoção da saúde, desenvolvimento social, direito à saúde e determinantes básicos da saúde.

4.2 PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE: UMA LEITURA DO RELATÓRIO DO COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DA UNESCO

No segundo Capítulo do presente estudo apresentou-se a concepção do direito humano à saúde do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, das Nações Unidas, na Recomendação Geral nº 14, de 2000. O CDESC, por meio dessa Recomendação, desenvolve o conteúdo do artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Culturais e Sociais, o qual dispõe sobre o direito de toda pessoa de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental.

Propõe-se, nesse tópico, desenvolver o conteúdo do Relatório do Comitê Internacional de Bioética⁷, que expõe o conteúdo do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a partir de uma leitura analítica do documento elaborado pelo CIB acerca do artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos.

Logo após a adoção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, o Comitê Internacional de Bioética da UNESCO (CIB) iniciou, em sua vigésima Sessão, realizada em Tóquio, em dezembro de 2005, o processo de discussão e de reflexão sobre o artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, do qual resultou o "Relatório do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO sobre Responsabilidade Social e Saúde", publicado em 2010. O CIB, ao interpretar e fixar o entendimento sobre um princípio contido num dispositivo da Declaração, confere conteúdo a esse princípio. Trata-se do processo de densificação de princípios, mediante o qual busca-se não somente dar sentido ao dispositivo, mas, precipuamente, a consolidar sua essência conceitual.

O Relatório, portanto, evidencia os esforços da UNESCO em contribuir para uma melhor interpretação e aplicação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, especialmente no que diz respeito ao artigo 14, o qual dispõe

⁷ Salienta-se que, não obstante a Recomendação Geral nº 14, de 2000, tenha sido o primeiro e único documento internacional a definir o direito humano à saúde, quase não se encontra bibliografia sobre a Recomendação Geral, razão pela qual esse tópico se fundamento, principalmente, no próprio texto do documento.

sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, tendo em vista seu peculiar compromisso de ampliar a agenda da Bioética, a fim de que as questões sociais sejam incluídas no fornecimento dos cuidados de saúde (68). O CIB entende, nesse sentido, que a inserção do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde na Declaração "abre as perspectivas para ações que vão além da ética médica e reitera a necessidade de colocar a Bioética e o progresso científico dentro do contexto de reflexão voltada para o mundo político e social" (68).

Ao que se depreende do Relatório, o exame do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde é feita dentro de uma perspectiva de ética global e saúde global. Logo na introdução do documento afirma-se que a análise bioética do artigo 14 da DUBDH deve considerar as dimensões globais dos problemas relacionados aos cuidados de saúde que afetam todas as pessoas, em diferentes condições. É exatamente nesse contexto que se insere o artigo 14, pois, partindo-se da percepção universalista e integral da saúde, impossibilita a conclusão de que "as barreiras geográficas da sociedades sejam o ponto em que a responsabilidade social termina" (68), de modo a se reconhecer que a saúde não pode ser restrita aos interesses nacionais e à responsabilidade do Estado única e exclusivamente em relação a sua população.

O Relatório é dividido em quatro partes: a) determinantes sociais da saúde e as restrições ao acesso aos cuidados de saúde; b) dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde; c) áreas especiais de foco (cuidados de saúde; pesquisa; indústria; educação); e d) ações em curso: (procedimentos de tomada de decisão; escopo transnacional; comitês nacionais de bioética; garantia de qualidade nos cuidados de saúde; riscos globais de saúde; mídia). Ao final do documento são encontrados quatro anexos, os dois primeiros versam, respectivamente, sobre o ponto de vista histórico das iniciativas internacionais de promover o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde e condições de saúde global; o terceiro contém o texto integral da DUBDH e o último apresenta a composição do CIB nos anos de 2008 e 2009.

Apresentar-se-á, brevemente, cada parte do Relatório, contudo, será dada maior ênfase na segunda, por ser, supostamente, a que contém a fundamentação do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde. Ademais, não serão objeto de análise os anexos do Relatório, mormente no que se refere aos anexos I e II. O

primeiro anexo, embora titulado "Visão histórica das iniciativas internacionais de promover o princípio Responsabilidade Social e Saúde", somente arrola documentos (ex.: Constituição da OMS e Declaração Universal de Direito Humanos), programas (ex.: Saúde para Todos no ano 2000, da OMS) e iniciativas (ex.: criação da Comissão sobre Determinantes Sociais de Saúde, da OMS, em 2005) que incorporam e promovem o direito à saúde. O segundo anexo ("Condições de Saúde Global – uma visão geral"), faz alusão a alguns dos principais problemas de saúde pública, informando sobre os dados que mostram a dimensão desses problemas, como a mortalidade materna e infantil, doenças infecciosas e crônicas e a má nutrição. Como pode ser percebido, trata-se de material de apoio, que guarda relação com o Princípio em exame, porém não há desenvolvimento de seu conteúdo nem o estabelecimento de um relação com o artigo 14 da Declaração, razão pela qual não serão analisados nesse estudo.

4.2.1 Determinantes sociais de saúde e restrições ao acesso aos cuidados de saúde

A primeira parte do Relatório do CIB discorre sobre a recente e crescente visão de que as condições sociais e econômicas são causas de enfermidades, que geram um aumento quanto à necessidade do acesso aos cuidados de saúde, razão pela qual as políticas públicas cada vez mais incorporam, além dos cuidados médicos, outros conceitos e fatores determinantes da saúde, mais especificamente, os determinantes sociais de saúde. Seguindo a concepção e as recomendações da Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde da Organização Mundial da Saúde sobre os determinantes da saúde, o CIB declara que embora os cuidados médicos sejam de vital importância para o bem-estar da população, é preciso agregar à saúde seus determinantes sociais, pois, do contrário, não será possível se alcançar melhores condições de saúde nem promover mudanças significativas quanto à iniquidades em saúde.

4.2.2 Dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde

A segunda parte, a qual trata das dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde se subdivide em sete subtemas. O primeiro deles pontua a emergência da noção de responsabilidade social, como sendo um termo recente, que apareceu primeiramente no contexto da ética privada de empresas com vistas a exprimir a ideia de obrigações morais destas empresas para com a sociedade local. De modo mais genérico, a responsabilidade social pode ser entendida como "toda e qualquer ação que possa contribuir para a melhoria da qualidade vida da sociedade" (69). Reflete as obrigações das empresas relacionadas aos problemas ambientais, aos valores morais e aos efeitos sociais de suas atividades, a fim de que possam contribuir para o bem comum e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e das comunidades em que se localiza a empresa (69). A emergência desse conceito, de acordo com Duarte e Dias, deve-se, mormente, à ampliação da noção de responsabilidade da empresa, que passa a abarcar obrigações morais direcionadas à adequação de suas atividades às demandas sociais (70).

Para o Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, a responsabilidade social estaria contemplada numa concepção mais abrangente de obrigações morais, as quais não podem ser exigidas nem impostas coercitivamente, e seria entendida da iniciativa privada para a esfera pública, ou seja, seria aplicada dentro e entre os Estados. Assim, a "novidade e a importância desse artigo (artigo 14) é que ele explicitamente amplia o conceito de responsabilidade social, aplicado-o não apenas no setor privado, mas também no domínio público" (68). Embora não tenha sido apresentada uma conceituação clara da responsabilidade social no decorrer da fundamentação ética e jurídica acerca do conteúdo do Princípio contido no artigo 14 da DUBDH, salienta-se que, ao final do Relatório, somente nas considerações finais, o CIB expõe sua interpretação sobre "responsabilidade social", compreendendo-a como um princípio que define e enaltece o mútuo compromisso pela melhoria da saúde dos indivíduos e das comunidades.

Entretanto, destaca-se que a noção de responsabilidade social na saúde não é, em si, verdadeiramente nova, na medida em que esse conceito foi apresentado

na IV Conferência Internacional de Promoção da Saúde, ocorrida em 1997, na Indonésia. Esta Conferência foi, na área da saúde, a primeira a ser realizada num país em desenvolvimento e também foi a primeira a incluir o setor privado no tema da promoção da saúde. Desta Conferência resultou a Declaração de Jarcata, a qual contemplou a responsabilidade social para a saúde, como sendo uma das prioridades da promoção da saúde.

A responsabilidade social, consoante a Declaração de Jarcata, deve ser um compromisso dos tomadores de decisão, vinculando tanto o setor público como o privado, que devem buscar a promoção da saúde por meio de políticas e ações que: a) evitem prejudicar a saúde de outros indivíduos; b) protejam o meio ambiente e assegurem o uso sustentável dos recursos; c) limitem a produção e a comercialização de produtos e substâncias prejudiciais à saúde, como o tabaco e armas; d) salvaguardem o individuo tanto no mercado como no trabalho; e) incluam a equidade, focando em avaliações de impacto sobre a saúde como parte integrante da política de desenvolvimento. Baseando-se nessa abordagem da Declaração, o termo foi incluído no Glossário sobre Promoção da Saúde, da OMS, de modo a exprimir que a "responsabilidade social para a saúde é refletida pelas ações dos tomadores de decisão tanto no setor público quanto privado para desenvolver políticas e práticas que promovam e protejam a saúde".

Logo, entende-se que o Relatório do CIB, ainda que não mencione a Declaração de Jarcata, retoma a concepção de responsabilidade social no campo sanitário, porém, de forma ampliada, vez que não a limita à promoção da saúde, mas sim, relacionando essa concepção ao direito à saúde, de forma mais generalizada. A inovação, portanto, consistiu em trazer a noção de responsabilidade social, que até então se limitava à área da saúde pública, para o debate bioético.

O segundo subtema do tópico referente às dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde discorre sobre o artigo 14.1, alegando que a compreensão desse dispositivo é de suma importância para compreender o amplo escopo do artigo 14 como um todo. O CIB reconhece que a promoção da saúde e o desenvolvimento social não configuram apenas um propósito dos governos, mas sim, devem ser seu objetivo central, por conseguinte, a promoção da saúde e o desenvolvimento social devem ser objeto das deliberadas políticas de governo. De acordo com o CIB, a vinculação da saúde ao desenvolvimento social é, talvez, a

mais importante afirmação do artigo 14, e pode ser aferida na seguinte constatação: "saúde é um bem básico porque contribui significativamente para o bem-estar e para a satisfação" e, por sua vez, "bem-estar individual e bem-estar coletivo estão conectados com o desenvolvimento social".

Ademais, o Relatório dá ênfase ao fato de que a saúde, conforme o previsto no artigo 14 da DUBDH, não é responsabilidade exclusiva dos Estados, cabendo a "todos os setores da sociedade" a participação na promoção da saúde e desenvolvimento social, de modo que nenhum setor ou mesmo um único indivíduo pode se isentar da responsabilidade pela promoção da saúde e pelo desenvolvimento social.

Posteriormente, passou-se a discorrer sobre o artigo 14 e as noções de saúde e desenvolvimento social. Inicialmente, apresentou-se duas significações filosóficas de saúde: a concepção bioestatística, consoante a qual a saúde um estado biológico, que pode ser definido em termos de funcionamento das espécies típicas (dos órgãos e do organismo); e concepção de ação-teórica, para a qual a saúde seria um conjunto de propriedades biológicas e mentais que permite o agente a perseguir seus objetivos, possibilitando, assim, haver valoração sobre a saúde. Esta última, no entendimento do CIB, seria a adotada no artigo 14.2a.

No que toca ao conceito de desenvolvimento social, o Relatório se limitou a dizer que se trata de difícil definição, por ser "desenvolvimento" um termo vago e frequentemente contestado. Contudo, ressaltou que as mudanças sociais que promovam melhorias nos determinantes sociais de saúde, em qualquer das áreas mencionadas no artigo 14.2 (alíneas "a" a "e") podem ser consideradas como desenvolvimento social, classificando-as como desenvolvimento sobre condições materiais (ex.: acesso a água e proteção ao meio ambiente), sobre estruturas formais e culturais (ex.: eliminação da marginalização e da exclusão) e sobre a educação (ex.: redução do analfabetismo).

Após conceituar a saúde e desenvolvimento social, desenvolve superficialmente a percepção do status da saúde bom um "bem", afirmando-se que "não há dúvidas de que ter cidadãos saudáveis é um benefício para a sociedade e que a saúde é um bem social ou público" e que "a saúde dos indivíduos contribui positivamente para as condições sociais gerais". Dentro desse tópico o CIB reforça a

perspectiva global da saúde, tanto sob o ponto de vista ético quanto econômico, a qual permite considerar a saúde como um bem universal comum e é exatamente sobre essa percepção que se fundamenta o compromisso dos países fornecerem uma distribuição mais equitativa dos recursos sanitários. Embora não se tenha mencionado, nesse momento, a responsabilidade social, verifica-se que a consideração da saúde como um bem universal comum, dentro de uma perspectiva de saúde global, é um dos pilares para a construção do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde.

O próximo subtema da segunda parte do Relatório, destinada às dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social de saúde, envolve a concepção de saúde como um direito humano. Parte do entendimento de que cuidados de saúde não é sinônimo de direito à saúde, pois os cuidados não necessariamente incluem fatores importantes como condições ambientais seguras e saneamento adequado. Contudo, cabe destacar que o Relatório, ao desenvolver o conteúdo do artigo 14, vem utilizando a expressão cuidados de saúde e não, direito à saúde.

Infere-se que o CIB adota a concepção de direito à saúde da Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ao apresentar a significação de saúde contida no artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ao citar a Recomendação do CDESC. Entretanto, não desenvolve completamente o conteúdo do direito à saúde contemplado no documento do CDESC. Primeiro porque não apresenta a compreensão de que o direito à saúde abrange os bens, estabelecimentos e serviços sanitários, referindo-se a este direito humano como um conjunto de obrigações, objetivos, liberdades e outros direitos, no seguinte sentido:

[..] esse direito humano 'fundamental' engloba muitos deveres e objetivos: cuidados médicos, acesso a água potável, saneamento adequado, educação, informação relacionada à saúde e outros determinantes de saúde subjacentes. Inclui liberdades, como o direito de ser livre de discriminação e de tratamento médico involuntário, e direitos, como o direito aos essenciais cuidados primários de saúde"(68).

Além disso, O Relatório do CIB não contempla os elementos do direito à saúde, que consistem no conteúdo essencial desse direito, a saber: acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e qualidade. O Relatório apenas menciona a

acessibilidade, limitando-se a dizer que se sujeita à realização progressiva do direito à saúde e à disponibilidade de recursos e que impõe um sistema de saúde de boa qualidade, que seja efetivo, responsável, integrado e disponível a todos. Também discorre sobre a qualidade, ao apresentar algumas áreas de foco, porém, limitando-se à qualidade dos cuidados médicos. Todavia, não se desenvolve essa ideia como um elemento do direito à saúde.

Outro ponto de conexão entre o direito à saúde apresentado no Relatório do CIB e o direito à saúde desenvolvido pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, refere-se à progressividade da realização desse direito humano. Mantendo o mesmo entendimento do Comitê de Direitos Econômicos, Culturais e Sociais, o CIB esclarece que a progressividade implica uma performance constante do país na promoção do direito à saúde, sendo que, na inexistência de progressos, o país deve dar uma explicação racional e objetiva. Acrescenta, ainda, indo ao encontro exatamente do explicado na Recomendação Geral nº 14, que a progressividade não exclui a responsabilidade do Estado das obrigações imediatas decorrentes do direito à saúde como a não discriminação e a necessidade do Estado possuir um plano nacional de cuidados médicos e de proteção da saúde.

O CIB conclui que, em razão do direito à saúde impor obrigações legais aos Estados, torna-se necessário implementar efetivos mecanismos de monitoramento e responsabilização, o que exige, dentre outros fatores, a existência de metas e indicadores para supervisionar a realização progressiva do direito à saúde.

O último ponto abordado na segunda parte do Relatório relaciona responsabilidade social, justiça, solidariedade e equidade. A noção de responsabilização dos Estados é iniciada citando-se um documento da OMS, Addressing Ethical Issues in Pandemic Influenza Planning — Discussion Papers (71), o qual resultou do processo de revisão de literatura e de elaboração de conclusões preliminares sobre as principais questões éticas relacionadas à pandemia, feitos por grupos de trabalhos convocados pela OMS para essa finalidade. Nesse documento, reconhece-se dois níveis de responsabilidade do Estado. Num primeiro nível, o Estado tem a obrigação primária com seus jurisdicionados, pelos quais é diretamente responsável. Num segundo nível, há a obrigação de ajudar outros países, que cresce na medida em que possui mais recursos disponíveis.

O CIB alega que "discussões atuais sobre justiça, solidariedade e equidade são relevantes para o entendimento apropriado sobre a justificação e o escopo das obrigações impostas pelo artigo 14". Os padrões de equidade e justiça implicam garantia de mínimas condições, a cada um, para sustentar a dignidade humana. No campo da saúde, tais padrões, devem assegurar o acesso equitativo, sem qualquer distinção, inclusive no que toca às condições socioeconômicas, ao mais alto nível possível de saúde. Com relação à solidariedade, entende-se que envolve uma questão de justiça e que requer a ideia de compartir vidas ou destinos, e, por conseguinte, de buscar objetivos comuns, envolvendo, assim, um sentimento de pertencimento de um ao todo, ou seja, de integração do indivíduo à comunidade. A partir dessa compreensão se fundamenta o CIB na assertiva de que a solidariedade pode ser a força motora para a promoção da saúde e do desenvolvimento social.

Além disso, de acordo com o CIB, a solidariedade, pode, principalmente, ser o complemento à lacuna de normas vinculantes relacionadas ao dever de cooperar, de modo que, ao contemplar a saúde como bem comum universal, motivados pela solidariedade, podem os países se esforçarem por uma distribuição mais equitativa dos recursos sanitários, como vacinas, medicamentos e pesquisas. O CIB, após desenvolver esse entendimento, conclui que a "saúde se torna uma responsabilidade 'social' compartilhada, com vistas a permitir que cada ser humano desfrute do mais nível possível de dignidade e de vida com qualidade".

Verifica-se, portanto, que os três pilares da responsabilidade social e saúde são a equidade, a justiça e a solidariedade, sendo esta o fundamento nuclear. Assim, sob as diretrizes da equidade e da justiça, a solidariedade serve como argumento para responsabilizar os Estados, dentro de uma concepção de saúde como bem universal comum, pela promoção da saúde e pelo desenvolvimento social, não apenas no âmbito nacional, como também e, principalmente, na esfera internacional.

Por fim, o CIB correlaciona o artigo 14 a outros dispositivos da DUBDH, em conformidade com o artigo 26 da DUBDH, o qual estabelece que a Declaração deve ser entendida em sua completude, de modo que seus princípios sejam compreendidos de forma integrada, relacionando-se uns com os outros. Ilustrando essa necessária interpretação lógico-sistemática o CIB correlaciona, dentre outros exemplos, o artigo 14 ao artigo 13 sobre solidariedade e cooperação internacional,

tendo em vista a importância que os cuidados de saúde cada vez mais assumem no cenário internacional, considerando-se, sobretudo, que as questões éticas acerca de determinadas doenças, como a HIV/AIDS e a pandemia da influenza, ultrapassaram as barreiras geográficas de cada país.

4.2.3 Áreas especiais em foco

O primeiro tema tratado nesse tópico do Relatório se refere aos cuidados de saúde. A melhoria da saúde, no entendimento do CIB, é resultado e, ao mesmo tempo, pré-requisito do desenvolvimento, razão pela qual o investimento em saúde se revela como um dos mais altos retornos de um país. Aponta-se, como um dos problemas em saúde, que os países não adotam medidas preventivas, inclusive as existentes e disponíveis, o que, muitas vezes, resulta em complicações e enfermidades, sendo necessário submeter a pessoa a tratamentos mais caros do que se fosse investido em prevenção.

Há também que se dar o devido destaque ao problema da escassez dos recursos, que, para o CIB, representa uma das maiores barreiras ao acesso aos cuidados de saúde, na medida em que o alto custo (que muitas vezes ultrapassa as condições orçamentárias do Estado) reduz, consideravelmente, as chances de um paciente receber o tratamento necessário. Embora se reconheça que os recursos são finitos e que os sistemas de saúde não são tão flexíveis a ponto de abarcar toda e qualquer demanda de saúde, é importante fazer uma ressalva quanto ao entendimento do CIB sobre a escassez como a maior (ou uma das maiores) barreira ao acesso dos indivíduos aos cuidados de saúde, pois muitas vezes há orçamento suficiente e o que impossibilita ou prejudica o acesso é a má gestão e desvio dos recursos para outras finalidades que não a saúde da população. Isso chega a ser mencionado, talvez sem o destaque necessário, quando o CIB discorre sobre a preocupação com as iniquidades em saúde, ao dispor que para se ter um sistema de saúde equitativo e justo é preciso se atender a duas condições: ainda que não se consiga assegurar a equidade do acesso ao melhor nível de saúde possível, deve-

se, ao menos, garantir o acesso equitativo aos cuidados adequados; e o sistema de saúde deve ser eficiente, logo, não pode haver desperdício de recursos.

Insta esclarecer que, para o CIB, "a alocação de recursos é um importante elemento para respeitar a responsabilidade social e saúde". A aproximação entre alocação de recursos e a responsabilidade social e saúde complementa a compreensão do CIB acerca da equidade como um dos pilares desse princípio, conforme já explicitado nesse Capítulo. Sendo a equidade imprescindível para justificar a responsabilidade social e saúde, como bem colocado pelo CIB, ao abordar suas dimensões éticas e jurídicas, é inevitável a percepção de que a alocação de recursos também se relaciona com a responsabilidade social e saúde.

Com vistas a se buscar uma alocação de recursos justa e equitativa, o CIB sugere um programa educacional e consultivo, que inclua membros da sociedade, e se destine a tratar de temas como definição de saúde e doença, envolvendo a discussão sobre os limites das intervenções tecnológicas; estratégias para definir as necessidades dos cuidados de saúde, de modo a se estabelecer os parâmetros mínimos de cuidados; discussão sobre critérios aceitáveis de racionamento, incluindo-se o debate sobre os limites do direito dos pacientes ao acesso às novas tecnologias; e avaliação sobre a tensão entre a eficiência do sistema de saúde e a equidade no acesso aos cuidados de saúde.

A segunda área de foco apresentada se relaciona com as pesquisas, as quais podem contribuir para a promoção da saúde e o desenvolvimento social. As pesquisas resultam em novos conhecimentos e novas tecnologias destinadas à melhoria das condições de saúde das pessoas e da população e do próprio sistema de saúde. Todavia, o CIB reconhece que poucas são as pesquisas voltadas para solucionar os problemas de saúde dos países em desenvolvimento. Diante dessa constatação, o CIB ressalta que é preciso focar os recursos escassos nas pesquisas em saúde, especialmente nos países em desenvolvimento, como forma de otimizar os benefícios e alcançar a equidade.

Após o tema das pesquisas passa-se a discorrer sobre as indústrias e o CIB inicia o assunto alegando que "cada atividade industrial implica responsabilidade social", o que pode ser aferido por meio de exemplos, como os danos à saúde causados pelas condições de trabalho e os impactos negativos da poluição sobre o

meio ambiente e a saúde das pessoas. Contudo, o CIB chama atenção para a responsabilidade social das indústrias farmacêuticas, que implica, necessariamente: i. a adoção de políticas sobre acesso a tratamentos em países em desenvolvimento, o que inclui algumas questões como preço; patentes, articulação de iniciativas públicas e privadas; e pesquisa, desenvolvimento e o uso apropriado de fármacos; e ii. realização de pesquisas que gerem novas vacinas e medicamentos para o tratamento de doenças tropicais e outras enfermidades típicas desses países. A falta de interesse na realização dessas pesquisas por parte das indústrias farmacêuticas é atribuída ao alto custo e ao baixo retorno, visto que a margem de lucro é muito pequena ou até inexistente.

Por último, o CIB aponta a educação como área de foco, tendo em vista que o analfabetismo, junto com a pobreza, é um dos mais importantes fatores na promoção da saúde e no desenvolvimento social, como foi demonstrado. Salientase, nesse tópico, a alfabetização em saúde, entendida como o "grau em que os indivíduos tem capacidade para obter, processar e entender informações básicas de saúde e serviços necessários para fazer decisões apropriadas sobre saúde". Ainda são explicitados a educação e capacitação dos recursos humanos em saúde e dos pesquisadores, bem como a necessidade de providenciar a educação em Bioética.

Nessa esteira, verifica-se que o CIB destacou alguns dos principais temas relacionados à concepção de responsabilidade social e saúde desenvolvida no Relatório, quais sejam, cuidados de saúde, pesquisas, indústrias, educação e mídia.

4.2.4 Ações em curso

Nesse tópico do Relatório, o CIB discorre sobre algumas das principais ações relacionadas à responsabilidade social e saúde, destacando certas questões que devem ser objeto de maior atenção por parte dos Estados, da iniciativa privada, dos profissionais envolvidos e da sociedade como um todo, bem como apresenta algumas diretrizes que devem ser observadas na concretização dessas ações. A importância de se abordar as ações que se relacionem com a responsabilidade social e saúde se revela pela alegação de que a "responsabilidade social sobre a

promoção do mais alto nível de saúde possível somente pode ser realizada por meio de ações concretas". As ações apresentadas pelo CIB representam uma forma de transformar o Princípio da Responsabilidade Social em específicas aplicações políticas.

Primeiramente, o CIB discorreu sobre os procedimentos de tomada de decisão, especialmente no que diz respeito à definição de prioridades em saúde, incluso a alocação de recursos, que deve ser guiado pela noção básica do compromisso de busca pela justiça. O CIB aponta quatro princípios legitimadores desse processo, a saber: tratar as pessoas equitativamente, proteger os menos favorecidos, maximizar os benefícios para a sociedade e promover ou recompensar as utilidades sociais.

O CIB considera que as decisões referentes à promoção da saúde e ao desenvolvimento social devem, obrigatoriamente, contemplar todos os objetivos e elementos contidos no artigo 14 da Declaração. Esse dispositivo, pode, então, servir como base para checar a razoabilidade dos argumentos dados pelos responsáveis para justificar decisões que afetem fatores inseridos no artigo. Nessa esteira, ressalta-se que, segundo o CIB, a elaboração, justificação e aplicação das políticas de Estado devem usar o artigo 14 da DUBDH como modelo para formulações mais explícitas e detalhadas dos conceitos relacionados á solidariedade, justiça, reciprocidade e dignidade.

Cita-se, também, dentro desse tópico, o escopo transnacional do artigo 14 da Declaração, que pode resultar tanto de uma interpretação lógico-sistemática da Declaração, reforçada pelo artigo 21, o qual dispõe que os Estados, as instituições (públicas e privadas) e os profissionais associados a práticas internacionais devem assegurar que qualquer atividade relacionada à finalidade da Declaração, realizada, financiada ou conduzida em diferentes Estados deve, impreterivelmente, levar em consideração todos os princípios da DUBDH, em que se inclui o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, quanto às decorrências práticas de algumas questões globais em saúde como a propriedade intelectual (a exemplo das patentes de medicamentos) e os desastres naturais, os quais acabam por envolver a colaboração entre os Estados para providenciar assistência que esses casos requerem.

Os comitês nacionais de Bioética são o próximo assunto tratado pelo CIB. O artigo 19 da Declaração estabelece que os Estados deveriam criar e apoiar os comitês de ética e destaca algumas funções desses comitês. O CIB, no Relatório sobre a Responsabilidade Social e Saúde desenvolve as atribuições desses comitês de Bioética voltadas para a saúde e o desenvolvimento social, dentre as quais se encontram: i. identificar as principais demandas de pesquisa relacionadas à saúde e o desenvolvimento social, bem como formular recomendações sobre políticas prioritárias dessas pesquisas; ii. manter-se informado sobre questões relevantes sobre ética nas pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo que tais pesquisas sejam avaliadas por comitês credenciados; iii. proporcionar a discussão e conscientização das dimensões éticas decorrentes e incidentes da relação existentes entre saúde e desenvolvimento social; iv. sugerir soluções para o problema da iniquidade em saúde, assim como promover a reflexão sobre o racionamento justo e equitativo das prioridades em saúde e da alocação dos recursos sanitários; e v. apoiar experiências concretas de solidariedade, incluindo-se as ações da sociedade civil para ajudar os marginalizados.

Posteriormente o CIB aborda a garantia de qualidade dos cuidados de saúde, consoante o já explicitado nesse estudo, ao dispor do artigo 14.2a da Declaração. O CIB, no Relatório, destaca três importantes fatores para se assegurar a qualidade dos cuidados de saúde, quais sejam, adoção de medidas preventivas e/ou tratamentos adequados no momento certo; impedimento ou redução de danos primários ou secundários; e respeito à dignidade e aos direitos dos pacientes. Para se alcançar os fatores aludidos, o CIB afirma que será necessário promover pesquisas destinadas a produzir orientações claras sobre a efetividade dos tratamentos disponíveis; desenvolver estratégias para diminuir a lacuna existente entre conhecimento e prática médica e para reduzir os erros; buscar uma definição de saúde e doença, limitando-se até onde pode ir a tecnologia; estabelecer estratégias voltadas para a definição das necessidades de saúde e dos parâmetros mínimos para os cuidados de saúde; e discutir sobre critérios de racionamento dos recursos sanitários, dentre outros elementos.

Ainda no que toca à qualidade dos cuidados de saúde o CIB a correlaciona com a responsabilidade. Assim, pontua-se que a responsabilidade moral aumenta proporcionalmente aos conhecimentos existentes, no seguinte sentido, a

responsabilidade é maior quando já existente medidas de prevenção ou o tratamento e ainda assim a pessoa adoece em razão de uma causa que poderia ter sido prevenida ou curada antes de seu agravamento. A inexistência de um sistema de cuidados de saúde de qualidade resulta, frequentemente, em danos à saúde das pessoas e da população.

O penúltimo tema dentro de "ações em curso" diz respeito aos riscos da saúde global, subdividindo-os em três subtemas. Inicialmente, o CIB dispõe sobre as mudanças climáticas e saúde, caracterizando a mudança climática um problema global que afeta negativamente a saúde, inclusive no que toca aos determinantes sociais, configurando, também, causa de iniquidade em saúde, que afeta, especialmente, as populações mais pobres desprovidas das condições necessárias para mitigar e se adaptar a essas mudanças. Segundo o CIB o não fornecimento dos meios para mitigação e adaptação violaria o princípio da responsabilidade social. Passa-se a falar sobre as pandemias, as quais realçam a vulnerabilidade das populações e requerem tomada de decisão que comporte ações nacionais e internacionais, a fim de mitigar os seus efeitos e diminuir as consequências nos planos econômico e social, e que estejam fundadas em valores éticos e na solidariedade humana, tendo sempre como diretriz a equidade e a justiça. Por último, o CIB discorre sobre a escassez de alimentos, apresentando dados demonstrativos de que a fome é um problema que afeta, especialmente, as populações vulneráveis, que vivem, sobretudo, em países em desenvolvimento.

Finalizando o tópico do Relatório "Ações em curso", o CIB destaca o papel da mídia na disseminação do conhecimento. Há uma responsabilidade social em providenciar e oportunizar os meios de informação ao público para que tenham conhecimento suficiente para alcançar o mais alto nível possível de saúde.

4.3 ANÁLISE DO PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL E SAÚDE À LUZ DO REFERENCIAL TEÓRICO-NORMATIVO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos, de 2005, estabelece, entre os artigos 3º e 17, diversos princípios éticos, conforme explicitado no Capítulo 1 deste estudo. Destes, até o presente momento, somente três foram objeto de análise pelo CIB, o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde (Relatório publicado em 2010), o Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e Integridade Pessoal (publicado em 2011) e o Princípio do Consentimento Informado (publicado em 2008).

A relevância do Relatório sobre a Responsabilidade Social do Comitê Internacional de Bioética, da UNESCO, publicado em 2010, evidencia-se, primeiramente, por contemplar um tema voltado para as questões sociais relacionadas à saúde, não delimitando a preocupação com a saúde aos ditames da ética médica. A UNESCO, ao elaborar o Relatório, debruçou-se sobre temas como a promoção da saúde e o desenvolvimento social, os determinantes sociais da saúde, iniquidades em saúde, direito humano à saúde, dentre outros assuntos que, muito embora importem a todos os países, afetam com mais proeminência os países em desenvolvimento. De modo geral, isso representa um significativo avanço, na medida em que amplia a agenda social da Bioética. O Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, portanto, pode ser compreendido dentro da perspectiva da Bioética Social e o Relatório do CIB reforça e desenvolve o comprometimento dos Estados com as questões sociais relacionadas à saúde.

Contudo, não obstante se reconheça a importância do Relatório, buscou-se, no presente estudo, adotar um posicionamento crítico a partir da leitura analítica do documento, de modo a analisar o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde sob a perspectiva do direito à saúde, desenvolvida no Capítulo anterior, com vistas a verificar se houve avanços ou não no Relatório, com relação aos direitos humanos e, mais precisamente, ao direito à saúde, tal como definido na Recomendação Geral nº 14, do CDESC. Sendo assim, primeiramente serão apresentadas algumas

considerações gerais⁸ acerca do Princípio contido no artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos humanos e, posteriormente, focar-se-á no exame do Princípio dentro do contexto teórico normativo do direito à saúde.

4.3.1 Considerações gerais acerca Relatório do CIB

Inicialmente, cumpre ressaltar que o próprio título do documento elaborado pelo Comitê Internacional de Bioética da UNESCO não expressa a ideia de que a responsabilidade social e saúde será analisada enquanto princípio. Isso porque ao invés de se denominar "Relatório sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde", foi titulado de "Relatório sobre a Responsabilidade Social e Saúde". Essa primeira impressão se repete e se confirma no decorrer do documento, tendo em vista que raras foram as vezes que o CIB, ao se referir ao artigo 14 da DUBDH, utilizou-se da expressão "Responsabilidade Social e Saúde", com exceção da introdução do Relatório, em que se justifica a escolha do CIB por esse Princípio.

O princípio, conforme os ensinamentos de Alexy (72), são mandamentos de otimização, ou seja, são normas de dever-ser que podem ser aplicadas e satisfeitas em graus variados, a depender das possibilidades fáticas e jurídicas. Diferem-se da ideia de valor, pois estes, enquanto conceitos axiológicos, não imprimem um dever ou um dever-ser, mas tão somente o conceito de bom (72). Verifica-se, portanto, que não há um mandamento de otimização contido no artigo 14 da DUBDH, na medida em que não se agrega ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde um deverser⁹. Ratifica-se, assim, a percepção de que a responsabilidade social e saúde não é assimilada enquanto princípio

Em todos os tópicos do Relatório, para se referir ao conteúdo e essência do artigo 14¹⁰ foram utilizadas as expressões "responsabilidade social e saúde" e

⁸ Cumpre esclarecer que por se tratar de Princípio relativamente recente, não se encontrou bibliografia acerca do Relatório do CIB. Razão pela qual, para o documento base de análise foi o Relatório do CIB.

⁹ O artigo 14.2 da DUBDH apresenta alguns fatores que devem ser observados em relação do "direito fundamental à saúde". Não se pode confundir tais elementos com um dever-ser ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, visto que tratam-se de desdobramentos do direito à saúde, mais precisamente, consistem nos determinantes sociais de saúde.

¹⁰ Encontra-se no documento referência formal ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, ou seja, o Princípio apenas é citado para fazer alusão ao artigo 14, contudo, quando se desenvolve o conteúdo desse

"promoção da saúde e desenvolvimento social" (sendo esta a referência direta ao escopo principal do dispositivo). Apenas em dois momentos o CIB fez alusão ao termo "princípio" e, em ambos os casos, referiu-se tão somente ao "princípio da responsabilidade social". A primeira vez foi na parte destinada a tratar das "Ações em curso", mais especificamente do impacto das mudanças climáticas na saúde das pessoas e das populações, dentro do campo dos riscos à saúde global, quando se dispôs que os países mais pobres, com menos recursos e que menos contribuíram para essa mudanças climáticas, são os que mais sofrem seus impactos e que possuem menos condições de mitigar os efeitos e promover uma adequação a eles, ocasionando, por conseguinte, mais um fator de iniquidade em saúde. O CIB expõe que "falhar ao providenciar a mitigação e a adaptação seria desrespeitar o princípio da responsabilidade social".

O CIB só volta a mencionar o princípio da responsabilidade social, na conclusão do Relatório, ao esboçar uma delimitação conceitual de tal princípio: "Responsabilidade social é um princípio que define e celebra nossa humanidade comum e o nosso compromisso mútuo para melhorar a saúde dos indivíduos e das comunidades". Embora essa afirmativa relacione responsabilidade social e saúde, ainda assim trata-se de uma relação superficial que não desenvolve propriamente o conteúdo do princípio.

Ademais, insta esclarecer que não foi exposta Relatório nenhuma definição de responsabilidade social. O CIB se restringiu a esclarecer que a responsabilidade social é um termo recente, inicialmente utilizado para exprimir as obrigações morais das empresas privadas e que, a grande inovação do Relatório consiste na extensão da aplicação desse conceito ao domínio público. Duas observações devem ser tecidas a respeito dessa constatação. Considerando que o próprio CIB assevera que a responsabilidade social é um conceito utilizado na iniciativa privada, poder-se-ia ter apresentado sua significação adequando-a à esfera pública e, especialmente, correlacionando-a ao campo sanitário. Poder-se-ia, igualmente, levar em conta a ressignificação da responsabilidade social na saúde desenvolvida na Declaração de Jarcata, resultado dos trabalhos e dos compromissos políticos assumidos na IV Conferência Internacional de Promoção da Saúde, ocorrida em 1997, na Indonésia. Dessa forma, ressalta-se que, não obstante a importância de se agregar a conexão

dispositivo, o CIB optou por utilizar outras expressões, como "Responsabilidade Social e Saúde" e "promoção da saúde e desenvolvimento social".

entre responsabilidade social e saúde ao campo da Bioética e dos Direitos humanos, o Princípio do artigo 14 da DUBDH não configura efetivamente uma inovação, assim como não leva em conta a ideia estabelecida de responsabilidade social em saúde na Declaração de Jarcata.

No que toca à estrutura do Relatório, infere-se que a organização de seu texto não foi condizente com o modo como é articulado o artigo 14. Esse dispositivo da DUBDH, como já relatado nesse Capítulo, é composto por duas grandes partes. Na primeira, vincula-se a promoção da saúde ao desenvolvimento social, estabelecendo-os como objetivo central dos governos e, na segunda, trata-se do acesso à atenção médica e aos medicamentos essenciais e de alguns determinantes sociais de saúde. O Relatório abordou algumas dessas questões, mas não dentro da estrutura nem contemplando todos os elementos do artigo 14.

Nessa esteira, o Relatório abordou o artigo 14.1, explorando a interface entre promoção da saúde e desenvolvimento social e, posteriormente, apresentando as conceituações filosóficas sobre saúde e o delineamento acerca do desenvolvimento social. No primeiro caso, o CIB conceitua a saúde, explicitando a concepção biológica e a concepção ação-teórica sobre saúde, sem, contudo, definir "promoção da saúde". Sobre o desenvolvimento social, enfatiza-se a dificuldade de defini-lo e o CIB se exime de qualquer delimitação conceitual mais precisa, satisfazendo-se com a assertiva de que a melhoria de qualquer uma das áreas contidas nas alíneas "a" a "e" do artigo 14.2 do Relatório pode ser considerada desenvolvimento social.

Partindo-se da percepção de que o Relatório representa a interpretação do CIB acerca do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a fim de facilitar sua aplicação pelos Estados membros, seria importante que o CIB firmasse o entendimento acerca de todos os elementos contemplados no documento publicado em 2010. Nesse sentido, faltou discorrer, especificamente, sobre o acesso aos medicamentos essenciais, à alimentação e à água potável, bem como sobre a erradicação da marginalização e da exclusão e a erradicação da pobreza e do analfabetismo. Poder-se-ia ter não só desenvolvido o conteúdo desses elementos, mas, sobretudo, ter demonstrado de que forma relacionam-se com o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde.

4.3.2 Percepção crítica do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde sob a perspectiva do direito humano à saúde

Ainda que se entenda que o Relatório do CIB, por si só, representa um avanço na Bioética, no sentido de que demarca a preocupação com questões para além da ética médica, ampliando o escopo desse campo do saber e abrindo margens para a Bioética Social, buscou-se analisar o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde à luz dos Direitos humanos, mormente, do direito humano à saúde, com vistas a verificar se houve ou não progressos. Para isso, é necessário, primeiramente, delimitar a compreensão acerca do que seria considerado um avanço.

Assim, foram estabelecidos como parâmetros para se avaliar se houve ou não avanços, no sentido de buscar entender se o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, tal qual desenvolvido pelo CIB, apresentou progressos com relação ao direito humano à saúde, ou seja, se forneceu subsídios ainda não ofertados por esses direitos. Assim, foram extraídos do referencial teórico-normativo dos direitos humanos dois importantes fatores, com destaque ao direito à saúde, que se relacionam com o escopo do artigo 14: mecanismos de responsabilização, ampla concepção e conteúdo do direito à saúde, especialmente no que toca às obrigações básicas decorrentes desse direito.

4.3.2.1 Mecanismos de responsabilização fornecido pelos Direitos humanos

O marco normativo dos Direitos humanos proporciona mecanismos de responsabilização dos Estados que violem tais direitos e que não observem o compromisso internacional assumido ao se ratificar um instrumento jurídico universal. Essa responsabilização se torna possível por serem os Direitos humanos "uma afirmação normativa de que a dignidade humana confere a cada pessoa o direito a determinados tipos de tratamento e proteções contra a conduta de outros, em particular do Estado" (73) e pode ocorrer tanto nos limites do território nacional,

mediante, sobretudo, a judicialização, quanto na esfera internacional, por meio dos sistemas de proteção aos Direitos humanos. Pode-se falar, basicamente, em quatro principais sistemas de proteção dos Direitos humanos, um internacional e dois regionais. O primeiro se refere ao Sistema Internacional de Proteção dos Direitos humanos das Nações Unidas e os demais, aos Sistemas Interamericano, Europeu e Africano de Proteção dos Direitos humanos.

De acordo com De Oliveira (18), "nos foros internacionais e na mídia escrita e falada, a proteção internacional dos Direitos humanos vem sendo percebida cada vez mais como uma precondição para a legitimidade política dos Estados". Essa proteção internacional se deve, sobretudo, ao fato de que a pessoa, somente pela condição de que integra a espécie humana, passou a ser sujeito de direitos na comunidade mundial. A proteção não mais se limita às fronteiras geográficas e jurisdicionais dos Estados. Ainda que não se vincule a nenhum Estado, a pessoa é titular de direitos e sujeito dos sistemas de proteção internacional dos Direitos humanos.

A responsabilidade social, enquanto espécie de obrigação moral, atua no campo do constrangimento político pelo descumprimento das obrigações assumidas nas esferas nacional e internacional. Contudo, não conta com meios coercitivos jurídicos necessários para se exigir o cumprimento de determinadas obrigações impostas aos Estados, sendo esse um significativo parâmetro de diferenciação entre as obrigações morais e as obrigações jurídicas, pois enquanto as primeiras são de observância obrigatória, impostas sob pena de sanção, estas não são codificadas (74), logo não possuem imperatividade sancionadora própria das obrigações jurídicas.

De acordo com Habermas (75), quando a obrigação moral não resulta em uma obrigação *práxis* eficaz, é necessário, para torna-la exigível, torna-la uma obrigação jurídica, visto que "expectativas de comportamento, institucionalizadas juridicamente, ganham uma força obrigatória através de seu acomplamento a um potencial estatal de sanção. Nesse sentido, a responsabilidade social aplicada na área sanitária, em consonância com o artigo 14 da DUBDH, denota apenas o comprometimento moral do Estado em cumprir os preceitos desse dispositivo da DUBDH.

Assim, verifica-se um retrocesso do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, ao não se incorporar os mecanismos de responsabilização próprio dos Direitos humanos, os quais permitiriam a utilização de meios mais eficazes para se garantir o direito à saúde e aos seus determinantes sociais, bem como para exigir-se dos Estados a promoção, proteção e realização desses direitos, ou ainda, a reparação devida em caso de violação. Embora fosse possível fundamentar o artigo 14 nos meios de responsabilização propiciados pelos Direitos humanos, dos quais não podem se eximir os Estados, tendo em vista que ao ratificarem instrumentos jurídicos vinculantes não apenas se obrigam ao cumprimento dos direitos contidos nesses documentos, como também aceitam ser submetidos aos sistemas de proteção dos Direitos humanos, optou-se, na Declaração, por incorporar a noção de responsabilidade social, enquanto obrigação moral¹¹.

O entendimento acima exposto se reflete em todo o Relatório sobre a Responsabilidade Social e Saúde do CIB. Ao se adotar a concepção de responsabilidade social acabou-se por enfraquecer as obrigações dos Estados e também das instituições privadas, como a indústria farmacêutica, no campo da saúde. O Relatório, ao focar em algumas temáticas, como já foi devidamente explicitado, abordou a responsabilidade social das indústrias farmacêuticas, que implica a necessidade de terem políticas de acesso a tratamentos para os países em desenvolvimento e de realizar pesquisas que produzam novas vacinas e fármacos para tratar das enfermidades comuns nesses países. O Comitê Internacional de Bioética desconsiderou completamente a possibilidade de responsabilização da indústria farmacêutica, empresas transnacionais, por violação de Direitos humanos, tema já iniciado e desenvolvido no âmbito do Conselho de Direitos humanos da Organização das Nações Unidas.

O Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (76), fundamentando-se no marco normativo dos Direitos humanos estabeleceu três obrigações referentes a esses direito que podem ser aplicadas às empresas transnacionais, a exemplo da indústria farmacêutica. Dentre as obrigações dessas empresas transnacionais, encontram-se o dever de respeitar, no sentido de que

¹¹ Não obstante a observação apresentada tenha sido particularizada, nesse Capítulo, para o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, trata-se de uma crítica que pode ser aplicada para a Declaração como um todo.

devem atuarem de forma a zelar pelos direitos humanos, buscando evitar a violação de tais direitos e os impactos negativos decorrentes da realização de suas atividades; e o dever de garantir às pessoas cujos direitos foram violados o amplo acesso aos fármacos eficazes e efetivos.

Trata-se, como visto, de se atribuir obrigações às indústrias farmacêuticas, relacionadas aos direitos humanos, especialmente, do direito à saúde, fundada na tipologia obrigacional desses direitos universais. A responsabilidade social não possui o mesmo alcance da responsabilização decorrente dos direitos humanos, não conferindo, por conseguinte, uma proteção efetiva ao direito à saúde.

Além disso, deve-se pontuar que a responsabilidade social objeto do artigo 14 da DUBDH, segundo o CIB, resulta da compreensão da saúde como bem universal comum, o que incita a solidariedade em saúde. A solidariedade, nesse sentido, é entendida como força motora da responsabilidade social. Entretanto, assinala-se que se trata de um princípio ético que não leva em conta o arcabouço normativo dos direitos humanos. Em contrapartida, a cooperação em saúde, motivada pela solidariedade e pela busca de equidade entre os países, é provida de força obrigatória, haja vista ser um dos deveres do Estado imposto pelos direitos humanos. A cooperação internacional é tema versado na Recomendação Geral nº 3, de 1990, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em que se destaca a obrigação do Estado de adotar medidas, por meio também da assistência e cooperação internacionais, para dar plena efetividade aos direitos reconhecidos no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incluso o direito à saúde.

Especificamente no campo sanitário, a Recomendação Geral nº 14, explanase sobre a cooperação internacional, a qual abrange: i. o dever de respeitar o
desfrute do mais alto nível possível de saúde em outros países e de impedir que
terceiros violem esse direito; ii. o dever de facilitar, sempre que possível, o acesso
aos estabelecimentos, bens e recursos essenciais de saúde em outros países,
prestando assistência internacional quando necessário; e iii. a obrigação individual e
solidária de cooperar em caso de desastres e de assistência humanitária em casos
de emergência, não se excluindo a assistência aos refugiados. Logo, deduz-se que
a cooperação internacional em saúde é uma das obrigações decorrentes do
arcabouço normativo dos direitos humanos, enquanto que a solidariedade é

desprovida dessa força obrigatória, razão pela qual se arrisca a afirmar que uma incorporação da cooperação internacional como base da responsabilidade teria efeitos menos limitados.

Tendo em conta essas perspectivas, infere-se que não houve avanços significativos relativos ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde no tocante aos meios pelos quais pode se buscar uma responsabilização do Estado para o respeito, proteção e realização do direito humano à saúde.

4.3.2.2 Concepção de direito à saúde

A primeira delimitação conceitual do direito humano à saúde foi desenvolvida pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, das Nações Unidas, por meio da Recomendação Geral nº 14, cuja finalidade é firmar o entendimento acerca do artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que dispõe sobre o mais alto nível possível de saúde física e mental. O referencial teórico-normativo do direito à saúde foi objeto do segundo Capítulo do presente estudo e com base nesse referencial pretende-se verificar se houve ou não avanços em relação ao Princípio da Responsabilidade Social e Saúde. Assim, analisar-se-á se o Relatório do CIB incorporou o conteúdo do direito à saúde apresentado pelo CDESC.

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, conceitua o direito à saúde como o direito ao desfrute de uma série de facilidades, bens, serviços e condições necessárias para se alcançar o mais alto nível de saúde possível. O caráter inclusivo desse direito Humano se evidencia pela sua ampla abrangência, visto que envolve, além da atenção à saúde, os fatores determinantes da saúde, que por sua vez, também consistem em direitos humanos devendo-se levar em conta, também, a participação da sociedade no que diz respeito ao processo de tomada de decisão sobre as questões relacionadas à saúde, na esfera comunitária, nacional e internacional.

A conteúdo do direito à saúde é pronunciado a partir de quatro elementos. O primeiro deles é a disponibilidade, a qual impõe ao Estado a obrigação de fornecer um número satisfatório de estabelecimentos, bens e serviços e programas públicos de saúde, bem como centros de atenção à saúde, incluindo-se também os fatores básicos de saúde, que vão desde os determinantes sociais (ex.: acesso à água potável e ao saneamento adequado), até a disposição de equipe médica e profissionais capacitados, e o acesso aos medicamentos essenciais, assim definidos pela OMS. No que diz respeito à acessibilidade, o CDESC determina que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todas as pessoas, sem qualquer discriminação, o que implica as seguintes dimensões da acessibilidade: não discriminação, acessibilidade física, acessibilidade econômica, e acesso à informação sobre a saúde. A aceitabilidade resulta na necessidade de que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde observem a ética médica e sejam condizentes com a cultura local, e, o último elemento, o da qualidade, impõe que os estabelecimentos, bens e serviços de saúde sejam, sob a perspectiva médica e científica, apropriados e de boa qualidade.

Dessa forma, infere-se que o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais adotou uma concepção substancialmente ampla, que não restringe a saúde aos cuidados médicos e aos serviços sanitários. O direito à saúde, portanto, possui uma grande abrangência, abarca as facilidades, bens, estabelecimentos, serviços de saúde e os relacionados aos seus determinantes básicos, em suma, todas as condições imprescindíveis para o desfrute do mais alto nível possível de saúde.

O artigo 14.2 da Declaração Universal sobre Bioética e direitos humanos assinala que "o desfrute ao mais alto nível possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano" e apresenta alguns de seus componentes, os quais configuram determinantes sociais da saúde. O Relatório do CIB, de 2010, ao expor as dimensões éticas e jurídicas da responsabilidade social e saúde, discorre sobre a concepção do direito à saúde. Dedica-se um tópico para tratar da "saúde como direito humano". Na breve explanação do CIB, cita-se o conceito de direito à saúde do artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e enfatiza-se que cuidados de saúde não é sinônimo de direito à saúde.

Contudo, ainda que o CIB tenha assinalado a compreensão sobre o direito humano à saúde como direito de desfrutar do mais alto nível possível de saúde, incluindo-se os determinantes da saúde, constata-se que não se concebeu, no desenvolver do Relatório sobre Responsabilidade Social e Saúde, a percepção ampla do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, acerca desse direito. Primeiro porque o Relatório centrou-se, essencialmente, nos cuidados de saúde. No decorrer de todo o documento apenas se fez menção aos cuidados de saúde, não se fazendo alusão ao direito à saúde como o conjunto estabelecimentos, bens e serviços de saúde. Além disso, a própria estruturação do Relatório evidencia que a referência ao direito à saúde se deu de forma inicial: a primeira parte do documento destina-se a tratar dos determinantes sociais de saúde e as limitações do acesso aos cuidados de saúde; na terceira parte, a qual dispõe sobre algumas áreas especiais de foco, o tema inicial foi sobre cuidados de saúde; e na última divisão do Relatório, referente às "ações em curso", o CIB focalizou na garantia da qualidade dos cuidados de saúde e não qualidade dos estabelecimentos, bens e serviços de saúde como um todo.

Ademais, não foram incorporados ao Relatório do CIB todos os elementos do direito à saúde, quais sejam, a acessibilidade, a disponibilidade, a aceitabilidade e a qualidade. Os únicos dois elementos assimilados no documento sobre a Responsabilidade Social e Saúde são a acessibilidade e qualidade. O Relatório, como um todo, incorpora a noção da acessibilidade, dispondo sobre o acesso equitativo e justo ao mais alto nível de saúde possível, e, como mais frequência, referindo-se ao acesso equitativo aos cuidados de saúde. Todavia, a alusão ao acesso é feita de forma genérica, sem precisar suas dimensões. Com exceção da menção ao acesso equitativo, sem qualquer discriminação, e do acesso à informação relacionada à saúde, não se relata as demais dimensões da acessibilidade. No tocante ao elemento da qualidade, seu desenvolvimento no Relatório é restringido aos cuidados de saúde. Ao discorrer sobre as áreas especiais de foco, o CIB se debruçou sobre a garantia da qualidade dos cuidados de saúde, apresentando os requisitos para se assegurar a qualidade, bem como as ações que devem ser realizadas para se atingir esses requisitos. O CIB não se preocupou em estender aos estabelecimentos, bens e serviços de saúde, assim como aos determinantes da saúde, a obrigação de serem apropriados e de boa qualidade, sob a perspectiva médica e científica.

Nessa esteira, deduz-se que, não obstante tenha sido manifestado o conceito de direito à saúde explicitado na Recomendação Geral nº 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o Relatório do CIB não contemplou a integralidade da ampla concepção sobre esse direito humano. Isso se mostra prejudicial, pois, ao se restringir a concepção do direito à saúde, limita-se, por conseguinte o respeito, a proteção e a realização desse direito em sua plenitude. O Relatório, portanto, revela uma regressão quanto ao conteúdo essencial do direito à saúde, diminuindo o direito das pessoas e das populações de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental.

Cumpre ressaltar, ainda, que o Relatório do CIB não faz referência explícita às obrigações básicas decorrentes do direito à saúde, desenvolvidas na Recomendação Geral nº 14, do CDESC, quais sejam: i. garantia do direito de acesso a bens e serviços de saúde, sem qualquer discriminação,; ii. garantia de acesso a uma alimentação adequada e segura; iii. garantir o direito à moradia e às condições sanitárias básicas, incluso a água potável; iv. Fornecimento de medicamentos essenciais, assim definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS); v. distribuição equitativa dos estabelecimentos, bens e serviços de saúde; e vi. adoção e implementação de estratégias e plano de ação nacional de saúde, com base nos dados epidemiológicos, que contemplem métodos e indicadores, de modo a permitir o monitoramento dos progressos alcançados.

Embora o CIB reconheça, no Relatório, a progressividade do direito à saúde e a finitude dos recursos orçamentários, não faz referência, de forma explícita, às obrigações básicas, que são deveres essenciais dos Estados, os quais não podem justificar seu descumprimento alegando a progressividade e a escassez de recursos. A não incorporação expressa das obrigações básicas no Relatório é uma grave lacuna na proteção efetiva do direito à saúde, pois configuram as condições mínimas imprescindíveis para se garantir às pessoas uma vida com dignidades.

Ao não se incorporar a essência conceitual do direito à saúde contida na Recomendação Geral nº 14, reduzindo-o aos cuidados de saúde e aos elementos da acessibilidade e da qualidade, limita-se seu conteúdo e seu alcance, o que significa

uma menor garantia das condições necessárias para uma vida digna e saudável. No mesmo sentindo, merece destaque a lacuna existente no Relatório quanto à não alusão explícita às obrigações básicas decorrentes do direito à saúde, de modo a se garantir que o Estado deverá, obrigatoriamente, não obstante o reconhecimento quanto à progressividade e à escassez de recursos, fornecer as condições essenciais para que seja respeitado, protegido e realizado o direito humano à saúde. Significa, igualmente, um menor alcance e uma redução do âmbito de aplicação da responsabilidade social no campo sanitário. Assinala-se, portanto, um retrocesso do Relatório sobre a Responsabilidade Social e Saúde no que diz respeito à promoção, proteção e realização do direito humano à saúde, e uma aproximação mais limitada entre responsabilidade social e saúde.

5 CONCLUSÃO

A Declaração Universal sobre Bioética e direitos humanos consiste num instrumento jurídico de enunciação de princípios bioéticos, dotados de alto teor axiológico. Trata-se do primeiro documento universal essencialmente bioético a dispor de temas éticos globais e do primeiro instrumento jurídico a reconhecer formalmente a interface entre Bioética e direitos humanos. Seu escopo é significativamente abrangente, pois o documento versa sobre temas bioéticos globais, envolvendo desde a ética médica até as questões sociais da Bioética, como a preocupação com o meio ambiente e com a saúde.

A dimensão social adotada na DUBDH é uma conquista que pode ser atribuída, mormente, aos esforços dos países em desenvolvimento, notadamente, do Brasil, os quais, no decorrer de todo o processo de preparação do documento, pleitearam pela ampliação da agenda da Bioética para além da ética médica. Desses esforços resultou, especialmente, а inclusão do Princípio Responsabilidade Social e Saúde no artigo 14 da Declaração, o qual pode ser compreendido como um marco na agenda social da Bioética, ou, mais precisamente, da Bioética Social. Esse dispositivo da DUBDH relaciona a saúde às questões sociais, ao vincular a promoção da saúde ao desenvolvimento social e ao correlacionar o direito à saúde aos determinantes básicos de saúde. E é exatamente por esse motivo que o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde se evidencia como potencial elo de ligação entre a Bioética Social e o direito humano à saúde.

Contudo, deve-se pontuar que, embora se reconheça a relevância de incluir o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde na DUBDH e, mormente, a importância de ser elaborado um Relatório do CIB sobre esse princípio, o documento apresentou diversas lacunas ao não adotar o arcabouço jurídico dos direitos humanos.

Embora o artigo 14 da DUBDH explicitamente estabeleça o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, o Relatório do CIB, ao desenvolver seu conteúdo centrou-se na noção de responsabilidade social e saúde, a qual não foi trabalhada dentro de uma concepção baseada em princípios. Ademais, não foi apresentada no documento nenhuma definição substantiva de responsabilidade social, bem como

não se discorreu clara e objetivamente sobre as implicações da responsabilidade social no campo da saúde. Ademais, a noção de responsabilidade social em saúde não pode ser concebida como uma inovação da DUBDH, tendo em vista que foi desenvolvida na Declaração de Jarcarta. O que pode ser cogitado como inovador é o fato da Declaração trazer para a Bioética um conceito até então desenvolvido exclusivamente no campo sanitário.

Ao se analisar o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde sob a perspectiva do referencial teórico-normativo do direito humano à saúde, concluiu-se pela inexistência de avanços significativos no desenvolvimento de seu conteúdo. Os dois parâmetros utilizados para se examinar se o Relatório apresentou avanços ou retrocessos foram estabelecidos com base no referencial teórico-normativo dos direitos humanos, mais especificamente, no direito à saúde, relacionados ao escopo do artigo 14 da Declaração, quais sejam, os mecanismos de responsabilização oportunizados pelos direitos humanos e a ampla concepção do direito à saúde coferida pelas Nações Unidas, especialmente no que se refere às obrigações básicas decorrentes desse direito.

No que diz respeito ao primeiro parâmetro, verificou-se que o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde retrocedeu em relação aos mecanismos de responsabilização ofertados pelo arcabouço jurídico dos direitos humanos. A responsabilidade social, por ser espécie da obrigação moral, não dispõe de meios coercitivos para se impor aos Estados o cumprimento de determinadas obrigações, inclusive e sobretudo, no campo sanitário. Em contrapartida, os mecanismos de responsabilização próprio dos direitos humanos permitiriam a utilização de meios mais eficazes para se respeitar, proteger e realizar o direito à saúde e seus determinantes sociais, bem como para se promover a reparação cabível em caso de violação desse direito.

Em relação à ampla concepção do direito humano à saúde, desenvolvida pelas Nações Unidas, constatou-se que, não obstante conste do Relatório a adoção do conceito de direito à saúde como o direito de desfrutar do mais alto nível possível de saúde, o documento não concebeu a plenitude do conteúdo desse direito, pelas seguintes razões: i. o Relatório centrou-se demasiadamente nos cuidados de saúde; ii. não foram contemplados todos os elementos essenciais do direito à saúde, mas tão somente, os da acessibilidade e da qualidade, sendo que, quanto a este último,

apenas foi referenciada a qualidade dos cuidados de saúde. Além disso, ao re reconhecer a progressividade do direito à saúde e finitude dos recursos sanitários, não se fez referência explícita às obrigações básicas decorrentes do direito à saúde apresentadas na Recomendação Geral nº 14, do CDESC. Assinala-se, portanto, que houve um retrocesso quanto ao conteúdo da Responsabilidade Social e Saúde no que diz respeito ao direito humano à saúde, pois, ao não se abarcar a integralidade desse direito, estar-se-á limitando seu alcance e, consequentemente, a garantia, a promoção e a proteção desse direito em sua plenitude.

Entende-se que, ao se interpretar e firmar o entendimento acerca da essência conceitual do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde, o CIB deveria ter incorporado o referencial dos direitos humanos no Relatório, para fins de densificação desse Princípio. A partir do arcabouço ético e normativo desses direitos, especialmente, no que se refere à ampla concepção e ao abrangente escopo do direito à saúde, seria possível assegurar meios eficazes de responsabilização dos Estados e garantias mais efetivas de promoção, proteção e realização do direito a desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental.

Nessa esteira, sustenta-se que o Relatório do CIB, ao buscar a densificação do Princípio da Responsabilidade Social e Saúde contido no artigo 14 da DUBDH não cumpriu seu objetivo, tendo em vista que não desenvolveu nada que ainda não tivesse sido estabelecido e consolidado pelo referencial teórico-normativo do direito humano à saúde. Infere-se, portanto, que o Relatório do CIB não avançou quando comparado ao que é oportunizado pelo arcabouço normativo dos direitos humanos em termos de respeito, proteção e realização do direito à saúde.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [internet]. Paris: UNESCO [acesso em 2011 Sep 20]. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Disponível em: www.unesco.org.br.
- 2. Palácios M. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de La UNESCO: una aportación para el futuro. In.: ESPIELL, H. G.; SÁNCHEZ, Y. G. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de La UNESCO. Granada: 2006.
- 3. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [Internet]. Paris: UNESCO [acesso em 2011 Dec 22]. UNESCO's governing bodies [1 tela]. Disponível em: http://www.unesco.org/new/en/unesco/about-us/who-we-are/governing-bodies/
- 4. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [Internet]. Paris: UNESCO [acesso em 2011 Dec 22]. International Bioethics Committee. http://www.unesco.org/new/en/social-and-human_sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/
- 5. Berlinguer G, De Castro L. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. Paris: CIB/UNESCO; 2003. SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev.3).
- 6. Henk ten Have AMJ, Jean MS. Introduction. In.: Henk ten Have AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rigths Background, principles and application. Paris: UNESCO; 2009.
- 7. Snead CO. Bioethics and Self-Governance: The Lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Humana Rigths. Journal of Medicine and Philosophy. 2009; 34:204-222.
- 8. Carta de Buenos Aires sobre Bioética e y Derechos Humanos. Buenos Aires: 2006 [acesso em 2011 Nov 17]. Disponível em: http://www.aporrea.org/actualidad/a14582.html
- 9. Barbosa SN. Bioética no Estado Brasileiro. Situação atual e perspectivas futuras. Brasília: Universidade de Brasília, 2010.
- 10. Espiell HG. The Preamble. In.: Henk ten Have AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rigths Background, principles and application. Paris: UNESCO; 2009, 353p.
- 11. Sánchez YG. Los principios de autonomía, igualdad y no discriminación en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. In: Espiell HG, Sanchez, YG. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Granada: Comares; 2006, p. 271-308.

- 12. Ávila H. Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. São Paulo: Malheiros, 2004. 272 p.
- 13. Andorno R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. J Med Ethics. 2007;33:150–154.
- 14. De Oliveira, AAS. A Salvaguarda de Princípios Bioéticos e o Sistema Universal de Proteção dos Direitos Humanos. Direito, Estado e Sociedade. 2009 jul/dez;35: p. 28-41.
- 15. Mattos AM. Direito Internacional Público. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, 320 p.
- 16. Abbott KW, Snidal D. Hard Law and Soft Law in International Governance. International Organization. 2000;5(3):421 –456.
- 17. Alvarez JE. The New Dispute Settlers: (Half) Truths and Consequences. In.: Texas International Journal. 2003;38:405-444.
- 18. De Oliveira AAS. Bioética e Direitos Humanos. São Paulo: Loyola, 2011, 245 p.
- 19. Donnely J. Universal Human Rigths In Theory & Practice. London: Cornell University, 2003.
- 20. Dallari DA. Bioética e Direitos Humanos. Disponível em: < www.dhnet.com.br > Acesso em: 22 jul. 2006.
- 21. Fernandéz E. El problema del fundamento de los derechos humanos, en Anuario de Derechos Humanos, Vol. 1, Universidad Complutense de Madrid, 1952.
- 22. Knowles LP. The lingua franca os human Rights and the rise of a global Bioethics. Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics. 2001 Summer; 10(3): 253-263.
- 23. Arras JD; Fenton EM. Bioethics and Human Rights. Access to health-related goods. Hastings Center Report. September-October 2009.
- 24. Callahan D. Eshics and Public Health: Forcing a strong Relationship. American Journal of Public Health, vol. 92, n. 2, february 2002.
- 25. Mann. Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights. In: Hastings Center Report, 27 (May-June 1997): 6-13.
- 26. Chapman AR. Globalization, Human Rigths and Social Determinants of Health. Bioethics, Volume 23 Number 2 2009pp 97–111.
- 27. Fox Health as freedom: addressing social determinants of global health iniquities through the human right to development. In.: Bioethics, vl. 23, Issue 2, February 2009:p.112-122.

- 28. Kottow M. Bioética pública: una propuesta. Revista Bioética 2011; 19(1), p. 61-76.
- 29. Correa FJL. De los principios de La bioética clínica a uma bioética social para Chile. Revista Méd Chile 2008; 136: 1078-1082. LEÓN, F.J. Por una Bioética social para Latinoamérica. Agora Philosophica. Mar Del Plata 2005; 11: 19-26.
- 30. Wikler D. Presidential Address: Bioethics and Social Responsibility. Bioethics Volume 11, Issue 3-4, pages 185–192, July 1997.
- 31. Garrafa V. Reflexões bioéticas sobre ciência, saúde e cidadania. Revista Bioética, vl. 7, n 1.
- 32. Berlinguer G. Bioética Coditiana. Brasília: Editora UnB, 2004. 280 pp.
- 33. Nações Unidas [Internet]. Washington: ONU [acesso em 2011 Dec 22]. Folleto informativo nº16 (Rev. 1) Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Disponívelem: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet16Rev.1sp.pd f
- 34. De Oliveira A, Pagani L, Rocha H. A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos. In.:Revista Redbioética/UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética / UNESCO Año 2, Vol. 2, No. 4, Julio-Diciembre 2011.
- 35. Barreto V. [Internet] Rio de Janeiro: UERJ [acesso em 2011 Dec 22]. Ética e Direitos Humanos. Aporias preliminares. Disponível em: http://www.ifibe.edu.br/destaques/dh/subsidios/dher01/COLET%C3%82NEA %202%20-%20Concep%C3%A7%C3%B5es%20Direitos%20Humanos.pdf#page=34
- 36. Bobbio N. A era dos direitos. São Paulo: Campus, 2004.
- 37. Nikken, P. [Internet]. [acesso em 2011 Dec 18]. Sobre el concepto de derechos humanos. Seminario sobre Derechos Humanos. Instituto sobre Derechos Humanos. Disponível em: http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2062/5.pdf
- 38. Comparato FK. A afirmação histórica dos direitos humanos São Paulo: Editora Saraiva, 4a. edição, 2005.
- 39. Nino CS. Ética y Derechos Humanos. Buenos Aires, Astrea, 2005.
- 40. Cançado Trindade AA. A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil (1947-1997):as primeiras cinco décadas. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2000, 241pp.
- 41. Gil y Gil JJ, Ushakova T. Los derechos sociales em La Carta de los Derechos Fundamentales de La Unión Europea Cuadernos Eletrónicos de Filosofia Del Derecho num. 5-2002.
- 42. Pérez Luño, Los derechos fundamentales, Madrid, Tecnos, 2004, 233p.

- 43. Toebes BCA. The right to health as a human rigth in the international law. School of Human Rights Research. Intersentia Antwerpen Groningen Oxford: Series, VI. 1. 1999.
- 44. Evans T. A human rigth to health? Twird World Quarterly. 2002, Vol. 23, n° 2, p. 197-215.
- 45. Soares FSG. O Direito Internacional Sanitário e seus temas: apresentação de sua incômoda vizinhança. Revista de Direito Sanitário. São Paulo: 2000, vl. 1, n. 1.
- 46. Macdonald T. Health, Human Rights and United Nations: inconsistent aims and inherent contradictions? Radcliffe Publishing, Oxford, NY, 2008.
- 47. Canguilhem GLS. Concept vulgaire et question philosophique. Toulouse: Sables, 1990.
- 48. Siclair M. História do Conceito de Saúde. PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 17(1):29-4, 2007.
- 49. Ruger JP. Toward a theory of a Rigth to Health: capability and incompletelly theorized agreements. Yale Journal of Law & Humanities, vol. 18:273.
- 50. Smith JP. Human rights and Bioethics: formumalting a universal right to health, health care, or heatlh protection?. Vanderbilt Journal os Transanational La. The Vanderbit University School of Law: 2009.
- 51. De Oliveira AAS. Direito à Saúde: conteúdo, essencialidade e monitoramento. Revista CEJ, Brasília, Ano XIV, n. 48, p.92-100, jan/mar 2010.
- 52. Cullet P. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. International Affairs 79, I(2003):139-169.
- 53. Kinney E. The international human rigth to health: what does this mean for our nation and world? Internacional Human Right to Health, 2001.
- 54. Bergel SD. Responsabilidad Social y Salud. In: Espiell, Sánchez. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos HUmanos de la UNESCO. Granada: Editorial Comares, 2006, p. 395-430.
- 55. Pereira IMT, Penteado RZ, Marcelo CV. Promoção de saúde e educação em saúde: uma parceria saudável. O mundo da saúde, ano 24, v.24, n.1, p.39-44, 2000.
- 56. Buss PM. Promoção da Saúde da Família. Revista Brasileira de Saúde da Família 2002; 2(6):50-63.
- 57. Organização Mundial de Saúde. [Internet] Suíça: OMS [acesso em 2011 Nov 22]. Carta de Ottawa. Disponível em: http://www.who.org.

- 58. Sen AK. Desenvolvimento como liberdade. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.
- 59. Ministério da Saúde. [Internet] Brasil: Ministério da Saúde. [acesso em 2011 Nov 27]. O SUS de A a Z. Disponível em: WWW.saude.gov.br.
- 60. Correas *apud* De Oliveira AAS. Direito à Saúde: conteúdo, essencialidade e monitoramento. Revista CEJ, Brasília, Ano XIV, n. 48, p.92-100, jan/mar 2010.
- 61. Organização Mundial de Saúde. [Internet] Suíça: OMS. [acesso em 2011 Dec 22]. Comissão Nacional dos Determinantes Sociais de Saúde. Disponível em: http://www.who.int/social_determinants/en/.
- 62. Nações Unidas. Objetivos de desarrollo del Milenio. Informe de 2005. Nova lorque: Nações Unidas, 2005.
- 63. Organização Mundial de Saúde. [Internet] Suíça: OMS. [acesso em 2011 Dec 22].Declaração Política do Rio sobre os Determinantes Sociais de Saúde. 2011. Disponível em: http://www.who.int/sdhconference/declaration/Rio_political_declaration_portuguese.p df.
- 64. Mesquita RB. [Internet] Brasil. [acesso em 2011 Nov 18]. Segue rastro da pobreza no Norte e Nordeste. Disponível em> http://www.ufpe.br/agencia/index.php? option=com content&view=article&id=33639:a&catid=20&Itemid=77.
- 65. Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação. [Internet] Itália: FAO. [acesso em 2011 Nov 18]. Estatísticas. Disponível em: www.fao.org
- 66. Razzolini MTP, Günther WMR . Impactos na Saúde das Deficiências de Acesso a Água. Saúde Soc. São Paulo, v.17, n.1, p.21-32, 2008.
- 67. Fundo das Nações Unidas para a Infância. [Internet] Nova Iorque: UNICEF. [acesso em 2011 Dec 22]. Progressos sobre Saneamento e Água Potável: Relatório de atualização. Disponível em: http://www.unicef.pt
- 68. Comitê Internacional de Bioética [Internet]. Washington: ONU [acesso em 2011 Dec 22. Relatório sobre o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde do Comitê Internacional de Bioética. Disponívelem:www.onu.org/ibc.
- 69. Levek ARHC, Benazzi AC, Arnone JR, Seguin J. A responsabilidade social e sua interface com o marketing social Rev. FAE, Curitiba, v.5, n.2, p.15-25, maio/ago. 2002.
- 70. Duart GD, Dias A. M. Responsabilidade social: a empresa hoje. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 1985.
- 71. Organização Mundial de Saúde. [Internet] Suíça: OMS [acesso em 2011 Dec 2]. Addressing Ethical Issues in Pandemic Influenza Planning Discussion Papers. 2008. Disponível em: www.who.org

- 72. Alexy R. Teoría de los derechos fundamentales. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.
- 73. Zaid S. Objetivo 6 do Desenvolvimento do Milênio e o Direito à Saúde: contraditórios ou complementares? SUR. V. 7, n 12, jun 2010, p. 129-151.
- 74. Perelman C. Ética e Direito. São Paulo: Martins Fontes, 2005, 722pp.
- 75. Habermas J. Direito e Moral. Lisboa: Instituto Piaget, CDESC Comitê de Direitos Econômicos e Sociais, 1992.
- 76. The Human Rights Council. 2011. [Internet]. Washington: UN [acesso em 2011 Dec 22] Guinding Principles for Business and Human Rights. Disponível em: http://www.businesshumanrights.org/media/documents/ruggie/ruggie-guiding-principles-21-mar-2011.pdf