

LICENÇA COMPULSÓRIA: REPENSANDO O PAPEL DA POLÍTICA PÚBLICA NO CONTEXTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL¹

COMPULSORY LICENSE: RETHINKING THE ROLE OF PUBLIC POLICIES IN THE CONTEXT OF INTELLECTUAL PROPERTY.

FERES, Marcos Vinicio Chein²
TRESSE, Vitor Schettino³

RESUMO

Na década de 90 tem-se a expansão da pandemia do HIV/Aids e também a entrada em vigor do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que dificultou os países em desenvolvimento na implantação de políticas de medicamentos, conforme o Ministério da Saúde (BRASIL, 2013). Nesse contexto, o presente trabalho tem em vista avaliar as tensões existentes entre os interesses do sujeito estigmatizado pela enfermidade da Aids e os interesses econômicos das empresas farmacêuticas detentoras das patentes de fármacos. Metodologicamente, pretende-se analisar os fragmentos empíricos e legais referidos ao caso da licença compulsória concedida para o medicamento *Efavirenz*, o mais utilizado na terapia antirretroviral. Desta maneira, constrói-se um sistema analítico de conceitos a partir da teoria da luta por reconhecimento de Axel Honneth (2003), a fim de se compreender e se avaliar as medidas de política e de direito extraídas da situação empírica e legal referida ao caso de licenciamento compulsório do medicamento *Efavirenz*.

Palavras-chave: luta por reconhecimento; direito à saúde; direito à patente; licença compulsória

ABSTRACT

During the 1990's, there has been the dissemination of the HIV / AIDS disease as well as the enforcement of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Related to Trade (TRIPS) of the World Trade Organization (WTO), which hindered the implementation of drug policies by developing countries, according the Ministry of Health (BRAZIL, 2013). In this context, this work aims at assessing the tensions between the interests of the subject stigmatized by the disease of AIDS and the economic interests of pharmaceutical companies holding patents of drugs . Methodologically, there will be an effort to analyze and evaluate the empirical and legal fragments referred to the case of compulsory license which was granted for the drug “*efavirenz*”, widely used in antiretroviral therapy. Thus, elaborating an analytic system of concepts from the theory of struggle for recognition, developed by Axel Honneth (2003), the final objective of this research is to understand and evaluate policy measures and legal rules, stemming from empirical and legal situation referred

¹ Este artigo tem o apoio financeiro da FAPEMIG e do CNPq.

² Mestre e Doutor em Direito Econômico; Professor Associado da Faculdade de Direito da UFJF; Bolsista de Produtividade PQ2 do CNPq.

³ Mestrando em Direito pela Faculdade de Direito da UERJ; Graduado em Direito pela UFJF.

to the compulsory licensing of *Efavirenz* .

Keywords: struggle for recognition; right to health care; patent rights; compulsory license

1 INTRODUÇÃO

O propósito desse trabalho é o de reconstruir o sentido da intervenção do Estado, por meio do direito, nas relações sociais, em especial do instituto da licença compulsória, lançando um cuidadoso olhar sobre a relação entre Estado, direito e políticas públicas.

Nesse sentido, questiona-se qual deve ser o exato grau de intervenção estatal nas relações privadas de modo que haja respeito à propriedade concedida pelos direitos da propriedade intelectual e o exercício de sua função social. A partir do pressuposto teórico da luta por reconhecimento aplicada ao direito (HONNETH, 2003), é necessário reconstruir o sentido e a medida da intervenção estatal a fim de atender ao processo de atribuição de valor para que seja possível reconhecer quem é o sujeito alvo do programa brasileiro de licenciamento compulsório do medicamento *efavirenz* e, assim, determinar a legitimação de tal medida por parte do governo brasileiro. Esse referencial teórico, uma vez reconstruído criticamente, serve de fundamento para uma teoria da intervenção de modo a respeitar e incorporar as dimensões da liberdade individual, a construção da identidade dos sujeitos e as dimensões da propriedade intelectual e sua função social.

Metodologicamente, intenta-se realizar um estudo da intervenção estatal na sociedade civil por meio de políticas públicas, tendo por objeto de análise o direito como instrumento de efetivação de uma necessária luta por reconhecimento. A partir de conceitos fundados na teoria de Honneth (2003), pretende-se elaborar um sistema analítico de conceitos, nos termos de uma pesquisa qualitativa, de modo a reconstruir o conteúdo da intervenção estatal na sociedade tendo por base uma análise empírica do instituto da licença compulsória no caso específico do medicamento *Efavirenz*. Cabe, assim, questionar qual deve ser o grau de efetivação do direito à saúde para avaliar o papel do Brasil no caso emblemático da licença compulsória nos medicamentos de combate a aids. Nesse contexto, como deve se dar a relação entre Estado, direito e políticas públicas para que os direitos inerentes à propriedade intelectual sejam respeitados e, da mesma maneira, atinjam o objetivo central de respeito aos direitos fundamentais? Por meio desse fragmento empírico relacionado com o medicamento *efavirenz*, estrutura-se um mecanismo de análise teórica de forma a compreender um processo de institucionalização de políticas públicas devidamente substanciadas por normas jurídicas.

Desse modo, propõe-se aqui a seguinte estruturação metodológica: Primeiramente, pretende-se analisar a perspectiva da teoria da luta por reconhecimento em Axel Honneth (2003). Posteriormente, intenta-se aprofundar o estudo do instituto da licença compulsória e se, no caso do medicamento *efavirenz*, o grau de intervenção estatal foi suficiente para a construção de uma sociedade mais justa e igualitária por meio da consecução do direito à saúde. Por fim, reconhece-se o processo de intervenção estatal em institutos privados como meio de se garantir o direito fundamental à saúde, por meio do reconhecimento do sujeito estigmatizado por trás da AIDS e, neste ponto, o acerto da política pública brasileira no caso *efavirenz*.

2 HONNETH: A CONSTRUÇÃO DO SUJEITO EM BUSCA DE RECONHECIMENTO SOCIAL

Inicialmente, cabe fazer algumas introduções metodológicas. A análise empírica, em profundidade do caso *efavirenz*, da propriedade intelectual, do instituto da licença compulsória não pode ficar limitada apenas por uma leitura já estruturada a partir de marcos teóricos dogmáticos. É preciso ir um pouco mais além e verificar como se estrutura a intervenção estatal nas relações sociais e privadas, qual é a exata dimensão do dever de prestação estatal e como deve ser o estudo da licença compulsória. Por tudo isso, é preciso rever o conceito do direito à saúde e o direito à propriedade intelectual para, então, aplicá-los na concretização de estruturas sociais mais justas e igualitárias.

Deve ser repensada a forma como se institucionalizam os direitos e sua repercussão na sociedade civil de modo a compreender o processo de crescimento sustentável da comunidade como um todo. Tal ideia de crescimento sustentável, ou melhor de “ecologia social”, muito referida pelos ambientalistas, serve também de fundamento para a crítica do mecanismo social de exclusão de determinados sujeitos aos deveres de prestação do Estado, como no caso do direito à saúde aqui estudado.

Valendo-se das propostas de Hegel e Mead, Honneth (2003) tenta reestruturar o que se entende por luta por reconhecimento, tendo em conta três etapas fundamentais, a saber, o amor, o direito e a solidariedade (FERES, 2014). Esses elementos não devem ser compreendidos dissociados um do outro. O exercício do amor condiciona o direito e a estima social, assim como autorrespeito e o sentimento de valor próprio, interferem no processo de aquisição de autoconfiança. Passar pela experiência do amor significa orientar-se em direção

à formação da identidade autônoma do “self” (ser) e a sua conseqüente participação na esfera pública. O sujeito conquista autoconfiança para se relacionar com o outro. Ao dominar a linguagem e o jogo a esta inerente, o sujeito se constitui como *self* autônomo num processo de abertura dialógica com outros sujeitos (FERES, 2014). De acordo com Charles Taylor (1989), a identidade do sujeito se constitui a partir de uma rede de interlocução em que o ser se autonomiza por meio de um processo relacional e construtivo com outros sujeitos. Ao adquirir autoconfiança, o ser se posiciona em relação aos demais de modo a exercer a sua identidade num processo de reconhecimento de si e do outro. O sujeito, aqui, se torna capaz de avaliar suas ações numa perspectiva qualitativa e distintiva de valor (TAYLOR, 1991). O processo de escolha em relação à atitude a ser tomada deriva de uma avaliação qualitativa de valor sobre a vida que vale a pena ter (TAYLOR, 1989). Tendo por base a Aids, doença arraigada com uma profunda carga de “respeito denegado”, como se exigir de um sujeito autonomia, avaliação qualitativa de valor, se lhe for negado o seu direito mais básico, o direito à saúde, para a aquisição de amor e de autoconfiança? A proteção à propriedade intelectual é de tal forma absoluta que utilizar-se do instituto da licença compulsória para buscar sua função social deve ser considerado excesso oriundo de política pública? Na verdade, com o direito à saúde violado e, conseqüentemente, a autoconfiança severamente comprometida, o sujeito acaba por se insular e por se excluir da sociedade civil, porque não se sente reconhecido e tem sua identidade fragmentada pela negação das condições de possibilidade concretas e simbólicas para a formação do seu ser.

Essa identidade fragmentada pela negação de amor tem também o reconhecimento por meio do direito corrompido (FERES, 2014). O direito visa a possibilitar o cumprimento social das pretensões de cada um dos sujeitos autônomos. O autorrespeito somente se constitui quando o sujeito se compreende como pessoa de direito. Como esse sujeito de identidade fragmentada há de se compreender como pessoa de direito se lhe são negadas constantemente as condições de autonomia e autoconfiança necessárias para tal? A busca pelo autorrespeito demanda que se atribua a todos os sujeitos da comunidade propriedades as quais fazem deles pessoas de direito. Os sujeitos se respeitam mutuamente quando se reconhecem como submetidos a direitos e obrigações recíprocos. No dizer de Ronald Dworkin (1986), significa que as pessoas de direito estão submetidas a relações obrigacionais e responsabilidades recíprocas. Nesse sentido, o sujeito titular de uma patente deve compreender que tal ferramenta jurídica é carregada por vários feixes de interesses, principalmente no caso de fármacos. A partir de tal premissa, cabe considerar que instrumentos como a licença compulsória devem ser utilizados como meio, em última análise,

capaz de propiciar as condições básicas da construção de reconhecimento individual e coletivo.

Para Honneth (2003), todos os sujeitos envolvidos devem assentir, por meio de uma racionalidade comunicativa, a uma ordem jurídica a qual, espera-se, seja, por todos, obedecida. Nesse sentido, segundo Honneth (2003, p. 193), “um sujeito é respeitado se encontra reconhecimento jurídico não só na capacidade abstrata de poder orientar-se por normas morais, mas também na propriedade concreta de merecer o nível de vida necessário para isso”. Eis aqui a prova cabal de violência simbólica imposta ao sujeito fragmentado, pois a não atribuição de propriedades concretas para orientar a sua vida acaba por lhe tolher também a conquista de autorrespeito (FERES, 2014). O dever de prestação por parte do Estado, no caso, por meio da política de democratização e barateamento de medicamentos contra a AIDS, deve alcançar esse sujeito fragmentado.

A aquisição de estima social somente se valida na atribuição aos sujeitos de um “sentimento de próprio valor” (HONNETH, 2003, p. 210). Segundo Feres (2014), é preciso mais do que autoconfiança e autorrespeito. O sujeito procura lutar pela valorização das capacidades associadas a sua forma de vida. Nesse ponto, trata-se de uma busca mais do que por honra e prestígio mas fundamentalmente por dignidade (FERES, 2014). As características particulares do sujeito, embora destoantes dos demais membros de uma comunidade, não podem privá-lo do respeito. A luta pelo respeito, nesse exato ponto, exige um processo de institucionalização que garanta aos sujeitos em comunidade igual respeito e consideração, ainda que não estejam compartilhando a mesma visão de mundo e de vida, conforme ensina Ronald Dworkin (1986).

Nessa perspectiva, vale a pena ressaltar a concepção de Bankowski (2007), no que se refere ao processo de construção e disseminação da estima social. Para esse autor, uma sociedade ou uma comunidade somente se sustenta se, de tempos em tempos, sofrer contínuas explosões de atos de amor a fim de revalidar suas regras e a racionalidade de todo o sistema social. O amor, para Bankowski (2007), consiste na possibilidade de tratar o outro como seu próximo, tomando-o não somente como um sujeito abstrato de direitos mas também como um sujeito concreto com necessidades, propriedades, sentimentos e desejos próprios. O próximo, para Bankowski (2007), é antes de tudo aquele que, embora com concepções de mundo e de vida diferentes do que pode ser convencional ou regular numa comunidade, deve ser racionalmente considerado como digno de respeito e amor. Por fim, para este autor, a comunidade não se constitui de seres independentes e autônomos somente, mas de pessoas que são vulneráveis e carecem da ajuda e da compreensão alheias.

De fato, aqui está a verdadeira luta pelo reconhecimento de estima social. Os detentores de patentes de fármacos são capazes de considerar o sujeito flagelado que necessita de medicamentos como alguém que carece de ajuda? E, acima de tudo, consideramos a nós mesmos como carentes da ajuda alheia na construção de todo o aparato institucional? Ao sujeito de identidade fragmentada é impossível conquistar estima social, pois a todo momento e em todas as circunstâncias lhe são negadas as condições objetivas para se sentir digno de consideração e respeito. O sujeito carente não se reconhece como parte do aparelho institucional criado pelo Estado e pela sociedade civil.

De outra parte, o processo de luta por reconhecimento, como estruturante da institucionalização, tem um relevante aspecto positivo, a saber, a proposta de constante reconstrução crítica do aparato institucional. A luta por reconhecimento serve de parâmetro para a compreensão dos obstáculos à construção de uma sociedade mais justa, mais humana e mais igualitária. Além disso, a teoria social de Honneth (2003) contribui para fomentar a análise crítica dos instrumentos jurídicos e sociais de contenção da violência e da criminalidade. Por fim, acaba por apontar na direção de uma necessária reconstrução crítica dos meios de intervenção estatal nas relações sociais.

Há uma premissa equivocada de que o processo de intervenção estatal está sempre atrelado a uma interferência na autonomia privada e no livre exercício das liberdades civis e econômicas. No entanto, pretende-se aqui desconstruir essa premissa, uma vez que a intervenção estatal nas relações sociais, independentemente de serem econômicas, guarda uma relevante perspectiva de efetivação de direitos fundamentais como estruturantes de uma ordem institucional.

Considerando a natureza associativa da comunidade personificada, nos termos do direito como integridade, é essencial se repensar a implementação de políticas sociais as quais não de ser reconduzidas a relevantes argumentos de princípios, como por exemplo, direito à educação, direito à saneamento básico, direito à moradia, direito à saúde.

O resgate da estima social deriva necessariamente de um processo de reconstrução crítica da dinâmica das relações sociais. Nesse sentido, é preciso reconduzir a exigência de intervenção estatal nas relações sociais tendo por pressuposto teórico a afirmação de Bankowski (2007) de que a comunidade se compõe de seres vulneráveis e carentes de ajuda. A autonomia do sujeito e a conquista dela somente se realizarão como fim emancipatório de um projeto de humanidade se se assumir a vulnerabilidade como condição imanente da pessoa de direitos. E, é com base nesse fundamento teórico que se deve pensar o sentido das políticas sociais.

Com tal fundamentação teórica, objetiva-se aqui analisar o caso *efavirenz* como política social de saúde que tem em vista construir as bases de uma sociedade na qual o ser humano, no auge de sua carência fisiológica, possui assistência estatal. O sistema público de saúde eficiente visa a minimizar as condições degenerativas que comprometem a sobrevivência do cidadão. Direito à saúde tende a se tornar letra morta se houver um processo de precarização da intervenção estatal nas relações privadas, uma vez que, como direito subjetivo à prestação estatal, gera o dever por parte do Estado de prover esse tipo de serviço de modo a institucionalizar mecanismos racionais de prestação da saúde, assim como políticas públicas de informação e prevenção sanitárias, num contexto de proteção ao indivíduo em sua mais precária e vulnerável situação de vida.

3 A LICENÇA COMPULSÓRIA NA LEI 9.279/96

Inicialmente, cabe aqui ressaltar a importância do presente capítulo. Para que seja possível ter noção por completo do fenômeno jurídico, político e social do caso *Efavirenz*, far-se-á um breve relato do tratamento legal da licença compulsória na lei 9279/96⁴.

Para o objeto de estudo do presente trabalho, um exemplo trazido por Fonseca da obra de Foucault (apud FONSECA, 2012), serve de ponto de partida e de substrato para fortalecer a estrutura metodológica acima desenvolvida.

Fonseca (2012), com base em Foucault, refere-se ao confronto com o problema das doenças ao longo do tempo, o que pode ser demonstrado por diferentes formas de governo. Neste sentido, o primeiro modelo é aquele referente ao modo de gestão dos leprosos que, embasado por um aparato de leis e regulamentos, criava uma distinção binária entre quem possuía e quem não a possuía. O segundo modelo é o da peste nos séculos XVI e XVII, quando se introduz a busca de objetivos e técnicas diferentes, como a subdivisão do território ou da cidade, com uma regulação que indicava quando se pode entrar e sair. Finalmente, o terceiro modelo é o da varíola que se inicia no século XVIII, no qual o principal problema não é impor uma disciplina, mas criar mecanismos para controlar quantas pessoas, em que idade e em quais condições são afetadas pela doença, bem como outros fatores como a taxa de mortalidade, a probabilidade de morte e infecção. Assim, atualmente não se trata mais da questão da exclusão ou da quarentena, mas sim dos riscos oriundos das epidemias e a

⁴ Cabe ressaltar, aqui, a importância do artigo 31 do Acordo TRIPS: “Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected” (WTO, 1994).

“promoção de campanhas médicas graças às quais procura-se acabar com os fenômenos endêmicos ou epidêmicos” (FONSECA, 2012, p.144)⁵ contexto no qual, pode ser inserida, com observância de certas peculiaridades, a política brasileira de combate à Aids.

O modo como se lida com doenças contagiosas é um processo de institucionalização no qual os sujeitos contaminados se tornam indignos de estima social. Nesse contexto, cria-se um ambiente de exclusão em que direitos são formalmente garantidos, mas persiste a lógica de higienização. O licenciamento compulsório do *Efavirenz* e o modo pelo qual se fundamenta sua aplicação à patente retroviral deve ser reconstruído tendo em conta o sistema analítico de conceitos acima estruturado. Antes disso, é necessário avaliar o fenômeno legislativo em suas múltiplas repercussões dogmáticas de modo a se conceber uma nova forma de aplicação e de justificação de políticas sociais referidas ao programa de proteção à saúde.

O instituto da licença compulsória está previsto no Capítulo VIII denominado “Das Licenças” da referida lei que comporta ainda a previsão legal da licença voluntária cujo contrato deverá ser averbado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial⁶.

Especificamente em relação à licença compulsória, o artigo 68 afirma que o titular da patente fica sujeito a tê-la licenciada compulsoriamente, caso exerça os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou caso seja ela instrumento para a prática de abuso de poder econômico⁷, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Afirma o parágrafo primeiro do mesmo artigo que:

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.
(BRASIL, 1996, s.p.)

⁵ Acrescenta Fonseca (2012), em relação a esse último tipo de instância de poder, hoje o modelo do programa de combate à Aids, citando a dissertação de mestrado GUADALINI JÚNIOR, Walter. **A crise da sociedade de normalização e a luta jurídica pelo biopoder**: o licenciamento compulsório de patentes retrovirais. Curitiba: Dissertação (Mestrado em Direito), 2006.

⁶ “Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente. Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros. § 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação. § 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI. Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.” (BRASIL, 1996)

⁷ Em relação às licenças concedidas por abuso de poder econômico, importante ressaltar a atuação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica na lei 12529 de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm>. Acesso em 15 set 2013.

O artigo 70 (BRASIL, 1996) dispõe sobre outras hipóteses de licença compulsória que serão concedidas quando, cumulativamente, se verificar:

- I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. (BRASIL, 1996, s.p.)

Tem-se no artigo 71 da lei 9279/96 (BRASIL, 1996), o principal ponto de estudo para o presente trabalho, visto que foi o artigo a justificar o pedido de licença compulsória do medicamento *Efavirenz*. Em termos bem restritos, o artigo versa que poderá ser concedida licença compulsória quando ocorrer emergência nacional ou interesse público, que deverão ser declarados em ato do Poder Executivo Federal (Decreto nº 3.201 de 1999)⁸. Deverá ser estabelecido o prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

De acordo com o artigo 72, “as licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento” (BRASIL, 1996, s.p.) e o artigo 73 e seus parágrafos traz o procedimento que deverá ser observado para que haja a concessão da licença compulsória⁹.

De fato, expostos todos os direitos, deveres e procedimentos que integram a licença compulsória, não há dúvida de que tal instituto não representa ofensa ao direito de propriedade intelectual, mas sim, instrumento de funcionalização social de patentes. Isso pode ser avaliado como um mecanismo por meio do qual se institucionalizam possibilidades concretas de acesso a medicamentos ou a outros produtos essenciais ao exercício de direitos fundamentais. A lógica legal permite uma abertura cognitiva e estrutural para se conjugarem direitos fundamentais de diferentes ordens. Decerto, como os dispositivos legais são semanticamente estruturados, é possível se orientar o processo de formulação de políticas

8 Nesse sentido ver: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em 15 set 2013.

9 “Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente. § 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas. § 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove. § 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração. § 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular. § 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração. § 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida. § 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias. § 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.” (BRASIL, 1996, s.p.)

públicas de saúde para além de uma lógica de biopoder ou de higienização. As políticas se tornam mais efetivas e fundamentadas a partir de uma estrutura institucional legal em que há, de fato, espaço para diálogo e interconexão entre acesso a medicamentos, direito à saúde e direitos de propriedade. No caso da licença compulsória, por interesse público, concedida ao medicamento *Efavirenz* mais do que funcionalização do instituto, tal atuação estatal representou verdadeira atribuição de valor jurídico ao desejo de ocupar um espaço de garantia de direitos numa sociedade menos higienista e mais inclusiva, para as pessoas afligidas com tal doença.

Antes de finalizar, outro ponto essencial a ser ressaltado é que não se trata de “quebra de patentes” como ficou amplamente divulgado pela imprensa nacional¹⁰. A licença compulsória segue um procedimento bastante rigoroso, temporário e remunerado, que não permite haver desrespeito ou qualquer tipo de descumprimento de direitos do detentor da patente. Isso corrobora um processo de institucionalização de direitos e de estima social em que se abre, cada vez mais, espaço para discussão pública de medidas as quais gerem integração e inclusão social.

Será demonstrado no próximo item que a atuação do Brasil observou rigorosamente o procedimento estabelecido em lei e, além disso, buscou respaldo de instituições internacionais, representando prática de atribuição de valor a indivíduos cujas identidades tendem a ser rejeitadas pela poder majoritário da sociedade civil. Nesse sentido, é preciso recorrer a Honneth (2003)¹¹ quando dispõe sobre o processo de luta por reconhecimento a partir da interação entre direitos, amor e estima social.

4 O CASO *EFAVIRENZ*: EM BUSCA DE ATRIBUIÇÃO DE VALOR

Antes de aprofundar-se no caso *Efavirenz*, é importante conhecer o cenário mundial anterior sobre a discussão das licenças compulsórias. Nesse sentido, afirmam Rodrigues e Soler (2009) que em dezembro de 2000, os Estados Unidos iniciaram, junto à Organização Mundial do Comércio (OMC), uma rodada de consultas que acabou por gerar, em 8 de janeiro de 2001, um pedido à OMC para discutir a questão do licenciamento compulsório previsto nos artigos 68 e 71 da lei brasileira 9279/96, pois os Estados Unidos julgaram que os

10 Nesse sentido ver: <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2012/05/dilma-prorroga-quebra-de-patente-de-remedio-anti-aids.html> e ainda, <http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI1592991-EI298,00.html>.

11 O Ministério da Saúde chegou até mesmo a fazer uma consulta ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, número 031/99.

dispositivos em questão contrariavam as regras internacionais.

Segundo os autores, a questão primordial na preocupação dos reclamantes era a “obrigatoriedade dos titulares das patentes de transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido” (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 554). Havia grande preocupação em relação aos termos genéricos da legislação brasileira como emergência nacional e interesse público. Por sua vez, o Brasil alegava que a atitude dos Estados Unidos era excessivamente protecionista.

Frente a isso, tem-se ainda a aprovação da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, na qual, segundo os autores, reafirmou-se “o direito dos países de proteger a saúde pública por meio da utilização, por exemplo, de licenças compulsórias, sobretudo quando se trata de garantir o acesso a medicamentos” (RODRIGUES; SOLER, 2009, p. 554).

Ainda conforme Rodrigues e Soler (2009) em junho de 2001, em Genebra, os países chegaram a um acordo. Os Estados Unidos retiraram as queixas no âmbito da OMC, desistindo do pedido de investigação contra o artigo 68 da lei 9279/96, desde que o Brasil se comprometesse a comunicar com antecedência qualquer intenção de quebra de patente e de concessão de licença compulsória.

Especificamente em relação ao caso *Efavirenz* o Ministério da Saúde (Brasil, 2013) afirma que o fato de o laboratório Merck Sharp & Dohme adotar o padrão do índice de desenvolvimento humano no cálculo do preço praticado no país fazia com que vários aspectos relevantes, como o grau de acesso da população ao tratamento, o número absoluto de pacientes que utilizam a droga, ou mesmo, se ele era utilizado como terapia inicial, fossem negligenciados.

Um exemplo trazido pelo Ministério da Saúde (2013) é esclarecedor, diz respeito à comparação dos preços praticados pelo detentor da patente:

[...] verificou-se que o Brasil possui acesso universal ao tratamento, ou seja, cerca de 75.000 pessoas em uso do *Efavirenz*. Entretanto, o valor deste medicamento é 136% maior que o ofertado pelo mesmo laboratório para a Tailândia, que atualmente viabiliza acesso a cerca de 60% das pessoas com indicação do tratamento, algo em torno de 17.000 pessoas em uso daquele fármaco. (BRASIL, 2013, p.2)

A partir deste quadro, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2013) concretizando o direito à saúde constitucionalmente atribuído e, tendo em vista a garantia do acesso universal a todas as pessoas com Aids ao tratamento antirretroviral, considerou insuficiente a proposta de redução de 2% no preço do *Efavirenz* 600 mg para a contratação da programação para 2007. Entrou em negociação com a indústria farmacêutica detentora da patente (Merck, Sharp and

Dome), que durou de 2006 a 2007, solicitando-a que os preços fossem compatíveis com o crescente consumo do medicamento no Brasil e com os preços que estavam sendo praticados internacionalmente (chegou-se até mesmo a aceitar os preços oferecidos para a Tailândia). Entretanto, não se alcançou acordo, pois a empresa foi irredutível em relação aos preços:

Ressalta-se, ainda, que o Brasil recebeu através do UNICEF e da OPAS propostas de fornecimento do *Efavirenz* 600 mg por laboratórios pré-qualificados pela OMS com preços variando entre US\$ 12.076.203,60 (US\$ 163,22 por paciente/ano, ou US\$ 0,4472/comprimido) a US\$ 12.676.842,00 (US\$ 166,36 por paciente por ano ou US\$ 0,4558/comprimido). Estes preços configuram uma redução de gastos somente com o *Efavirenz* 600mg de cerca de US\$ 30.000.000,00 por ano no contrato de 2007, e uma estimativa de economia até 2012, data da expiração da patente, no valor de US\$ 236.852.000,001, mantidos os preços ofertados pela MSD ao Brasil em 2007 comparados aos oferecidos pelos laboratórios indianos pré-qualificados pela OMS, e estimando-se o nº de pacientes em uso do *Efavirenz*. (BRASIL, 2013, p. 2-3)

Importante ressaltar, ainda, conforme o Ministério da Saúde (BRASIL, 2013) que apesar de a lei norte-americana de patentes e cláusulas do Acordo de livre comércio dos países norte-americanos não estipularem a necessidade de negociações prévias com os detentores da patente no caso do licenciamento compulsório por interesse público, o Brasil permaneceu em negociação por cerca de um ano, de maneira a garantir a legalidade e legitimidade de sua ação política de acesso a medicamentos para a AIDS.

Visando a comprovar a legalidade da licença compulsória, o Brasil valeu-se de documentos do “United Nations Development Program” (UNDP), da Organização Mundial de Saúde, de estudos econômicos relevantes e dos procedimentos aplicados por outros países para fixar o percentual dos “royalties” a serem pagos ao titular das patentes, sendo no caso específico de medicamentos antirretrovirais, o padrão sugerido pelo UNDP e pela OMS foi de 0,5% a 4%, conforme o Ministério da Saúde (BRASIL, 2013)¹². Dentro desse espectro legitimamente estipulado pela OMS, o Governo Federal estipulou o valor de 1,5% para a remuneração dos royalties.

De fato, o papel do Governo Federal na licença compulsória do *Efavirenz* foi essencial no sentido de oferecer condições de possibilidade de reconhecimento concretas àqueles que padecem da enfermidade da Aids. Deve-se perceber a importância da

¹² Em relação aos preços ofertados em outros países, tem-se que “[...] os valores mais comumente utilizados pelos países em desenvolvimento, em casos de licenciamento compulsório de medicamentos antirretrovirais. A Malásia ofereceu a GlaxoSmithKline 4% de remuneração por todas as patentes referentes a antirretrovirais. Moçambique fixou em 2% a remuneração por todas as patentes referentes a três medicamentos antirretrovirais (3TC+d4T+NVP). A Zâmbia, por sua vez, concedeu licença compulsória, estabelecendo o valor de 2,5% do preço do medicamento genérico. A Indonésia e a Tailândia definiram o percentual de 0,5%.”

materialização do direito à saúde por meio de tal política, pois a integridade física é o princípio fundamental a permitir que tais pessoas pudessem vivenciar o processo das três etapas do reconhecimento: o amor, o direito e a estima social, conforme Honneth (2003).

Nesse sentido, é preciso perceber que a efetivação de tal direito em função do acesso ao medicamento *Efavirenz* permitiu para parcela da população nacional construir as bases estruturantes da atribuição de amor, pois, apenas com a garantia da integridade psicofísica, é que mãe e crianças portadoras de HIV podem passar pelas fases necessárias à construção da autoconfiança que é a autorrelação prática do reconhecimento pelo amor, segundo Honneth (2003). Da mesma maneira, a política brasileira de licenciamento compulsório representou verdadeira forma de reconhecimento das relações jurídicas, capaz de retificar a relação prática de autorrespeito e, conseqüentemente, foi ferramental eficaz na reversão de um processo cultural de preconceito aos portadores de tal doença, de modo a criar as bases para o “sentimento de valor próprio”, em vista da atribuição de autoestima que é estruturante do reconhecimento da comunidade de valores por meio da solidariedade.

Pode-se afirmar que tal parcela da população brasileira com seu direito à saúde garantido passou pela experiência do amor de modo a orientar-se em direção à formação da identidade autônoma do “*self*” (ser) e a sua conseqüente participação na esfera pública. Atribuindo, conseqüentemente ao sujeito, a conquista da autoconfiança para se relacionar com o outro, evitou-se a privação de direitos e a degradação social e moral, tipos de mazelas que Honneth denomina de reconhecimento denegado:

[...] a integridade do ser humano se deve de maneira subterrânea a padrões de assentimento ou reconhecimento, como os que tentamos distinguir até agora; pois, na autodescrição dos que se veem maltratados por outros, desempenham até hoje um papel dominante categorias morais que, como as de “ofensa” ou de “rebaixamento”, se referem a formas de desrespeito, ou seja, às formas de reconhecimento recusado. Conceitos negativos dessa espécie designam um comportamento que não representa uma injustiça só porque ele estorva os sujeitos em sua liberdade de ação ou lhes infringe danos; pelo contrário, visa-se àquele aspecto de um comportamento lesivo pelo qual as pessoas são feridas numa compreensão positiva de si mesmas, que elas adquiriram de forma intersubjetiva. (HONNETH, 2003, p. 213)

Com a conquista do amor, do respeito e da estima social, foi possível que o sujeito dominasse a linguagem e o jogo a esta inerente, se constituindo como *self* autônomo num processo de abertura dialógica com outros sujeitos. Ao adquirir autoconfiança, permitiu-se que parcela significativa da população nacional se posicionasse em relação aos demais de modo a exercer a sua identidade num processo de reconhecimento de si e do outro. Tal política representou perfeitamente, a responsabilidade diferenciada, que, segundo Dworkin

(1986), o Estado como comunidade personificada deve possuir na relação com seus membros.

A atuação do Governo Federal no caso do *Efavirenz* evitou a construção e reprodução de uma identidade fragmentada, pois o autorrespeito somente se constitui quando o sujeito se compreende como pessoa de direito.

A concretização desse direito básico permitiu aos sujeitos lutarem pela valorização das capacidades associadas às suas formas de vida. Nesse ponto, garantir o direito à saúde consistiu em permitir uma busca mais do que por direitos abstratos, mas fundamentalmente por dignidade.

Neste sentido, não há que se falar em desrespeito aos direitos dos detentores da patente, pois o Brasil nada mais fez do que concretizar o princípio da função social da propriedade industrial. Como demonstrado, o governo federal buscou negociar com o detentor da patente do *Efavirenz*, com respaldo internacional de organizações da saúde e, após todo trâmite, fixou um valor de remuneração superior ao que lhe foi recomendado como índice mínimo.

Não há que se criticar a atuação brasileira nesse caso específico, pois, ao concretizar o direito à saúde e respeitar o procedimento legal estabelecido para a concessão da licença compulsória, o Brasil desenvolveu uma política pública que foi capaz de perceber o sujeito vulnerável por trás da categoria do doente e, ao atribuir o acesso ao medicamento, permitiu que os afetados pela doença tivessem a condição básica para passar pela experiência do amor, da estima social e do direito, podendo, de fato, ser reconhecidos como sujeitos concretos de direitos.

5 CONCLUSÃO

O presente texto teve por objetivo resgatar pressupostos teóricos com o propósito de reconstruir o sentido do processo de intervenção estatal nas relações sociais, tendo por ponto de partida o caso *Efavirenz* e a atuação do Governo Federal no acesso a medicamentos. O objetivo aqui foi analisar o problema para além de uma leitura apenas jurídico-dogmático em sentido estrito, pois tal interpretação é incapaz de entender a estreita relação entre os binômios direito e política pública, Estado e sociedade civil.

Assim, procurou-se, em primeiro lugar, apresentar todo o arcabouço teórico para construir um argumento de proximidade, por meio da teoria da luta por reconhecimento, entre o direito à saúde e o instituto da licença compulsória.

Posteriormente, reconstruiu-se os fragmentos empíricos e legais do caso *Efavirenz*, para demonstrar que muito mais do que simples “quebra de patentes”, a atuação brasileira observou todo o procedimento estabelecido formal e legitimamente pela legislação, tendo, pois, obtido um verdadeiro respaldo internacional. O caso em si consistiu-se em procedimento de funcionalização social do instituto da propriedade intelectual.

Além disso, buscou-se criar um sentido para as políticas sociais que derivam de uma construção institucional da concretização e da efetivação de direitos fundamentais. Confirmou-se a necessidade de o Estado intervir nas relações sociais de sorte a garantir a construção de uma sociedade mais justa, mais humana e mais igualitária.

Enfim, os direitos à propriedade intelectual não devem ser analisados pelos interesses exclusivos de seu detentor. Tal ramo do direito é impregnado pelos mais variados valores presentes na comunidade jurídica e na sociedade de uma forma geral, de modo que, institutos como a licença compulsória devem estruturar-se em um processo institucionalizado de intervenção do Estado nas relações sociais a fim de se validar a promessa constitucional de um Estado Democrático de Direito.

6 REFERÊNCIAS

BANKOWSKI, Zenon. **Living lawfully: love in law and law in love**. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001.

BRASIL. Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999. **Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 06 de out 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em 15 set 2013.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil**. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 10 de jan 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm>. Acesso em 02 ago 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Efavirenz*: questões sobre o licenciamento compulsório. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anti_retroviral_efavirenz.pdf>. Acesso em 14 set 2013.

DWORKIN, Ronald. **Law's empire**. Oxford: Hart Publishing Press, 1986.

_____. **A matter of principle**. Cambridge: Harvard University Press, 1985.

_____. **Taking rights seriously**. Cambridge: Harvard University Press, 1977.

_____. **Justice in robes**. Cambridge: Belknap Harvard University Press, 2006.

FERES, Marcos Vinício Chein. Teorias contemporâneas da Constituição e direitos

fundamentais: institucionalização e construção normativa. In: Felipe Dutra Asensi; Daniel Giotti de Paula. (Org.). **Tratado de Direito Constitucional: Constituição, Política e Sociedade**. 1ed.Rio de Janeiro: Elsevier, 2014, v. 1, p. 612-621.

FONSECA, Ricardo Marcelo. **Introdução teórica à história do direito**. 1 ed. Curitiba: Juruá, 2012.

GUADALINI JUNIOR, Walter. **A crise da sociedade de normalização e a luta jurídica pelo biopoder: o licenciamento compulsório de patentes retrovirais**. Curitiba: Dissertação (Mestrado em Direito), 2006.

HONNETH, Axel. **Luta por reconhecimento: a gramática moral dos conflitos sociais**. Tradução de Luiz Repa. São Paulo: ed. 34, 2003.

Rodrigues, W.C.V.; Soler, O. Licença compulsória do *efavirenz* no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Publica**. 2009, 26(6), pp. 553–9.

TAYLOR, Charles. **Sources of the self: the making of the modern identity**. Cambridge: Harvard University Press, 1989.

_____. **The ethics of authenticity**. Cambridge: Harvard University Press, 1991.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Uruguay Round Agreement: trips: part II — standards concerning the availability, scope and use of intellectual property rights**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm>. Acesso em 16 set 2013.