

# PROCESSO ESTRUTURAL E O ACESSO À TECNOLOGIA E A MEDICAMENTOS COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL AO DESENVOLVIMENTO

Ana Carolina Squadri\*

Resumo: O objetivo deste artigo é estudar o direito ao desenvolvimento e sua eficácia na ordem constitucional brasileira. O tema irá abordar o acesso à tecnologia e a medicamentos como um direito fundamental ao desenvolvimento, o qual deve ser garantido pelo Estado mediante políticas públicas, sem prejuízo de demandas judiciais com base no direito à saúde. A partir de reflexões com base em estudo na doutrina, na legislação brasileira e na jurisprudência, o texto tem como escopo ampliar o debate sobre acesso à justiça, sobretudo no que se refere a políticas públicas mediante técnica processual idônea a tutelar o direito material em questão.

Palavras-Chave: Direito ao desenvolvimento. Direito à proteção à propriedade industrial. Tecnologia. Medicamentos. Processo Estrutural.

## STRUCTURAL PROCESS AND ACCESS TO TECHNOLOGY AND MEDICINES AS A FUNDAMENTAL RIGHT TO DEVELOPMENT

Abstract: The purpose of this article is to study the right to development and its effectiveness in the Brazilian constitutional order. The theme will address the access to technology and medicines as a fundamental right to development, which must be

---

\* Doutoranda em Direito pela PUCRS. Mestre em Direito Processual Civil pela UERJ. Membro do IBDP. Procuradora Federal.

guaranteed by the State through public policies without prejudice to lawsuits based on the right to health. Based on reflections built on a study of doctrine, Brazilian legislation and jurisprudence, this text aims to broaden the debate on access to justice, especially regards to public policies through a procedural technique suitable for protecting the material law in question.

Keywords: Right to development. Right to industrial property protection. Technology. Medicines. Structural Process.

## 1. INTRODUÇÃO



desigualdade existente entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, como também quanto aos países menos desenvolvidos, sobretudo com relação ao acesso a medicamentos e à tecnologia, ficou evidente a partir do atual enfrentamento da pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2). A Organização Mundial de Saúde – OMS realizou virtualmente, nos dias 18 e 19 de maio de 2020, uma Assembleia Mundial de Saúde, cujo tema central foi a pandemia mundial, resultando na elaboração da Resolução WHA73.1 (Resposta a Covid-19).<sup>1</sup> A Resolução, além de reafirmar a desigualdade dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos no enfrentamento da pandemia, “ênfatiza a necessidade de se levar em consideração, identificar e prover opções no contexto do Acordo Trips da OMC e da Declaração de Doha sobre Trips e Saúde Pública, para impulsionar a capacidade de desenvolvimento, produção e distribuição necessários ao acesso equitativo e oportuno de produtos para combater a pandemia”.<sup>2</sup>

O Acordo Trips supramencionado refere-se ao acordo

---

<sup>1</sup> BERMUDEZ, Jorge. *Acesso a medicamentos e tecnologias: do panorama global às perspectivas nacionais*. Disponível no site <https://cee.fiocruz.br>, publicado em 15/06/2020. Acesso em 05/07/2021

<sup>2</sup> BERMUDEZ. Ob. Cit.

multilateral, elaborado no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, na Rodada Uruguai e finalizada no ano de 1994, apresentando regras mais rígidas sobre direito de propriedade intelectual, inclusive com relação aos produtos farmacêuticos e de biotecnologia, sob pena de aplicação de sanções.<sup>3</sup>

Contextualizando historicamente o sistema internacional de patentes, foi com a reestruturação do capitalismo na década de 80, tendo como característica o desmembramento do processo de produção em diversos países, somado à nova configuração internacional da economia, com a comercialização de mercadorias, serviços, investimentos, tecnologias e conhecimento, a denominada globalização, que foi pleiteada a inclusão do tema propriedade intelectual na Rodada do Uruguai.<sup>4</sup> Isso porque o sistema internacional que constituía a base regulatória do direito de propriedade intelectual provinha da Convenção de União de Paris - CUP, a qual garantia ampla flexibilidade aos seus membros, de modo que poderiam definir livremente os setores tecnológicos que seriam abrangidos pela regra de patentes e também a extensão do monopólio.<sup>5</sup> A CUP previa, por exemplo, o direito de propriedade sobre a patente por um período de doze meses, contados a partir do primeiro requerimento e válido somente em território nacional.<sup>6</sup> A partir do TRIPS os países signatários

---

<sup>3</sup> CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 23(2), fev/2007, p. 257 a 267. Disponível no site <https://scielo.br>. Acesso em 22/06/2021, p. 259 e 260

<sup>4</sup> CHAVES, et al. Ob. Cit., p. 259

<sup>5</sup> VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. *Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas*. nº 02, Jan-Jun 2017. Vo. 01. Disponível no site <https://periódicos.uff.br/index.php/HOMA/article/view/30544>, acesso em 22/06/2021, p. 2

<sup>6</sup> CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2), fev/2007, p. 257 a 267. Disponível no site <https://scielo.br>. Acesso em 22/06/2021, p. 258

estavam rigidamente vinculados às regras de propriedade intelectual, inclusive como condição para fazer parte da OMC. Ao contrário da CUP, o TRIPS torna obrigatória a concessão de patente para qualquer inovação tecnológica, fixando a validade das patentes para no mínimo 20 anos.<sup>7</sup>

Com a Declaração de Dohas, em 14 de novembro de 2001, a OMC aprovou um programa de flexibilização do direito à propriedade intelectual, visando o atendimento ao interesse público, no que se refere às patentes de produtos farmacêuticos. Segundo Fábio Aristimunho Vargas, “a Declaração de Dohas, na verdade, não criou nada novo. O mérito da Declaração está em reconhecer e reafirmar certos princípios que já emanavam do TRIPS, como a sobreposição da proteção da saúde pública aos interesses privados e a liberalidade dos países para adotarem medidas adequadas às suas necessidades”.<sup>8</sup>

Segundo os coordenadores de Projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, “uma das premissas das patentes é que recompensando o inventor com o monopólio temporário, ele poderá recuperar os custos da pesquisa e desenvolvimento utilizados e continuar inovando”.<sup>9</sup> Todavia, o estudo realizado pelos coordenadores mostra que, na prática, são realizadas manobras jurídicas para ampliar o tempo de monopólio de medicamentos, mesmo que não haja efetiva inovação para cada pedido de patente, prática denominada de *evergreening*.<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 3

<sup>8</sup> VARGAS, Fábio Aristimunho. *Função social da propriedade industrial. O direito ao acesso a medicamentos em face do sistema multilateral de comércio*. Curitiba: Juruá, 2017, p. 62

<sup>9</sup> Idem

<sup>10</sup> “No entanto, mais de vinte anos depois da assinatura do Acordo TRIPS, acumulam-se evidências de que, no campo farmacêutico, o aumento do número de pedidos de patentes não se tem traduzido em medicamentos novos e melhores. (...) Um estudo da ANVISA, lançado em 2013, também ilustra essa crise mostrando que foram poucas as inovações que comprovaram um ganho terapêutico em comparação com produtos existentes: apenas 3% do total de produtos analisados entre 2004 e 2011. Acumulam-se, nesse sentido, evidências de que o sistema de patentes não tem servido para gerar inovação no campo farmacêutico. Autores e relatórios já argumentam que não há

Excepcionalmente, com base em justificativas de saúde pública, foram incluídas algumas flexibilidades ou salvaguardas para a regra do monopólio das patentes de medicamentos.<sup>11</sup> No Brasil, foram previstas onze salvaguardas na Lei nº 9.279/1996, como também dez medidas TRIPS-plus, ou seja, obrigações assumidas mais rígidas que o próprio acordo internacional, como por exemplo, a regra do parágrafo único do art. 40, da LPI.<sup>12</sup>

A licença compulsória, uma medida de salvaguarda, foi incorporada no Brasil pela LPI, em 1996, e regulamentada em 1999, podendo ser utilizada na hipótese de “emergência nacional” ou “interesse público”.<sup>13</sup> Uma das recomendações (recomendação 2.6.1 (b)) contidas no relatório elaborado, em 2016, pelo então Secretário Geral das Nações Unidas, é a adoção pelos países membros da OMC de regras que facilitem a licença compulsória para a promoção da saúde pública, sobretudo no que diz respeito aos medicamentos essenciais. Nessa esteira, foi aprovado pela Câmara dos Deputados o projeto, em 06/07/2021, que autoriza a quebra de patentes para a produção de vacinas e medicamentos e de tecnologias úteis em caso de emergência em saúde pública ou reconhecimento de estado de calamidade, diante

---

provas de que houve aumento da inovação e da produtividade, conforme defendido quando da assinatura do Acordo TRIPS. Pelo contrário, provou-se que sistemas que fortalecem a apropriação tendem a retardar processos de inovação (BOLDRINI, LEVINE, 2013; PSI, 2009). Outro caso grave diz respeito à resistência antimicrobiana, uma crise que se avizinha rapidamente. Em um período que quase coincide com o Acordo TRIPS, nos últimos 25 anos, *nenhum* novo antibiótico foi desenvolvido. Atualmente, cerca de 700.000 pessoas morrem anualmente devido à resistência antimicrobiana. Estima-se que até 2050 as cifras cheguem a 10 milhões de mortes anuais (O’NEILL, 2014)”. VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 9 e 10

<sup>11</sup> VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 4

<sup>12</sup>“Um estudo conduzido em 2011 pela Conectas Direitos Humanos e pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) buscou identificar quais salvaguardas de saúde foram de fato incorporadas na lei 9279, a Lei de Propriedade Industrial (LPI). O estudo também buscou identificar medidas que iam além das obrigações internacionais assumidas pelo Brasil quando da assinatura do Acordo TRIPS, as chamadas TRIPS-plus, também essas de interesse das corporações farmacêuticas”. VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 5

<sup>13</sup> VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 13

do contexto atual de calamidade provocada pela pandemia do coronavírus.<sup>14</sup> O projeto prevê a salvaguarda licença compulsória que “é a permissão dada pelo Estado a outros laboratórios para explorarem uma determinada tecnologia patenteada, sem a autorização do detentor da patente”.<sup>15</sup> Outra importante flexibilidade ao Acordo TRIPS foi a introdução na Lei nº 9.279/1996 da necessidade de prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos (art. 229 – C), visando prevenir a formação de monopólios prejudiciais e que não se justificam.<sup>16</sup>

Por último, cabe destacar a recente decisão do STF, proferida na ADIN 5.529/DF, em que foi declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, regra que permitia a extensão do prazo de vigência da patente no caso de demora de apreciação do processo administrativo.<sup>17</sup> A declaração de inconstitucionalidade inclui qualquer categoria de invenção, sendo que em relação aos produtos e aos processos farmacêuticos, a inconstitucionalidade vigora desde a concessão de medida cautelar deferida em 07/04/2021, incidindo efeitos retroativos, conforme a regra do controle concentrado de constitucionalidade.

Para o presente trabalho, é importante destacar que a decisão proferida pelo STF se fundamenta no direito à saúde, reforçado pela atual crise sanitária do sistema de saúde brasileiro, deixando transparecer que se trata de uma exceção do direito de propriedade intelectual aos produtos farmacêuticos, em razão de

---

<sup>14</sup> MARCELLO, Maria Carolina. *Câmara aprova quebra de patentes para vacinas e medicamentos em emergência de saúde*. Disponível no site <https://economia.uol.com.br>. Acesso em 06/07/2021

<sup>15</sup> VILLARDI; FONSECA. Ob. Cit., p. 13

<sup>16</sup> CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 23(2), fev/2007, p. 257 a 267. Disponível no site <https://scielo.br>. Acesso em 22/06/2021, p. 262

<sup>17</sup> STF, ADIN 5529/DF, Plenário, 12/05/2021, rel. Min. Dias Toffoli

uma situação temporária referente à saúde pública.<sup>18</sup> Embora tenha sido deixado expresso que o fundamento da decisão vai além do enfrentamento da COVID-19, mas também se dá em razão do aumento global da demanda por itens em saúde e do consequente aumento de gastos públicos, não foi fundamentado analiticamente se a flexibilização da regra de patente decorre de um excepcional direito à saúde, baseado numa necessidade pontual da baixa precificação do medicamento.<sup>19</sup>

O objetivo desse estudo é analisar a concessão de patente a medicamentos e tecnologias do setor de saúde, com base no direito fundamental ao desenvolvimento, visando permitir uma estabilidade e constância no acesso ao medicamento como pressuposto fundamental para o desenvolvimento de uma população, não sendo necessário fundamentar a flexibilização da regra de patente com argumentos de urgência e de calamidade referente à saúde pública. No aspecto processual, pretendo estudar o direito fundamental ao desenvolvimento e a técnica processual adequada para obtenção de medicamento e tratamento modernos como um direito ao desenvolvimento. Para isso serão realizadas pesquisas bibliográficas e jurisprudenciais.

## 2. O DIREITO FUNDAMENTAL AO DESENVOLVIMENTO

### 2.1 CONCEITO DE DIREITO FUNDAMENTAL NA ORDEM

---

<sup>18</sup> ADIN 5529/DF: “Em relação aos produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, deixo de modular os efeitos da decisão tendo em vista a situação excepcional caracterizada pela emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, a qual elevou dramaticamente a demanda por medicamentos e por equipamentos de saúde de forma global, com a elevação dos ônus financeiros para a Administração Pública e para o cidadão na aquisição desses itens. De fato, a crise sanitária impactou o sistema de saúde como um todo, exigindo a adaptação de estruturas, a contratação de profissionais e a aquisição de insumos, de materiais hospitalares, de vacinas e de medicamentos, seja destinados a combater a doença em si, seja voltados a combater os seus inúmeros desdobramentos e complicações.” STF, ADIN 5529/DF, Plenário, 12/05/2021, rel. Min. Dias Toffoli, p. 5 e 6.

<sup>19</sup> STF, ADIN 5529/DF, Plenário, 12/05/2021, rel. Min. Dias Toffoli, p. 6

## CONSTITUCIONAL BRASILEIRA

A Constituição Federal de 1988 caracteriza-se, dentre outros atributos, pelo seu extensivo rol de direitos fundamentais, localizados topograficamente no Título II da CF, demonstrando uma organização lógica atribuída ao texto constitucional<sup>20</sup>, “na medida em que os direitos fundamentais constituem parâmetro hermenêutico e valores superiores de toda a ordem constitucional e jurídica, também vai ao encontro da melhor tradição do constitucionalismo na esfera dos direitos fundamentais”.<sup>21</sup> Ademais, o catálogo de direitos fundamentais (Título II da CF) corresponde aos direitos humanos declarados na Declaração Universal de 1948, como também aos principais tratados internacionais sobre Direitos Humanos.<sup>22</sup> Tão relevante quanto à extensão dos direitos fundamentais, é a sua aplicabilidade imediata prevista no art. 5º, §1º, da CF<sup>23</sup>, a qual garante a exigibilidade do seu cumprimento mediante tutela jurisdicional.

Além dos direitos fundamentais expressos topograficamente no catálogo do Título II da CF, são previstos direitos fundamentais dispersos no texto constitucional, conforme se apreende do art. 5º, §2º, da CF. No texto normativo citado, há referência ao “conceito materialmente aberto de direitos fundamentais”<sup>24</sup>, no que se refere aos direitos fundamentais previstos ao longo da Constituição, em tratados internacionais, como também dos implícitos, os quais são corolários dos direitos previstos no catálogo, e os que decorrem do regime e dos princípios constitucionais.<sup>25</sup> Trata-se, portanto, de um sistema aberto e flexível, “receptivo a novos conteúdos e desenvolvimentos, integrado ao

---

<sup>20</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 13ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018, p. 65

<sup>21</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 67

<sup>22</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 68

<sup>23</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 67

<sup>24</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 72

<sup>25</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 72



restante da ordem constitucional, além de sujeito aos influxos do mundo circundante”.<sup>26</sup>

A partir dos atributos acima, Ingo Sarlet, adota o conceito de Robert Alexy para os direitos fundamentais, considerado para o autor mais genérico e universal.

Direitos fundamentais são, portanto, todas aquelas posições jurídicas concernentes às pessoas, que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram, por seu conteúdo e importância (fundamentalidade em sentido material), integradas ao texto da Constituição e, portanto, retiradas da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos (fundamentalidade formal), bem como as que, por seu conteúdo e significado, possam lhes ser equiparados, agregando-se à Constituição material, tendo, ou não, assento na Constituição formal (aqui considerada a abertura material do Catálogo).<sup>27</sup>

Para o presente estudo é importante destacar a categoria dos direitos fundamentais decorrentes do regime e de princípios ou também denominados implícitos, que são direitos fundamentais não escritos, mas que são deduzidos do texto constitucional. Para Ingo Sarlet, o direito fundamental implícito pode configurar um novo direito fundamental, criado pela jurisprudência, não sendo somente corolário de algum outro direito fundamental positivado. Esse conceito seria mais amplo em comparação ao elucidado por José Afonso da Silva, para quem o direito fundamental implícito é aquele decorrente do regime e de princípios da CF.<sup>28</sup> Em resumo, podemos afirmar que a Constituição também consagra os direitos fundamentais não escritos, sejam eles implícitos ou decorrentes do regime e dos princípios.

## 2.2 DIREITO FUNDAMENTAL AO DESENVOLVIMENTO

É predominante o entendimento que o direito ao

---

<sup>26</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 73

<sup>27</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 78

<sup>28</sup> SARLET. Ob. Cit. p. 88 e 90

desenvolvimento está consagrado no Direito Internacional, podendo ser extraído de convenções multilaterais, mesmo que não haja previsão expressa nesse sentido, como por exemplo, é possível identificar no texto de constituição da OMS, cujo art. 1º prevê o objetivo de levar a todos os povos aquilo de mais desenvolvido no setor de saúde.<sup>29</sup>

Nota-se, assim, que vários documentos convencionais de âmbito global e regional, sejam criadores de organismos internacionais sejam garantidores de direitos humanos, sustentam, por meio das obrigações contidas nos seus diversos dispositivos, a existência do direito ao desenvolvimento. De fato, os temas estruturais do direito ao desenvolvimento estão todos previstos nas convenções internacionais: direitos humanos, interdependência, cooperação internacional, desenvolvimento sustentável, dentre outros.<sup>30</sup>

A Declaração de Viena de 1993 também concede importante contribuição ao direito ao desenvolvimento, pois enfatiza sua natureza universal e inalienável, o qual integra os direitos humanos fundamentais.<sup>31</sup>

Nesse mesmo sentido, no ano de 2015, a Corte Interamericana de Direitos Humanos, no caso Comunidade Indígena Yakye Axa vs. Paraguai, o juiz Ramon Fogel reconheceu o direito ao desenvolvimento como um direito humano integrado ao sistema internacional da ONU.<sup>32</sup> Todavia, não se trata de um posicionamento jurídico unânime quanto à dimensão internacional do direito ao desenvolvimento, visto que, em geral, países desenvolvidos defendem apenas a existência de *soft law* mediante a Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento e Estados de 1986, sem a necessidade de elaboração de um tratado que garanta maior proteção. Em contrapartida, os países em

---

<sup>29</sup> ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. *Direito ao desenvolvimento*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 151 e 155

<sup>30</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 181

<sup>31</sup> PIOVESAN, Flávia. *Direito ao desenvolvimento – desafios contemporâneos*. PIOVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virginia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010, p. 106

<sup>32</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 203

desenvolvimento defendem que se trata de um direito de dimensão internacional, o qual deve ser protegido por tratado.<sup>33</sup> Diante desse contexto, nota-se que o direito ao desenvolvimento ainda é frágil no plano internacional, no que se refere à sua implementação, existindo desafios a serem enfrentados pelos países em desenvolvimento.<sup>34</sup>

No plano interno, embora não haja previsão expressa do direito ao desenvolvimento como um direito fundamental para a ordem constitucional brasileira, é correto afirmar que o direito ao desenvolvimento se trata de um direito fundamental não escrito, com fulcro no art. 5º, §2º, da CF.<sup>35</sup> Segundo Robério Nunes dos Anjos Filho, é possível extrair o direito ao desenvolvimento a partir do regime e dos princípios da Constituição, bem como dos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário.<sup>36</sup> Do preâmbulo da Constituição pode ser estruturado o regime nacional, o qual consagra o Estado Democrático, que tem como uma de suas finalidades o desenvolvimento social<sup>37</sup>. Além disso, no art. 3º da CF o desenvolvimento nacional é previsto como um dos objetivos<sup>38</sup>, dispositivo este que “veicula

<sup>33</sup> PIOVESAN. Ob. Cit., p. 107

<sup>34</sup> PIOVESAN. Ob. Cit., p. 106

<sup>35</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 267

<sup>36</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 269

<sup>37</sup>“Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um *Estado democrático, destinado a assegurar* o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o *desenvolvimento*, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.” (grifos acrescentados). Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Senado Federal, 1988.

<sup>38</sup> “Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - *garantir o desenvolvimento nacional*;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.” (grifo acrescentado) Brasil. *Constituição*

princípios constitucionais fundamentais de natureza obrigatória, ou seja, que vinculam todos os poderes, órgãos e agentes estatais, ao quais têm o dever de atuar para concretizá-los, sendo imperativos ainda para a sociedade e para todos os que detêm o poder econômico e social”.<sup>39</sup> Assim sendo, o direito ao desenvolvimento é um direito fundamental que gera um dever ao Estado à promoção do desenvolvimento nacional, bem como um dever de elaboração e implantação de políticas públicas.<sup>40</sup>

O desenvolvimento, no que se refere ao presente estudo, era objeto de pesquisa somente da ciência econômica, que identificava sua ocorrência com o crescimento do produto interno bruto, sendo desenvolvimento e crescimento econômico, termos sinônimos até os anos 60 do século XX.<sup>41</sup> Todavia, atualmente se trata de um objeto interdisciplinar de estudo, sendo analisado sob diversos aspectos, seja político, jurídico, sociológico ou cultural.<sup>42</sup> Desse modo, o desenvolvimento deve ser compreendido como um conceito dinâmico que varia conforme o contexto social e histórico.

Nessa esteira, o crescimento econômico, sem a transformação social necessária para a melhoria de qualidade de vida, não representa o desenvolvimento, mas sim a modernização da sociedade.<sup>43</sup> É por esse motivo que não há uma conexão direta

---

*da República Federativa do Brasil de 1988.* Brasília: Senado Federal, 1988.

<sup>39</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 270

<sup>40</sup> ANJOS FILHO. Ob. Cit. p. 270

<sup>41</sup> CAMPINHO, Bernardo Brasil. O direito ao desenvolvimento como afirmação dos direitos humanos – delimitação, sindicabilidade e possibilidades emancipatórias. PIVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virgínia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010, p. 158

<sup>42</sup> ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Tese de Doutorado, defendida em 27/05/2009. Faculdade de Direito da USP. Disponível no site [www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-05012012-075449/pt-br.php](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-05012012-075449/pt-br.php). Acesso em 13/07/2021, p. 9

<sup>43</sup> ANJOS FILHO. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Ob. Cit. p. 15. “Com a modernização, mantém-se o subdesenvolvimento, agravando a concentração de renda. Ocorre assimilação do progresso técnico das sociedades desenvolvidas, mas limitada ao estilo de vida e aos padrões de consumo de uma minoria privilegiada”. BERCOVICI, Gilberto. *Constituição Econômica e Desenvolvimento:*

entre crescimento econômico e desenvolvimento humano, segundo Relatório de Desenvolvimento Humano das Nações Unidas de 1996.<sup>44</sup>

Foi com a colaboração da obra de Amartya Sen que se distinguiu o processo de desenvolvimento do crescimento econômico, tendo o autor defendido que o alcance das liberdades humanas não ocorre apenas com o aumento da renda e o maior nível de consumo, cabendo a atenção ser dirigida para outros fatores relacionados à vida da sociedade. Ademais, o autor contribuiu intensamente na criação do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH.<sup>45</sup> Na visão do autor, “as liberdades dependem também de outros determinantes, como as disposições sociais e econômicas (por exemplo, os serviços de educação e saúde) e os direitos civis (por exemplo, a liberdade de participar de discussões e averiguações públicas).”<sup>46</sup>

Flávia Piovesan destaca três componentes centrais do direito ao desenvolvimento: justiça social; participação e *accountability* (principalmente das agências financeiras internacionais, como o FMI e o Banco Mundial); e programas e políticas nacionais e cooperação internacional.<sup>47</sup> Em suma, o direito ao desenvolvimento deve ter como meta a retirada da população do nível de pobreza, melhorando a qualidade de vida dos indivíduos e, para isso, é relevante uma globalização que não tenha como

---

uma leitura a partir da Constituição de 1988. São Paulo: Malheiros Editores, 2005, p. 53. APUD: ANJOS FILHO. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Ob. Cit. p. 15, nota de rodapé

<sup>44</sup> United Nations Development Programme – UNDP. *Human Development Report 1996*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1996, p. 1. APUD: ANJOS FILHO. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Ob. Cit. p. 16, nota de rodapé

<sup>45</sup> ANJOS FILHO. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Ob. Cit. p. 34

<sup>46</sup> SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010, p. 16

<sup>47</sup> PIOVESAN, Flávia. *Direito ao desenvolvimento – desafios contemporâneos*. PIOVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virgínia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010, p. 102, 103 e 111

escopo apenas a expansão do mercado de consumo e o crescimento econômico das corporações. Nas palavras de Flávia Piovesan, “o direito ao desenvolvimento demanda uma globalização ética e solidária”.<sup>48</sup>

Ao contrário de outros direitos humanos, o direito ao desenvolvimento é essencialmente um conflito de ordem coletiva, o qual envolve comunidades, grupos ou mesmo toda uma população de uma nação, que necessitam de uma medida do Estado para o alcance de algum benefício social, capaz de elevar a qualidade de vida da coletividade.<sup>49</sup>

Ademais, não tendo o direito ao desenvolvimento correlação direta ao crescimento econômico, o presente trabalho defende a flexibilização das patentes, referentes à indústria farmacêutica, pelo Estado como um direito fundamental que pode ser pleiteado em tutela coletiva proposta pelos legalmente legitimados.<sup>50</sup>

Na visão de Bernardo Brasil Campinho, o modelo tradicional de direito subjetivo é insuficiente ao direito ao desenvolvimento, o qual requer uma análise complexa de políticas públicas pelo Estado, que não pode ser prestada a um titular específico.<sup>51</sup>

Embora a análise do direito subjetivo seja comum entre constitucionalistas, na classificação dos direitos fundamentais, para verificar a exigência imediata de alguma prestação pelo

---

<sup>48</sup> PIOVESAN. Ob. Cit., p. 104

<sup>49</sup> PIOVESAN. Ob. Cit., p. 115

<sup>50</sup> “Com efeito, crescimento econômico consiste na medida da riqueza material de um país, trata-se de um aumento de sua capacidade de produção. O desenvolvimento, por sua vez, é tido como um processo ao mesmo tempo econômico, social, cultural e político, que visa ao constante incremento do bem-estar de toda a população e de todos os indivíduos com base em sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios dele resultantes.” CAMPINHO, Bernardo Brasil. O direito ao desenvolvimento como afirmação dos direitos humanos – delimitação, sindicabilidade e possibilidades emancipatórias. PIOVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virgínia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010, p. 158

<sup>51</sup> CAMPINHO. Ob. Cit., p. 159

Estado com base em algum direito fundamental, o direito processual civil também tem muito a contribuir com a aplicação dos direitos fundamentais, sobretudo, em razão da sua independência com o direito material.

Até meados do século XIX, a ação pertencia ao ramo do direito civil, não existindo um estudo autônomo para o direito processual civil. A ação consistia num estado de reação à violação do direito material,<sup>52</sup> conhecido como sincretismo jurídico pela caracterização da união do plano substancial com o processual.<sup>53</sup> O segundo momento metodológico corresponde à consciência da autonomia do direito processual frente ao direito material, sendo marcado pela investigação e aprimoramento de institutos processuais.<sup>54</sup>

A partir dessa linha metodológica, será analisado o instrumento do direito processual civil que melhor atende ao pleito referente ao direito ao desenvolvimento, especificamente no que concerne à flexibilização da patente de medicamentos, visto que o direito processual civil deve atender à tutela do direito e se adequar às novas exigências de ordem social. Por isso, a fruição ao direito ao desenvolvimento não se limitará a um modelo inflexível de “direito subjetivo”, ao invés disso, é a técnica processual que será interpretada e aplicada para atender o direito material, sobretudo a norma que decorre de um direito fundamental.

Oportuno mencionar também que o direito fundamental de ação, segundo Cappelletti, é o “mais básico dos direitos humanos”.<sup>55</sup> A relevância da positivação desse direito na ordem constitucional está na sua função de limitar o exercício do Poder

---

<sup>52</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil. Teoria do processo civil*. vol. 1, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 190

<sup>53</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 14. ed., São Paulo: Malheiros, 2009, p. 18

<sup>54</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 14. ed., São Paulo: Malheiros, 2009, p. 19

<sup>55</sup> CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução de Ellen Grace Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988, p. 12

Público e obrigar uma atuação positiva do Estado.<sup>56</sup> Dessa feita, o direito de ação é o direito fundamental que garante a efetividade normativa da Constituição. Ingo Wolfgang Sarlet também compreende a importância da atuação do Estado em função do ser humano ao tratar do princípio da dignidade da pessoa humana:

Consagrando expressamente, no título dos princípios fundamentais, a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do nosso Estado democrático (e social) de Direito (art. 1º, inc. III, da CF), o nosso Constituinte de 1988 – a exemplo do que ocorreu, entre outros países, na Alemanha –, além de ter tomado uma decisão fundamental a respeito do sentido, da finalidade e da justificação do exercício do poder estatal e do próprio Estado, reconheceu categoricamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e não o contrário, já que o ser humano constitui a finalidade precípua, e não meio da atividade estatal. Em outras palavras, de acordo com a lição de Jorge Reis Novais, no momento em que a dignidade é guiada à condição de princípio constitucional estruturante e fundamento do Estado Democrático de Direito, é o Estado que passa a servir como instrumento para a garantia e promoção da dignidade das pessoas individual e coletivamente consideradas.<sup>57</sup>

### 3. A TUTELA COLETIVA E O INTERESSE DO POVO, DO ESTADO E DE GRUPOS COLETIVOS AO DIREITO AO

---

<sup>56</sup> “Não é surpreendente, portanto, que o direito ao acesso efetivo à justiça tenha ganho particular atenção na medida em que as reformas do *welfare state* têm procurado armar os indivíduos de novos direitos substantivos em sua qualidade de consumidores, locatários, empregados e, mesmo cidadãos. De fato, o direito ao acesso efetivo tem sido progressivamente reconhecido como sendo de importância capital entre os novos direitos individuais e sociais, uma vez que a titularidade de direitos é destituída de sentido, na ausência de mecanismos para sua efetiva reivindicação. O acesso à justiça pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental – o mais básico dos direitos humanos – de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar os direitos de todos.” CAPPELLETTI; GARTH. Ob. Cit., p. 11 e 12

<sup>57</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012, p. 79 e 80



## DESENVOLVIMENTO NO PLANO NACIONAL

### 3.1 O REDIMENSIONAMENTO DA FUNÇÃO JURISDICIONAL

A função jurisdicional não é designada por lei, mas advém da soberania do Estado e por isso tem como característica a sua volatilidade frente às mudanças sociais e econômicas, decorrentes do passar do tempo e de alterações culturais. Trata-se, assim, de um conceito em evolução. Ademais, sendo o Judiciário integrante do Estado, é certo que a evolução da função judicial acompanha o modelo de Estado da época. Ao vigorar o Estado Democrático, é mais provável a atuação criativa na interpretação e aplicação dos direitos fundamentais.<sup>58</sup>

O Poder Judiciário pátrio vem enfrentando novos desafios, mais complexos e que acompanham uma transformação da clássica separação de poderes<sup>59</sup>, a qual permite uma atuação ativa do juiz para assegurar a efetiva tutela dos direitos fundamentais.

Acompanhando essa tendência evolutiva, a doutrina instrumentalista defende que o processo civil, além de possuir escopo jurídico, também tem como finalidade metas políticas e sociais. Em síntese, o escopo do processo é a justiça, “projeto em constante construção, que exige do jurista uma atuação mais ampla e aderente à ideologia constitucional”.<sup>60</sup>

Para Cândido Rangel Dinamarco, “o processualista moderno adquiriu a consciência de que, como instrumento a serviço

---

<sup>58</sup> “Cada pueblo, cada sociedade, cada época, ha visto la idea esencial de la vinculación del juez a um principio externo, de manera diferente, sea porque sus concepciones jurídicas generales, sea porque sus realidades sociales fueron peculiares y distintas”. GUSMÁN, Alejandro. La función jurisdicional en las concepciones clásica, moderna y contemporánea. In: \_\_\_\_\_. *La función judicial*. Buenos Aires: Depalma, 1981. p. 205.

<sup>59</sup> ARENHART, Sérgio Cruz; OSNA, Gustavo. *Curso de processo civil coletivo*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 26

<sup>60</sup> ARENHART; OSNA. Ob. Cit., p. 26

da ordem constitucional, o processo precisa refletir as bases do regime democrático, nela proclamados; ele é, por assim dizer, o microcosmos democrático do Estado-de-direito, com as conotações da liberdade, igualdade e participação (contraditório), em clima de legalidade e responsabilidade.”<sup>61</sup> Por isso, os institutos do processo civil devem se conformar para atender a ordem constitucional, sendo o direito processual civil importante instrumento para a democracia.

Cabe também destacar uma quarta fase metodológica do direito processual civil, o formalismo-valorativo,<sup>62</sup> inaugurado com a preocupação dos intérpretes com os resultados dos processos, voltados para a realização do valor justiça.<sup>63</sup> O que caracterizaria o formalismo-valorativo, em relação ao instrumentalismo, seria a prevalência da constitucionalização do processo, não existindo qualquer óbice formal para a efetividade da tutela do direito.

Logo, não há obstáculo de qualquer natureza para que seja prestada tutela jurisdicional, visando a realização da justiça, que é a concretização da Constituição Federal. A partir dessa leitura da função jurisdicional, o processo civil muito pode contribuir para o desenvolvimento, como já havia sido estudado pela escola do Direito e Desenvolvimento.<sup>64</sup> Essa relação entre processo e desenvolvimento se traduz na participação do Poder Judiciário na aplicação, controle e gestão de políticas públicas,<sup>65</sup> não sendo compatível com o Estado Democrático de Direito a alegação de obstáculo político para a implementação de

---

<sup>61</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 14ª ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2009, p. 27

<sup>62</sup> ZANETI JR., Hermes; MADUREIRA, Claudio. *Formalismo – Valorativo e o Novo Processo Civil*. ARRUDA ALVIM, Teresa; DIDIER JR., Fredie (org.). Teoria Geral do Processo. 2ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018. Vol. I, p. 131

<sup>63</sup> ZANETI JR., Hermes; MADUREIRA, Claudio. *Formalismo – Valorativo e o Novo Processo Civil*. ARRUDA ALVIM, Teresa; DIDIER JR., Fredie (org.). Teoria Geral do Processo. 2ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018. Vol. I, p. 130

<sup>64</sup> ARENHART; OSNA. Ob. Cit., p. 27 e 28

<sup>65</sup> ARENHART; OSNA. Ob. Cit., p. 29

políticas públicas pelo Judiciário.

Esse repensar dos institutos processuais para concretização dos direitos fundamentais pertence, sobretudo, ao universo do processo coletivo, cuja finalidade é a realização da tutela do direito para uma coletividade.

O mecanismo mais comumente utilizado para a tutela coletiva é a ação civil pública, instituída pela Lei nº 7.347/1985 (ACP). “Sua vocação seria a proteção de interesses metaindividuais, contribuindo para essa frente do ‘processo coletivo’, representando mecanismo idôneo para viabilizar a atuação jurisdicional no que toca a um bom número de interesses indivisíveis e assegurando a instrumentalidade imanente à atividade processual”.<sup>66</sup> Com a publicação do Código do Consumidor, formou-se um microssistema da tutela coletiva, somando-se às regras previstas na Lei da ACP. O microssistema passa a tutelar qualquer interesse difuso ou coletivo, deixando de ser taxativa as matérias previstas pela LACP.

Mais recentemente, surge uma necessidade de pesquisar a tutela coletiva sob uma perspectiva mais abrangente do que a que vinha sendo aplicada nos tribunais. Considerando que não há óbice para o enfrentamento de qualquer questão constitucional, podendo o Judiciário aplicar e controlar políticas públicas, quais os instrumentos jurídicos capazes de viabilizar desafios tão complexos dessa ordem? Mais especificamente, como o direito processual coletivo poderia contribuir para a aplicação do direito ao desenvolvimento?

### 3.2 PROCESSO ESTRUTURAL E A TUTELA DO POVO, DO ESTADO E DE GRUPOS COLETIVOS AO DIREITO AO DESENVOLVIMENTO

O estudo do direito processual civil somente se legitima se for oferecido à ordem jurídica instrumentos que viabilizem a

---

<sup>66</sup> ARENHART; OSNA. Ob. Cit., p. 245

realização do direito, caso contrário, o acesso à justiça será letra morta prevista na CF. Logo, os institutos processuais devem ser sensíveis à realidade e aos problemas existentes nacionalmente para que haja a plena efetividade da ordem constitucional.<sup>67</sup>

Desse modo, a questão da acessibilidade à tecnologia e aos medicamentos com base no direito ao desenvolvimento, não deve ficar restrita à função executiva, aguardando políticas públicas e medidas concretas para o desenvolvimento do país no setor da medicina. O mecanismo apropriado para esse tipo de tutela já vem sendo utilizado pelo Poder Judiciário em vários países, o qual enfrentou temas complexos que envolviam a elaboração de projetos e também contavam com a participação de entes públicos e privados na sua criação e execução. A técnica processual citada é denominada de processo ou medida estrutural, a qual foi aplicada em conflitos envolvendo “dessegregação racial, estado de coisas inconstitucional em presídios, despoluição de rios, estruturação de programas de moradia, alimentação, saneamento básico, alfabetização, entre tantos outros que poderiam ser citados”.<sup>68</sup>

O processo estrutural é desenvolvido para questões complexas que não conseguem ser tuteladas por meio de um processo tradicional, pois o resultado oferecido neste não corresponde ao que o problema necessita para ser resolvido. Logo, tratando-se de uma questão envolvendo o direito ao desenvolvimento no setor da medicina, o processo civil tradicional irá conferir uma decisão sobre um aspecto simplório e pontual, não abrangendo o objetivo em si do direito fundamental, que é garantir um futuro próspero à população. Para esse tipo de enfrentamento, é preciso que a atuação jurisdicional não se restrinja aos moldes de um processo clássico da época do Estado Liberal.

Vale destacar que o Judiciário vem analisando questões

---

<sup>67</sup> ARENHART, Sérgio Cruz; OSNA, Gustavo; JOBIM, Marco. *Curso de processo estrutural*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil 2021, p. 13

<sup>68</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 17

sobre fornecimento de medicamentos de alta complexidade como um direito à saúde e algumas vezes em processo de caráter individual, quando a decisão beneficia uma pessoa determinada. Em geral, a autoria alega o direito à saúde como uma tutela de plena eficácia e não meramente programática, com fulcro no art. 5º, §1º, da CF. Por outro lado, o ente público defende a impossibilidade de cumprimento imediato do acesso ao medicamento como um direito à saúde, seja pela natureza programática da norma constitucional, seja pela inviabilidade orçamentária para a realização da compra.<sup>69</sup>

A jurisprudência reconhece o direito ao acesso ao medicamento como um direito à saúde e que não pode ser negado ao cidadão, conforme decisão do STF abaixo:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE (ART. 196, CF). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE PASSIVA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. CHAMAMENTO AO PROCESSO. DESLOCAMENTO DO FEITO PARA JUSTIÇA FEDERAL. MEDIDA PROTETÓRIA. IMPOSSIBILIDADE. 1. *O artigo 196 da CF impõe o dever estatal de implementação das políticas públicas, no sentido de conferir efetividade ao acesso da população à redução dos riscos de doenças e às medidas necessárias para proteção e recuperação dos cidadãos.* 2. O Estado deve criar meios para prover serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além da implementação de políticas públicas preventivas, mercê de os entes federativos garantirem recursos em seus orçamentos para implementação das mesmas. (arts. 23, II, e 198, § 1º, da CF). 3. *O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios.* Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela

---

<sup>69</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007, p. 79 e 81

Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. 4. In casu, o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida. 5. Agravo regimental no recurso extraordinário desprovido. (STF, RE 607381, 1ª Turma, 31/05/2011 rel. Min. Luiz Fux) (grifos acrescentados)

Ocorre que a questão sobre acesso ao medicamento julgada no processo tradicional trata normalmente de tratamento ou prevenção de alguma doença específica. Ademais, o pleito referente ao direito à saúde se restringe aos temas relacionados à qualidade de vida, seja física ou psíquica, no que tange à disponibilidade de medicamentos essenciais. Segundo a OMS, são medicamentos essenciais aqueles imprescindíveis para a saúde da maioria da população de um país.<sup>70</sup> Cada país elabora uma lista de medicamentos, sendo que no Brasil a lista é elaborada pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Na jurisprudência pátria, o STF entende que a lista elaborada pelo SUS não é o único parâmetro para decisão judicial, além de ser inviável a análise na Corte da avaliação médica do paciente, visto que seria necessário um reexame do conjunto fático-probatório.<sup>71</sup>

As questões de direito à saúde decididas no processo clássico, além de se restringirem à compra, importação ou licitação de determinado medicamento, atendem um conflito

---

<sup>70</sup> CARVALHO. Ob. Cit., p. 20

<sup>71</sup> Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. AUSÊNCIA DE MEDICAMENTO NA LISTA DO SUS. DESCONSIDERAÇÃO ANTE A AVALIAÇÃO MÉDICA. SÚMULA 279/STF. AGRAVO IMPROVIDO. I - A lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende da avaliação médica. No ponto, para se chegar a conclusão contrária à adotada pelo Juízo de origem, necessário seria o reexame do conjunto fático-probatório, o que inviabiliza o extraordinário. Súmula 279. Precedentes. II - Agravo regimental a que se nega provimento. STF, ARE 114573, 1 2ª Turma, 27/11/2018, rel. Min. Ricardo Lewandowski.

pontual no tempo e no espaço, deixando de resolver um problema estrutural da sociedade de países em desenvolvimento, que é a inacessibilidade de novas tecnologias e medicamentos, seja pelo valor elevado do produto ou pela omissão do Estado de promover o acesso à medicina moderna para a sociedade em geral.<sup>72</sup> Trata-se de uma questão envolvendo o direito ao desenvolvimento e que pode ser implementada mediante o processo estrutural.

O Código de Processo Civil de 2015 contribuiu muito para a previsão de instrumentos viáveis à implementação de políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento nacional, “no que diz respeito à maleabilidade procedimental, seja no que se refere à abertura de técnicas e de meios passíveis de utilização pelo Poder Judiciário, o diploma abre novas portas para que a atividade jurisdicional se adeque à realidade – podendo, com isso, aperfeiçoar sua atuação”.<sup>73</sup> Fala-se, então, de um *design* processual que possibilita o atendimento das peculiaridades referentes ao caso a ser examinado, inclusive mediante uma atuação mais ativa do juiz, deixando de lado aquela antiga ideia de que o juiz está limitado ao que as partes levam ao processo.<sup>74</sup>

O processo estrutural tem o propósito de abarcar técnicas processuais flexíveis em comparação ao processo clássico com o escopo de atender conflitos que possuem algumas características, tais como a complexidade, a multipolaridade, a recomposição institucional e a prospectividade. Como se poderá atentar, essas características correspondem ao bem jurídico que visa a tutela ao direito ao desenvolvimento, sobretudo no que concerne à acessibilidade de tecnologia e de medicamento mediante

---

<sup>72</sup> “Normalmente, quando se fala em medicamentos, o raciocínio não é voltado para a sua produção nacional ou em técnicas voltadas para a amplificação do acesso ou para a redução dos preços, mas sim, a medidas para sua aquisição, importação e fiscalização. Esta atitude demonstra a omissão estatal frente à atuação preventiva”. CARVALHO. Ob. Cit., p. 87

<sup>73</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 40

<sup>74</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 67 e 68

política pública para o controle da precificação dos produtos.

Em apertada síntese, a complexidade diz respeito à imprevisibilidade do resultado a partir do que foi projetado. Em causas complexas, não há uma “linearidade de causa e efeito, de intervenção e retorno”<sup>75</sup>, podendo o Estado planejar medidas que facilitem o acesso a medicamentos, mas que na prática se mostrem inviáveis. Em vista disso, o processo estrutural permite um retrocesso das fases processuais implementadas, sem que haja preclusão de determinado debate, pois o que se pretende é um resultado que garanta a tutela ao direito ao desenvolvimento e não meramente a declaração de um vencedor. Assim, verificando-se que determinado planejamento não foi o mais adequado para alcançar a acessibilidade da medicina moderna, volta-se a dialogar a respeito de novas medidas cabíveis para a realização da tutela do direito.

Na lição de Owen Fiss, “com o provimento estrutural (...) o juiz mantém uma relação contínua com as instituições durante um considerável período de tempo. Não há método fácil, ou imediato, para reconstruir uma instituição, tornando inevitável uma série de atos, permitindo que a conduta do réu seja regularmente avaliada e que novas direções sejam periodicamente firmadas”.<sup>76</sup>

Considerando que se trata de um processo cujo resultado é coletivo, a decisão judicial proferida no processo estrutural irá afetar uma quantidade indeterminada de indivíduos, cabendo o juiz avaliar os “impactos razoáveis, previsíveis e adequados – evitando, de todo modo, que eles possam ocasionar específico sacrifício para alguém que sequer pode ser ouvido no processo”.<sup>77</sup> Dessa forma, o Judiciário exerce verdadeira função de Estado, ao implementar políticas públicas mediante o diálogo com os demais Poderes e entes privados, como também ao

---

<sup>75</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 63

<sup>76</sup> FISS, Owen M. *The Civil Rights Injunction*. Indiana University Press: Bloomington, 1978, p. 28. APUD: ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 67

<sup>77</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 69



fiscalizar a efetiva realização do direito.

Outra característica do processo estrutural é sua multipolaridade, o que significa a existência de mais de dois polos de interesse na solução do conflito. Ao contrário do processo clássico, onde figuram dois polos de interesse bem definidos, o conflito enfrentado pelo processo estrutural pode abranger diversos interesses, como o de uma comunidade específica, da maioria da população e de um grupo com necessidades especiais. De acordo com a doutrina, os sujeitos “litigam entre si, oferecendo interesses contrastantes, ainda que figurem (por mera situação formal) em um só polo do processo”.<sup>78</sup> Há possibilidade de julgar diversos polos de interesse num mesmo processo, visto que o escopo é projetar uma política pública de atendimento a um direito fundamental, a qual necessariamente não comporta apenas dois interesses, sendo relevante que tais interesses sejam adequadamente representados no processo. Por conseguinte, o Judiciário estará apto a conferir diversas soluções para a implementação de políticas públicas, desde que atue de maneira flexível quanto às técnicas processuais.

Nesse sentido, a doutrina exemplifica com o caso dos medicamentos:

Apenas para exemplificar com o caso dos medicamentos, pode-se imaginar três polos distintos correspondentes aos três entes federais (União, estados e municípios, cada um com interesses próprios); o polo concernente aos pacientes que esperam o medicamento para certa doença (e eventualmente outro polo, tangente a pacientes de outras doenças que também pretendem a ampliação do uso da medicação para a satisfação de seu interesse próprio); o polo da indústria farmacêutica; o polo composto por outros doentes, que são contrários ao gasto do dinheiro público com aquela específica medicação etc.”<sup>79</sup>

Ademais, o processo estrutural visa recompor um estado de coisas de maneira ativa e criativa. Trata-se de mecanismo propício a criar um projeto de readequação de algum sistema social

<sup>78</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 72

<sup>79</sup> ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 75

que esteja infringindo um direito fundamental, como por exemplo, o direito ao desenvolvimento frente à omissão do Estado para a projeção e implementação de medidas necessárias para o desenvolvimento de uma nação, seja no campo econômico, político ou social.

Por último, a recomposição no estado de coisas visa restabelecer as instituições sociais para o futuro, com um escopo prospectivo. Como o conflito aborda uma questão complexa, o desafio da atuação jurisdicional não se esgota na mera reforma legislativa, mas instigando diversas medidas que devem repercutir, sobretudo, no plano privado. A meta do processo estrutural é planejar a base de um sistema conforme a CF e que seja implementada gradualmente.<sup>80</sup>

#### 4. CONCLUSÃO

O debate sobre a relevância de estudos científicos e do seu aproveitamento pela população mundial, independentemente do nível de desenvolvimento de um país, está em voga em razão do atual estado de calamidade mundial pela pandemia do SARS-CoV-2. Em pleno século XXI ficou mais transparente a diferença no acesso à tecnologia e a medicamentos modernos, sobretudo no que se refere à precificação do produto.

Apesar do tema ser comumente debatido em referência ao direito à saúde, inclusive, sendo questionado com relação ao direito subjetivo de pleitear no Judiciário a obtenção pelo Estado de algum medicamento ou tratamento, o presente trabalho estuda o acesso às novas tecnologias e a medicamentos como um direito fundamental ao desenvolvimento. Ao redimensionar o acesso à medicina moderna ao direito ao desenvolvimento, sem

---

<sup>80</sup> “Em síntese, a questão é entendida com clareza ao notar-se que, em muitas oportunidades, sua atuação pode se iniciar de imediato, mas vislumbrar resultados futuros. Assim, diante da impossibilidade de absoluto controle sobre esse fator, justifica-se a constante reanálise e reavaliação dos impactos colhidos pela atividade jurisdicional”. ARENHART; OSNA; JOBIM. Ob. Cit. p, 90

prejuízo do debate no campo do direito à saúde, expõe um dever do Estado de realizar políticas públicas voltadas para o desenvolvimento social do país no que se refere à disponibilização para toda a população ou para determinados grupos específicos, conforme for a existência de interesses, de medicamentos e tecnologias capazes de conferir melhor qualidade de vida ou mesmo a cura de variadas doenças.

O estudo também buscou demonstrar a existência no direito processual civil de instrumentos capazes de garantir o planejamento e a concretização de políticas públicas mediante o processamento judicial de algum conflito de interesses na execução do direito ao desenvolvimento. O Estado Democrático de Direito e o direito fundamental de ação não permitem que o Estado fique inerte face aos abusos praticados em prejuízo ao desenvolvimento da população, garantindo o direito dos legitimados ativos ao processo coletivo, mediante medidas estruturais, obter um resultado coletivo e adequado para a questão do acesso à tecnologia e medicamentos de forma prospectiva e não refém de urgências e calamidades públicas. Se há um direito ao desenvolvimento, sua implementação deve ser constante e independente de alguma situação de urgência, e para isso o processo estrutural é o instrumento capaz de obrigar o Estado a planejar e a executar políticas públicas.



## REFERÊNCIAS

- ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. *Direito ao desenvolvimento*. São Paulo: Saraiva, 2013
- \_\_\_\_\_. *Direito ao desenvolvimento de comunidades indígenas no Brasil*. Tese de Doutorado, defendida em 27/05/2009. Faculdade de Direito da USP. Disponível no

- site [www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-05012012-075449/pt-br.php](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-05012012-075449/pt-br.php). Acesso em 13/07/2021
- ARENHART, Sérgio Cruz; OSNA, Gustavo. *Curso de processo civil coletivo*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019
- ARENHART, Sérgio Cruz; OSNA, Gustavo; JOBIM, Marco. *Curso de processo estrutural*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil 2021
- BERMUDEZ, Jorge. *Acesso a medicamentos e tecnologias: do panorama global às perspectivas nacionais*. Disponível no site <https://cee.fiocruz.br>, publicado em 15/06/2020. Acesso em 05/07/2021
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADIN 5529/DF, Plenário, 12/05/2021, Rel. Min. Dias Toffoli.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ARE 1145731, 2ª Turma, 27/11/2018, rel. Min. Ricardo Lewandowski.
- CAMPINHO, Bernardo Brasil. O direito ao desenvolvimento como afirmação dos direitos humanos – delimitação, sindicabilidade e possibilidades emancipatórias. PIOVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virgínia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010
- CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução de Ellen Grace Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007
- CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2), fev/2007, p. 257 a 267. Disponível no site <https://scielo.br>. Acesso em 22/06/2021
- DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 14: ed., São Paulo: Malheiros, 2009

- MARCELLO, Maria Carolina. *Câmara aprova quebra de patentes para vacinas e medicamentos em emergência de saúde*. Disponível no site <https://economia.uol.com.br>. Acesso em 06/07/2021
- MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil. Teoria do processo civil*. vol. 1, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015
- PIOVESAN, Flávia. Direito ao desenvolvimento – desafios contemporâneos. PIOVESAN, Flávia; SOARES, Inês Virgínia Prado (coord.). *Direito ao desenvolvimento*. Belo Horizonte: Fórum, 2010
- SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 13ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018
- \_\_\_\_\_. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012
- SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010
- VARGAS, Fábio Aristimunho. *Função social da propriedade industrial. O direito ao acesso a medicamentos em face do sistema multilateral de comércio*. Curitiba: Juruá, 2017
- VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. *Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas*. Vo. 01, nº 02, Jan-Jun 2017. Disponível no site <https://periódicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/view/30544>, acesso em 22/06/2021
- ZANETI JR., Hermes; MADUREIRA, Claudio. *Formalismo –*

*Valorativo e o Novo Processo Civil.* ARRUDA ALVIM, Teresa; DIDIER JR., Fredie (org.). Teoria Geral do Processo. 2ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018. Vol. I