



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE



LÍVIA DIAS BARROS

**A INTERPRETAÇÃO (IN) CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE
PELAS CORTES CONSTITUCIONAIS DE BRASIL E ARGENTINA:
Uma Análise Comparada**

Recife
2019

LÍVIA DIAS BARROS

**A INTERPRETAÇÃO (IN) CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE
PELAS CORTES CONSTITUCIONAIS DE BRASIL E ARGENTINA:
Uma Análise Comparada**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro de Ciências Jurídicas, Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos parciais para obtenção do título de Doutora em Direito.

Área de concentração: Transformações do Direito Público.

Orientador: Profº. Dr. Sergio Torres Teixeira.

Recife

2019

Catálogo na fonte
Bibliotecária Ana Cristina Vieira, CRB-4/1736

- B277i Barros, Livia Dias.
A interpretação (in)constitucional do Direito à Saúde pelas cortes constitucionais de Brasil e Argentina: uma análise comparada / Livia Dias Barros. – Recife, 2019.
232 f., il., figs., gráfs.
- Orientador: Prof. Dr. Sergio Torres Teixeira.
Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2019.
- Inclui referências.
1. Direito Constitucional – Brasil. 2. Direito à Saúde - Brasil. 3. Direito à Saúde - Argentina. 3. Judicialização do Direito à Saúde. 4. Direito Fundamental. 5. Direitos Humanos. I. Teixeira, Sergio Torres (Orientador). II. Título.

342.81 CDD (22. ed.)

UFPE (BSCCJ 2020-08)

LÍVIA DIAS BARROS

**A INTERPRETAÇÃO (IN) CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE
PELAS CORTES CONSTITUCIONAIS DE BRASIL E ARGENTINA:
Uma Análise Comparada**

Tese de apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro de Ciência Jurídicas, Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos parciais para a obtenção do Título de Doutora em Direito.

Aprovada em: 17/12/2019.

BANCA EXAMINADORA

Profº Dr. Sergio Torres Teixeira (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº Dr. Edilson Pereira Nobre Junior (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº Dr. João Paulo Fernandes de Souza Allain Teixeira (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº Dr. Glauco Salomão Leite (Examinador Externo)
Universidade Católica de Pernambuco

Profª Drª. Theresa Christine de Albuquerque Nóbrega (Examinadora Externa)
Universidade Católica de Pernambuco

Profª Drª. Flávia Danielle Santiago Lima (Examinadora Externa)
Universidade Católica de Pernambuco

AGRADECIMENTOS

A Deus, a minha família e aos amigos por todos os motivos óbvios e (in)imagináveis.

Ao meu orientador Prof^o. Dr. Sergio Torres Teixeira pela seriedade e competência com a produção acadêmica e também pela atenção dedicada a mim e pela compreensão ao longo desse período de (re)construção da pesquisa.

A alguns professores que em momentos destintos de minha trajetória foram extremante decisivos para a minha escolha (e permanência) na vida docente: o Prof^o. Dr. João Paulo Allain Teixeira, a Prof^a. Dra. Theresa Nóbrega, a Prof^a. Msc. Alessandra Prôa, a Prof^a Dra. Vanessa Pedroso e a Prof^a. Msc. Carolinne Fernandez.

À Direção, aos/às professores/as, aos/às alunos e ao pessoal da secretaria do PPGD em Direito da UFPE.

RESUMO

Nos últimos vinte anos têm ocorrido uma transformação crescente na atuação das Cortes Supremas na América Latina acerca das diversas reivindicações dos direitos humanos fundamentais, visto que o crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região. Nesse contexto, a judicialização do direito à saúde, especificamente no Brasil e na Argentina, constitui o foco de estudo da presente tese. O objetivo geral é realizar, a partir da experiência comparada e da identificação das características sistemáticas, na judicialização do direito humano, fundamental à saúde entre Brasil e Argentina, a parametrização da atuação constitucional do Poder Judiciário na resolução de tais demandas, com atenção especial ao direcionamento da 1ª instância, onde tais questões, diariamente, são debatidas. São objetivos específicos: I - encontrar um conceito de “saúde” e “sistema de saúde” que servirão de premissa para a presente pesquisa; II - identificar as normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Dessa forma, diante do enfraquecimento do projeto da sociedade de bem-estar, comprova-se o desgaste dos modelos de serviços por ela instituídos, principalmente, na área da saúde, concomitantemente à construção das tendências dos futuros sistemas, à medida que passaram a possuir, além de um componente público, consistido num pacote de serviços básicos, universais e com equidade na distribuição dos serviços, também um componente privado de alta complexidade tecnológica e restrita ao consumo dentro dos mecanismos de mercado. Neste ponto será realizado o estudo da legislação comparada entre Brasil e Argentina, bem como os sistemas de saúde vigentes nesses países; III - explicar os pontos de semelhança e dessemelhança das causas e soluções apresentadas à judicialização excessiva, aplicadas pelas cortes supremas de Brasil e Argentina e das tendências evolutivas do problema analisado. O principal fator de dificuldade de análise do fenômeno da judicialização da saúde, seja na Argentina ou no Brasil, é que não se trata de um fenômeno de causa única, mas de origens variadas que vão desde a negligência, falta de cobertura, negativa de tratamento ou medicamento ou mesmo a tentativa de impor ao Estado a obrigação de fornecer tratamentos experimentais de alto custo sem garantia de segurança ou eficácia, porém de grande impacto orçamentário. Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, a partir da indicação de eventos prováveis (jamais absolutos), estabelecer um mecanismo de parametrização possível à atuação do Poder Judiciário em harmonia com os preceitos constitucionais, com fins a efetivação e não obstrução do direito humano e fundamental à saúde. Para tanto, optamos por utilizar os métodos provenientes do Direito Constitucional Comparado, aqui concebido, enquanto o ramo da Ciência Jurídica que busca estabelecer semelhanças e dessemelhanças entre diferentes sistemas jurídicos, mais especificamente no que se refere à jurisdição constitucional do direito à saúde, para, ao final, extrair conclusões, ampliando o conhecimento sobre tal fenômeno jurídico.

Palavras-chave: Jusfundamentação. Direito humano fundamental à saúde. Direito Constitucional Comparado. Judicialização da saúde.

ABSTRACT

In the last twenty years there has been a growing transformation in the performance of the Supreme Courts in Latin America on the various claims of fundamental human rights, since the growth of such demands is greater than in any other region. In this context, the judicialization of the right to health, specifically in Brazil and Argentina, is the focus of this thesis study. The general objective is to establish, from the comparative experience and identification of the systematic characteristics in the judicialization of the fundamental human right to health between Brazil and Argentina, the parameterization of the constitutional action of the Judiciary in the resolution of such demands, with special attention to the direction of the First instance, where such issues are discussed on a daily basis. For specific objectives, one has to: (1) Find a concept of “health” and “health system” that will serve as a premise for the present research. (2) To identify the legal norms, institutions and legal processes with which the countries examined seek to resolve the question of the effectiveness of the right to health. Thus, in the face of the weakening of the welfare society's project, the models of services established by it, especially in the area of health, are shown to be at a disadvantage, concomitantly with the construction of the tendencies of future systems, insofar as they came to have : in addition to a public component, consisting of a package of basic services, universal and with equity in the distribution of services; also a private component of high technological complexity and restricted to consumption within market mechanisms. At this point the study will be carried out on the comparative legislation between Brazil and Argentina, as well as the health systems in force in these countries; (3) To explain the points of similarity and dissimilarity of the causes and solutions presented to the excessive judicialization applied by the supreme courts of Brazil and Argentina and the evolutionary tendencies of the analyzed problem. The main difficulty factor in the analysis of the phenomenon of health judicialization, whether in Argentina or Brazil, is that it is not a single cause phenomenon, but from a variety of sources ranging from negligence, lack of coverage, treatment denial or medicine or even attempt to impose on the State the obligation to provide high-cost experimental treatments without guarantee of safety or efficacy, but of great budgetary impact; (4) Based on the results found in the previous phases, from the indication of probable events (never absolute), establish a possible parameterization mechanism for the judiciary to act in harmony with the constitutional precepts, with the purpose of effecting and not obstructing the law human and fundamental to health. To that end, we chose to use the methods derived from Comparative Constitutional Law, conceived here, while the branch of Legal Science that seeks to establish similarities and dissimilarities between different legal systems, more specifically with regard to the constitutional jurisdiction of the right to health, at the end, draw conclusions, broadening the knowledge about such legal phenomenon.

Keywords: Justification. Fundamental human right to health. Comparative Constitutional Law. Judicialisation of health.

RESUMEN

En los últimos veinte años ha habido una transformación creciente en el trabajo de los Tribunales Supremos en América Latina sobre las diversas demandas fundamentales de derechos humanos, ya que el crecimiento de tales demandas es mayor que en cualquier otra región. En este contexto, la judicialización del derecho a la salud, específicamente en Brasil y Argentina, es el enfoque de la presente tesis. El objetivo general es hacer, desde la experiencia comparativa y la identificación de las características sistemáticas en la judicialización del derecho humano fundamental a la salud entre Brasil y Argentina, la constitucionalización del poder judicial en la resolución de tales demandas, con especial atención a la dirección de la Instancia, donde tales temas se debaten diariamente. Los objetivos específicos incluyen: (1) Encontrar un concepto de “salud” y “sistema de salud” que sirva como premisa para la presente investigación; (2) Identificar las normas, instituciones y procesos legales con los que los países examinados buscan abordar la efectividad del derecho a la salud. Por lo tanto, en vista del debilitamiento del proyecto de la sociedad del bienestar, demuestra el desgaste de los modelos de servicio establecidos por él, especialmente en el área de la salud, concomitantemente con la construcción de las tendencias de los sistemas futuros, como ahora lo han hecho: además de un componente público, que consiste en un paquete de servicios de prestación de servicios básicos, universales y justos; También es un componente privado de alta complejidad tecnológica y restringido al consumo dentro de los mecanismos del mercado. En este punto se llevará a cabo el estudio de la legislación comparativa entre Brasil y Argentina, a sí como los sistemas de salud vigentes en estos países; (3) Explique los puntos de similitud y disimilitud de las causas y soluciones presentadas a la judicialización excesiva aplicada por los tribunales supremos de Brasil y Argentina y las tendencias evolutivas del problema analizado. El principal factor de dificultad para analizar el fenómeno de la judicialización de la salud, ya sea en Argentina o Brasil, es que no es un fenómeno de causa única, sino de orígenes variados que van desde la negligencia, la falta de cobertura, la negación del tratamiento. A medicina o incluso el intento de imponer al Estado la obligación de proporcionar tratamientos experimentales de alto costo sin garantía de seguridad o efectividad, pero de gran impacto presupuestario; (4) Con base en los resultados encontrados en las fases anteriores, en base a la indicación de eventos probables (nunca absolutos), establezca un mecanismo de parametrización posible para que el poder judicial actúe en armonía con los preceptos constitucionales, con el propósito de hacer cumplir y no obstruir la ley. humano y fundamental para la salud. Con este fin, elegimos utilizar los métodos derivados del Derecho Constitucional Comparado, concebidos aquí, mientras que la rama de la Ciencia Jurídica que busca establecer similitudes y diferencias entre los diferentes sistemas legales, específicamente con respecto a la jurisdicción constitucional del derecho a la salud, para, Al final, saque conclusiones, ampliando el conocimiento sobre tal fenómeno legal.

Palabras clave: Justificación. Derecho humano fundamental a la salud. Derecho Constitucional Comparado. Judicialización de la salud.

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AGNET	Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALC	América Latina e Caribe
ANMAT	Agência Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica
ANSES	Agência Descentralizada de Seguro Social
ANSSAL	Administração de Seguro Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APE	Administração de Programas Especiais
ASS	Agentes de Seguro Saúde
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CABA	Cidade Autônoma de Buenos Aires
CEME	Central de Medicamentos
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina
CFB	Constituição Federal do Brasil
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
COFESA	Conselho Federal de Saúde
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização
CONETEC	Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CUS	Cobertura Universal de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis

EMP	Empresas de Medicina Pré-paga
FEBRASGO	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
FIOCRUZ	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
GAPP	Grupo de Avaliação de Projetos e Pesquisas
HPGD	Hospitais Públicos de Gestão Descentralizada
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INOS	Instituto Nacional de Assistência Social
INPS	Instituto Nacional da Previdência Social
INSSJP	Instituto Nacional de Serviços Sociais para Aposentados e Pensionistas
MERCORSUL	Mercado Comum do Sul
MS	Ministério da Saúde
NAT	Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde
NATS	Núcleos de Apoio Técnico em Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OEA	Organização dos Estados Americanos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
OS	Obras Sociais
OSN	Obras Nacionais Sociais
PAMI	Programa de Assistência Médica Integral Programa de Assistência Médica Integral
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PMO	Programa Médico Obrigatório
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM	Política Nacional de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SIS-FRONTTEIRAS	Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras
SPS	Seguro Público de Saúde
SSS	Superintendência de Serviços de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UEL	Universidade Estadual de Londrina
UFF	Universidade Federal Fluminense
UNASUL	União de Nações Sul-Americanas
UNDP	<i>United Nations Development Programme</i> Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas
UNICAMP	Universidade de Campinas
UNICEF	<i>United Nations Children's Fund</i> Fundo das Nações Unidas

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Envolvidos no sistema de saúde Argentino.....	90
Figura 2.	Número de processos de saúde por assunto 2008-2018.....	165

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Índice de desigualdade 2002-2017.....	53
Gráfico 2. Despesas públicas em saúde (% PIB) - 2015.....	93
Gráfico 3. Gastos do Ministério da Saúde com decisões judiciais.....	106
Gráfico 4. Quantidade de julgados do STF entre 2003 e 2015.....	128
Gráfico 5. Ministros presentes por número de audiências públicas realizadas.....	160
Gráfico 6. Total de despesas.....	164
Gráfico 7. Receituário médico / Laudo médico / Exames clínicos.....	173
Gráfico 8. Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano (1ª instância)	174
Gráfico 9. Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano (2ª instância)	175

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Investimento no SUS desde 2008.....	105
Quadro 2.	Tempo para concessão de registro de medicamentos.....	112
Quadro 3.	Comparação do tempo de concessão de medicamentos antes e depois da Lei nº 13.411.....	112
Quadro 4.	Acórdãos de judicialização da saúde que mencionaram CONITEC, protocolos e NATs, por região do país (apenas tribunais de justiça).....	169
Quadro 5.	Menção ao termo “tratamento experimental” e <i>off label</i> em decisões de primeira instância no Brasil em processos judiciais em saúde.....	170

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	A EFETIVIDADE JURISDICCIONAL COMO PROBLEMA DO DIREITO COMPARADO	27
2.1	Os critérios para identificação de um caminho metodologicamente comparado	27
2.2	A seleção do direito constitucional comparado aplicado à pesquisa	34
3	O PROCESSO DE REDEMOCRATIZAÇÃO NA REGIÃO LATINA E A CONSTRUÇÃO DAS GARANTIAS DO DIREITO À SAÚDE	44
3.1	Os limites da apreciação do direito à saúde no espelhamento Brasil e Argentina	44
3.2	O papel da instabilidade econômica na consolidação da aplicação do direito à saúde na Argentina	58
3.3	A desigualdade social como premissa à implementação do SUS no Brasil	64
4	AS BARREIRAS À IMPLEMENTAÇÃO OPERACIONAL DOS SISTEMAS DE SAÚDE NA AMÉRICA LATINA A PARTIR DO BRASIL E DA ARGENTINA	74
4.1	A ausência de normatização operacional no sistema de saúde argentino	74
4.2	A efetividade operacional como causa da judicialização no modelo do sistema de saúde brasileiro	91
4.3	A conjunção de fatores para a superdemanda do judiciário nos modelos jurídicos de Argentina e Brasil	114
5	A JUDICIALIZAÇÃO (IN) CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E NA ARGENTINA	121
5.1	A jusfundamentação clássica do direito à saúde e sua recepção na América latina	121
5.2	Os limites da universalização de procedimentos e ferramentas no modelo jurídico argentino	134
5.3	A sujeição das ferramentas jurisdicionais em favor da realidade social no Brasil	153
5.4	A manifesta hipertrofia da atuação das cortes supremas na América latina como estabilizador social	175
6	CONCLUSÕES	183
6.1	Resultados	188
	REFERÊNCIAS	209

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos vinte anos têm ocorrido uma transformação crescente na atuação das Cortes Supremas na América Latina acerca das diversas reivindicações dos direitos humanos fundamentais.

Na América Latina, o crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região, configurando uma transformação crescente na atuação dos cortes constitucionais para a reivindicação de direitos humanos fundamentais. Nesse contexto, o fenômeno dessa transformação, a judicialização das políticas de saúde, especificamente no Brasil e na Argentina, constitui o foco de estudo da presente tese.

Trata-se de tese de doutorado que se insere na área de concentração das transformações do Direito Público, em linha de pesquisa da Jurisdição e Processos Constitucionais do Programa de pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Pernambuco.

O objetivo geral do trabalho é realizar, a partir da experiência comparada das cortes supremas do Brasil e da Argentina e da identificação das características sistemáticas na judicialização do direito humano fundamental à saúde, à parametrização da atuação constitucional do Poder Judiciário na resolução de tais demandas, com atenção especial à 1ª instância, onde diariamente a matéria é decidida, impactando diretamente na saúde integral e equânime.

São objetivos específicos: I - encontrar um conceito de “saúde” e “sistema de saúde” que servirá de premissa para a presente pesquisa. O enquadramento efetivo do direito humano e fundamental à saúde que ultrapasse o direito formal, atingindo a realidade social (o direito vivo); II - identificar as normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam com fins a resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Neste ponto, será realizado o estudo da legislação comparada entre Brasil e Argentina, os Sistemas de Saúde vigentes nesses países; III - explicar os pontos de semelhança e dessemelhança das causas e soluções à judicialização excessiva aplicadas pelas cortes constitucionais no Brasil e na Argentina e das tendências evolutivas do problema analisado; IV - Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, a partir da indicação de eventos prováveis (jamais absolutos), estabelecer um mecanismo de parametrização possível à atuação do Poder Judiciário em harmonia com os preceitos constitucionais, com fins à efetivação e não à obstrução do direito humano e fundamental à saúde.

Com isso, a primeira seção do presente trabalho vai tratar da utilização do Direito Comparado para o desenvolvimento da presente tese, visto que veicularão, a partir do exame e confronto de diferentes práticas constitucionais e jurisprudenciais, a identificação das

características sistemáticas na judicialização do direito em análise, bem como ao estabelecimento de conclusões que resultem na parametrização constitucional da atuação do Poder Judiciário na resolução das demandas que envolvem o direito humano constitucional à saúde.

A segunda seção é dedicada a identificar de forma direta o conceito de direito à saúde aplicada à pesquisa, a partir da construção do conceito de saúde, saúde pública e direito a saúde no Brasil e na Argentina. Iremos realizar o enquadramento uniforme de tais conceitos que serão utilizados em toda a pesquisa, sem intuito de realizar uma trajetória linear, mas auxiliar na delimitação de nosso objeto pesquisado, bem como, evitar qualquer espécie de confusão epistemológica.

Um fator problemático para efetivação da saúde (tanto no Brasil, como na Argentina) é a existência de fragmentações, sobreposições e aos casos de “cobertura múltipla” em relação aos sistemas de saúde vigentes entre a esfera pública e privada.

Nesse contexto, a terceira seção se destina a analisar os sistemas de saúde vigentes no Brasil e na Argentina, desde o estabelecimento do conceito de saúde universal incentivado pelos organismos internacionais, o financiamento desses sistemas, a cobertura, a competência, a política nacional de medicamento, a regulação e os mecanismos de monitoramento.

A realização do Direito à Saúde não deve ser uma batalha travada nos Tribunais, mas a partir de um processo sistêmico, que envolva além do Poder Judiciário, todos os demais agentes e Poderes, a partir de um escopo técnico que estabeleça claramente os limites de atuação e cobertura, a otimização da relação médico-paciente, a implementação de um canal de comunicação entre os sistemas de saúde e o estabelecimento de protocolos baseados em evidências científicas.

Disso posto, a quarta seção busca analisar o fenômeno da judicialização da saúde a partir da jurisprudência das cortes supremas dos países analisados, a partir das questões debatidas nas seções anteriores; o reconhecimento da saúde como direito humano fundamental, a efetividade dos sistemas de saúde, a política nacional de medicamentos, a (des) necessidade do registro nas agências de regulação, a utilização de tratamentos *off-label* bem como, de argumentos comumente presentes nas referidas demandas, a exemplo do impacto orçamentário do fenômeno e dos argumentos comumente presentes nos referidos processos, a exemplo da análise econômica da efetivação do direito e a reserva do possível.

Por fim, em sua última seção, a pesquisa tem a pretensão de entregar, sem fins absolutos, mas com intuito de contribuir com análise de ferramentas que combatam os efeitos nocivos do fenômeno, a partir da aplicação do Direito Comparado das experiências vividas entre o Brasil e a Argentina, a parametrização constitucional da atuação do Poder Judiciário no

que se refere à efetivação do direito humano a saúde, com atenção especial à repercussão de tais tendências na 1ª instância, onde diariamente a matéria é decidida, com impacto direto na saúde integral e equânime.

Para realização dos objetivos supra, optamos por utilizar os métodos provenientes do Direito Comparado, aqui concebido, enquanto o ramo da Ciência Jurídica¹ que se propõe a compreender o direito a partir da utilização de métodos comparativos, ou seja, trata-se de um ramo do conhecimento científico que busca, por meio de abordagem comparativa, estabelecer semelhanças e dessemelhanças entre diferentes sistemas jurídicos, mais especificamente no que se refere à jurisdição constitucional do direito à saúde, para, ao final, extrair conclusões, ampliando o conhecimento sobre tal fenômeno jurídico.

Existem diversos motivos para tal tomada de posição, que partem desde o fato de não existir um único método comparativo, quanto pelo fato de que o Direito Comparado já se constitui em um conjunto de conhecimentos sistematizados, demonstrável e metodologicamente orientado, que evidencia sua autonomia epistemológica em face de outros ramos da Ciência Jurídica.

Assim, o Direito Constitucional Comparado situa-se entre a dogmática constitucional - doutrina sobre um sistema constitucional específico - e da Teoria da Constituição - teorizações sobre o Direito Constitucional em geral, sem ater-se a sistemas constitucionais positivos específicos. Consiste em um conjunto de estudos metodologicamente orientados e em um conjunto de conhecimentos sistematizados sobre dois ou mais sistemas constitucionais, a partir de uma perspectiva comparativa e com auxílio de outros métodos, como o histórico e o da legislação comparada (SGARBOSSA; IENSUE, 2017).

Com efeito, aquilo que se realiza no Direito Comparado, normalmente, é a comparação sincrônica, vale dizer, a comparação realizada entre sistemas simultaneamente vigentes. Toda comparação, juízo lógico que é, reclama pelo menos dois objetos que tenham ao menos um aspecto comum para tornar possível a comparação.

No presente caso, estaremos restritos à análise do parâmetro garantia *versus* violação do direito humano fundamental à saúde, realizada pelas cortes supremas do Brasil e da Argentina em que identificaremos parâmetros objetivos de como a inegável participação o papel do Poder Judiciário deverá ocorrer com fins à efetivação do direito e não como ferramenta de privilégio e/ou predominância do individual em detrimento do coletivo, ou seja, uma atuação que se distancie da aplicação inconstitucional do direito à saúde.

¹ Posição defendida por Pereira (1955) e Dantas (2014).

Há importância do resultado útil da aplicação do Direito Comparado para o cotidiano dos advogados, juízes e árbitros, visto que a análise de semelhanças e diferenças entre a aplicação do direito em ordenamentos diversos auxilia não apenas na criação de novas teses, como também na melhor compreensão do direito nacional (ANCEL, 1980).

A despeito de tal aspecto esquemático e essencialmente lógico da comparação, a literatura dedicada ao tema adverte para o fato de não existir um único método comparativo, mas vários. O método mais recente tem sido o método funcional-comparativo. Tal método parte de um problema de pesquisa definido e investiga, de maneira ampla, que normas ou instituições de diferentes sistemas jurídicos tentam resolvê-lo.

É um método que enfatiza o estudo de casos e a busca da comparação de suas soluções, onde quer que estejam, seja na responsabilidade penal, civil, administrativa, política, por exemplo. Para o âmbito da dogmática e da metódica jurídicas, a imprescindibilidade do método comparativo deve-se perpassar seis etapas ou fases fundantes, segundo alusão de Cappelletti (2007):

1. *El Tertium Comparationis* ou Ponto de Partida Comum: Corresponde a um problema pré-jurídico, no caso em tela, buscar o enquadramento efetivo do direito humano e fundamental à saúde que ultrapasse o direito formal, atingindo a realidade social (o direito vivo). Encontrar um conceito de “saúde” e “sistema de saúde” que servirá de premissa para a presente pesquisa.

2. *Las soluciones jurídicas del problema*: Corresponde ao campo do direito em sentido estrito, com identificação de normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Neste ponto será realizado o estudo da legislação comparada² entre Brasil, e Argentina, os Sistemas de Saúde vigentes nesses países, bem como, da atuação das respectivas cortes constitucionais.

3. *Les Raisons D’Être de las Analogías y Diferencias*: Corresponde à investigação das razões que podem explicar as analogias e as diferentes soluções adotadas em resposta ao mesmo problema, a exemplo das questões históricas e sociológicas. No presente caso, a terceira fase é aquela que ultrapassa os limites do Direito, perpassando outras áreas do conhecimento como a História, as Políticas Públicas, a Medicina etc. Inclusive, analisando as causas da judicialização que ultrapassem a 2ª fase, ou seja, o ponto de partida comum que representou o reconhecimento e institucionalização do direito à saúde, enquanto direito humano fundamental, as normas e processos jurídicos institucionalizados.

² A importância da fase do estudo da legislação comparada já foi destacada na presente seção, no entanto, relevante à observação que enquanto fase não se confunde com a própria ciência do Direito Comparado.

4. *Investigación de las grandes tendencias evolutivas*: consiste na identificação de eventuais tendências evolutivas do problema analisado, no caso, a atuação (in) constitucional das Cortes Supremas de Brasil e Argentina no que se refere à efetividade do direito humano e fundamental à saúde.

5. *La valoración*: Avaliação das soluções adotadas - ou os modelos de solução - enquanto verificação de sua eficácia ou ineficácia ao problema analisado. No caso em tela, buscaremos atingir tal processo de avaliação a partir da verificação do nível de impacto das referidas soluções no fenômeno da judicialização excessiva da saúde na América Latina, especificamente, no Brasil e na Argentina a partir da atuação das Corte Constitucionais.

6. *Presicción de desarrollos futuros*: Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, e das experiências vividas no Brasil e na Argentina, delimitar a expectativa futura do objeto de análise, destaca-se, a partir da indicação de eventos prováveis (jamais absolutos), possíveis caminhos a atuação do Poder judiciário em harmonia com os preceitos constitucionais, com fins a efetivação e não obstrução do direito humano e fundamental à saúde.

O direito à saúde está consagrado nas constituições nacionais da maioria dos países da América Latina, e em numerosos tratados regionais e internacionais de direitos humanos. O que impulsionou os Estados a buscarem realizar políticas de saúde integrativas com fins à obtenção de condições saudáveis e seguras de trabalho, habitação adequada, e alimentos nutritivos, muito além do estado de ausência de doença.

Ocorre que o desenvolvimento dos sistemas de saúde desses países, principalmente daqueles considerados “em desenvolvimento”, como Brasil e Argentina, não ocorreu de forma harmônica em relação à demanda populacional, refletindo diretamente no crescimento exponencial das demandas processuais em relação à matéria.

No ano de 2005, todos os países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), assumiram a responsabilidade de realizar o objetivo da cobertura universal da saúde, sem desconsiderar o elemento orçamentário da matéria. Em médio e longo prazo a ideia é promover a efetivação da saúde sob uma ótica sustentável, o que envolve, necessariamente, a sustentabilidade financeira desses sistemas (RELATÓRIO MUNDIAL DE SAÚDE, 2012).

No que se refere aos mecanismos relacionados ao desenvolvimento do direito humano e fundamental à saúde na América latina, é relevante destacar o papel do Brasil e da Argentina em movimentos de aproximação econômica, social e política³, não só no âmbito das

³ Em junho de 2019 o presidente Jair Bolsano esteve na Argentina para encontro oficial com Presidente Mauricio Macrim, em que “ratificaron el compromiso de combatir el crimen organizado, las mafias y la corrupción, defender las políticas de derechos humanos y la democracia en la región y de elevar los niveles de integración

macroformações como o MERCORSUL, mas também, na composição e fomento de conselhos específicos relacionados ao tema, a exemplo:

1. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que faz parte da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU) (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, [s.d]).

2. Instituto Sul - Americano de Governo em Saúde relacionado com o Conselho de Saúde Sul-americano da UNASUL, formado pelos 12 países da região, com sede no Rio de Janeiro, “fruto do consenso político alcançado pelos países da região que reconheceram na saúde uma ponte para a paz e o desenvolvimento dos povos” (ISAGS [s.d]).

3. O Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteira) (GOVERNO DO BRASIL, 2017), que surgiu dentro do contexto da política de integração do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), como elemento de integração da região.

Serviços de saúde no Chaco Sul-Americano (OPAS BRASIL, 2019b), com apoio do Brasil e coordenação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), “Rumo à saúde universal da população do Grande Chaco Sul-Americano”, implementado em 2017.

No Brasil, há um sistema de saúde unificado e universal, que em princípio se encontra aberto a toda a população, mas, na prática, as classes média e alta recorrem majoritariamente a seguros de saúde privados, ou mesmo, ao atendimento exclusivamente particular, mas, que diante de uma situação divergente e/ou excessivamente onerosa, retornam ao Sistema Público e, corriqueiramente, ao Poder Judiciário com fins de obter meios de financiamento do tratamento e/ou medicação, estando dentro do protocolo oficial ou não.

A segmentação institucional e funcional dos sistemas de saúde, somada às debilidades em matéria de coordenação, gera certo grau de superposição em relação aos beneficiários, subsídios regressivos cruzados e ineficiências na provisão dos serviços de saúde. Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo Poder Público, como por entidades privadas que se submetem às imposições da legislação vigente.

Assim como o Brasil, a Argentina tem graves problemas sociais, muito a avançar e não figura internacionalmente entre os países de maior desenvolvimento. O que não quer dizer que a Argentina seja um exemplo no que se refere ao setor de saúde, mas, que os índices do

bilateral en materia energética para potenciar las oportunidades de desarrollo de ambos países, entre otros puntos en común” (CASA ROSADA, 2019). O Presidente Jair Bolsonaro, inclusive defendeu a criação de uma moeda única para Brasil e Argentina: o peso-real.

Brasil são muito ruins.

Na Argentina, além do sistema público e privado, há um sistema semiprivatizado de gestão sindical. No tocante ao financiamento, o Governo da Argentina entra com 50% dos custos totais de atenção à saúde, enquanto que no Brasil, não ultrapassa os 44% apesar de toda a ideologia de “universalidade e integralidade” (YASMIN, 2013).

Atualmente, a Argentina passa por sua segunda grande crise (após 2001). A inflação foi de 47% em 2018, corroendo o poder de compra da população e favorecendo a entrada de 2,7 milhões de pessoas a mais na linha de pobreza. O dólar, que tem forte impacto no dia a dia da economia argentina, valorizou-se 13% sobre o peso apenas no primeiro trimestre de 2019.

De acordo com o Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (UNDP), os Relatórios de Desenvolvimento Humano, o IDH Argentino (47º posição mundial) é classificado como “nível muito alto de desenvolvimento humano” atingindo a média de 0,825. Já o Brasil, aparece estagnado na 79ª posição, classificado como “nível alto de desenvolvimento humano” com 0,759 de média, apenas 0,001 maior do que a média total da região latino-americana (UNDP, 2018).

O PIB per capita argentino é bem maior do que o brasileiro: o equivalente a US\$ 14.402 (cerca de R\$ 55,6 mil) em 2017, em comparação com US\$ 9.821 (quase R\$ 40 mil) no Brasil, o que significa que mesmo com duas grandes crises desde o ano 2000, a distribuição de renda argentina se manteve melhor que a brasileira.

Quando se trata da análise da efetividade da saúde, tanto a Argentina como o Brasil mantiveram suas classificações gerais, (47ª e 75º lugar, respectivamente, em relação ao mundo). O destaque é apesar do disposto na constituição brasileira de 1988 e da existência do Sistema Único de Saúde, o Brasil foi mais mal avaliado em relação a países como Costa Rica, Panamá, Albânia, Trinidad e Tobago, Sri Lanka, Bósnia e Herzegovina, Uruguai e Venezuela (UNDP, 2018).

Dessa forma, diante do enfraquecimento do projeto da sociedade de bem-estar, comprova-se o desgaste dos modelos de serviços por ela instituídos, principalmente na área da saúde, concomitantemente à construção das tendências dos futuros sistemas, à medida que passaram a possuir, além de um componente público, consistido num pacote de serviços básicos, universais e com equidade na distribuição dos serviços, também um componente privado de alta complexidade tecnológica e restrita ao consumo dentro dos mecanismos de mercado.

O principal fator de dificuldade de análise do fenômeno da judicialização da saúde, seja na Argentina ou no Brasil, é que não se trata de um fenômeno de causa única, mas de origens variadas que vão desde a negligência, falta de cobertura, negativa de tratamento ou

medicamento ou mesmo a tentativa de impor ao Estado a obrigação de fornecer tratamentos experimentais de alto custo sem garantia de segurança ou eficácia, mas de grande impacto orçamentário (ABRAMOVICH; PAUTUSSI, 2009).

Paralelamente, é preciso ficar alerta para o processo de “medicalização” que vem ocorrendo na nossa sociedade, que tem entre outras causas a estimulação ao uso, patrocinado por empresas farmacêuticas que precisam assegurar retorno financeiro para supostos novos medicamentos.

O acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde implica que todas as pessoas e comunidades têm acesso, sem discriminação, a serviços de saúde integrais, adequados, oportunos, de qualidade, estabelecidos em nível nacional, de acordo com as necessidades, bem como a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis, assegurando que o uso desses serviços não exponha os usuários a dificuldades financeiras, especialmente os grupos mais vulneráveis. Requer, portanto, a definição e implantação de políticas e ações de enfoque multisetorial para abordar os determinantes sociais da saúde e fomentar o compromisso de toda a sociedade com a promoção da saúde e do bem-estar.

Os medicamentos essenciais e as tecnologias de saúde são componentes fundamentais do acesso universal à saúde. É importante definir quais são os processos que melhoram de maneira sistemática e progressiva a disponibilidade e o uso racional dos medicamentos (inclusive de vacinas), bem como de outras tecnologias de saúde, além do desenvolvimento da capacidade regulatória e de avaliação para assegurar que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de qualidade.

Na nossa cultura, o medicamento deixa de desempenhar o papel que lhe caberia e se transforma em algo parecido com a ilusão da droga ilícita quanto à possibilidade fantasiosa de obter resultados excepcionais em um período extremamente curto. Toma-se remédio para emagrecer, parar de fumar, aumentar resistência física, dirigir horas e horas seguidas sem sentir sono, aumentar a potência sexual e para tantas questões sociais que sequer conseguem ser enquadradas como doença. Ou seja, vivemos intensamente, segundo Lefevre (2002, p. 36-37), “a fantasia da possibilidade sempre sonhada pelo ser humano de curar, evitar, controlar todas as doenças, por um lado, e de propiciar estados intensamente desejados, como sono, potencial beleza eterna, paz, tranquilidade, inteligência, por outro”.

E aqui não estamos falando da maconha, do álcool, ou as drogas chamadas “pesadas”, mas dos antidepressivos, calmantes e estimulantes. Para entender melhor essa questão, é preciso esclarecer uma relação complexa que envolve ciência, consumo, corpo e mente.

Se não somos felizes 24h por dia, somos levados a comprar um remédio que comprovadamente vai resolver meus problemas. Em verdade, o objetivo é entrar na posse e fazer uso do maior número possível de produtos e serviços para a satisfação de todas as necessidades, inclusive aquelas que você não sabe que tem.

A Organização Mundial de Saúde estima que mais da metade dos medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente e que metade dos pacientes não os tomam corretamente. Ainda, o uso irracional de medicamentos atinge uma escala global, onde se estima que 75% das prescrições com antibióticos são errôneas (AQUINO, 2008).

Ficamos doentes porque vivemos em uma sociedade doente e não são as drogas, lícitas ou não, que irão nos tirar dessa situação. Segundo Lefevre (2002, p. 39): “é preciso que deixemos os remédios em paz para que eles possam cumprir com tranquilidade seu verdadeiro papel, que é o de tratar as verdadeiras doenças”, mas para isso, por certo, é preciso deixar de achar que é responsabilidade do outro e começar a trabalhar para uma sociedade que reconhece as particularidades da saúde, dentre estas, claro, a vigilância acerca do uso indiscriminado dos medicamentos, para que possamos, enquanto cidadãos, fazer valer o interesse público sobre o interesse privado do mercado.

Para setores significativos da sociedade, os gastos com medicamentos continuam sendo o componente mais importante do desembolso direto devido à cobertura de assistência médica ausente ou inadequada. Per capita, a despesa média direta com medicamentos na América Latina e Caribe chegou a US \$ 97; variando de US \$ 7 na Bolívia a US \$ 160 ou mais na Argentina e no Brasil (PAHO, 2017).

O principal argumento daqueles que buscam um tratamento ou medicamento recém-lançado no mercado, inclusive por via judicial, é de que essa nova opção representa necessariamente um avanço tecnológico e que é seu direito buscar o melhor tratamento existente para sua enfermidade.

De acordo com o glossário de definições da OMS, medicamento inovador é todo aquele que possui em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional (ANVISA, 2014). Muitos medicamentos lançados no mercado como inovações - a grande maioria, inclusive - são produtos desenvolvidos a partir de moléculas que já existem, portanto, sem qualquer inovação real, chamados de medicamentos de imitação (ANGELL, 2008).

No Brasil, dos 109 medicamentos registrados na ANVISA entre 2000 e 2004, aproximadamente 40% não apresentavam inovação em relação aos já existentes e nenhum deles

estava incluído na Relação Nacional de Medicamentos por não satisfazer as necessidades prioritárias da população (VIDOTTI, 2008).

A ideia consiste em conquistar uma fatia do mercado lucrativo, já estabelecido, produzindo algo muito semelhante a um medicamento de grande vendagem. Isso porque a quebra de patente possibilita que outros laboratórios entrem no mercado e, principalmente, a possibilidade de fabricação dos genéricos, o que significa repartição das fatias do mercado, e pior, uma diferença alarmante de preços.

Angell (2008, p. 14) explana:

Se eu sou um fabricante e posso mudar uma molécula para conseguir, com isso, mais vinte anos de direitos de patente, e se eu conseguir convencer os médicos a prescrever e os consumidores a exigir a próxima forma de Prolosec ou o Prozac semanal, em vez do Prozac diário, tudo isso no exato momento em que minha patente está vencendo, por que eu haveria de gastar dinheiro numa iniciativa muito menos garantida, que é a pesquisa por medicamentos totalmente novos?

Para ser considerado aperfeiçoamento são necessários estudos clínicos que comparem o tratamento já vigente com o proposto. Acontece que nesses casos a indústria farmacêutica não pode correr o risco de seu lançamento não ser aprovado, logo, o compara com o placebo (remédio de farinha) e não com aqueles medicamentos já presentes no mercado. Desse modo, o desempenho desse novo medicamento é certo, já que o que lhe deu origem passou por todos os testes necessários de eficácia e qualidade, contudo, em relação ao seu antecessor poderiam sim, ter resultados inferiores. Entretanto, não há como afirmar se obteriam resultados inferiores ou não.

Nas maiores empresas da indústria farmacêutica o maior item isolado do orçamento não é destinado para a pesquisa e desenvolvimento e sim para o *marketing*. No Brasil, um estudo referente à necessidade e impacto de melhor regulação da matéria obteve resultados alarmantes, Fagundes *et al* (2007, p. 221):

a) 98% dos médicos recebem visitas regulares de representantes comerciais; b) 86% recebem brindes; c) 68% creem na influência direta da propaganda sobre a prescrição; d) 14% disseram prescrever medicamentos em função do recebimento de prêmios; e) 68% acreditam existir inverdades nas informações das peças publicitárias.

Na maioria dos países da América Latina e Caribe, (ALC), os gastos com medicamentos estão entre os itens mais significativos nos orçamentos de saúde; os custos representam uma variável de 25% a 65% das despesas relacionadas à saúde de um país. Em comparação, nos países desenvolvidos, os gastos com produtos farmacêuticos variam de 7% a 30% de seus gastos totais com saúde. Consequentemente, o aumento no custo dos medicamentos, a irracionalidade na prescrição e uso desses medicamentos, bem como a falta

de proteção financeira para cobrir esses custos, limitam o acesso dos indivíduos e afetam a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a obtenção da saúde universal (GAVA, 2010).

Medicamentos Sem Dano é tema do terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente. Práticas de medicação inseguras e erros de medicação são uma das principais causas de lesões e danos evitáveis em sistemas de saúde em todo o mundo. Globalmente, o custo associado a erros de medicação tem sido estimado em US \$ 42 bilhões por ano. Erros podem ocorrer em diferentes fases do processo de uso de medicação. De acordo com o Relatório Mundial da Saúde, as ineficiências representam perdas da ordem de 30% a 40% do gasto total em saúde (RELATÓRIO MUNDIAL DE SAÚDE, 2012).

Portanto, aplicar os recursos financeiros para a cobertura universal de saúde de maneira adequada e transparente é um imperativo funcional que permitirá oferecer mais serviços, de melhor qualidade, especialmente aos grupos mais vulneráveis. Sendo de extrema importância a atuação de órgãos técnicos especializados para controle e acompanhamento em relação aos medicamentos.

O processo de incorporação de novos protocolos não pode se curvar a pressões corporativas, industriais e mercantis que, muitas vezes, manipulam a esperança dos que sofrem e, valendo-se da boa-fé de doentes (e mesmo de juízes) provocam equívocos que prejudicam pessoas, desperdiçam recursos públicos e acabam por expor o Sistema de Saúde enquanto política pública.

O ordenamento jurídico admite instrumentos que, ante a deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado por meio de intervenção do Poder Judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, entre outros fatores, causam dificuldades ao próprio judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

Nesse sentido, o papel do Poder Judiciário na chamada judicialização da saúde assume um papel de destaque. Desde então, no Brasil e na Argentina, várias ações pró-uso racional de medicamentos estão sendo postas em prática com a cooperação da Organização Pan-americana da Saúde, entre elas a participação nas discussões da judicialização da saúde, a formação de docentes das carreiras da saúde como multiplicadores dos princípios do uso racional de medicamentos, realização de congressos, controle da propaganda (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2014).

A eficiência na organização dos serviços implica, entre outros, implantar modelos de atenção à saúde que sejam centrados nas pessoas e nas comunidades e proporcionar serviços de qualidade; alinhar os mecanismos de pagamento com os objetivos do sistema; racionalizar a

introdução e o uso de medicamentos e de outras tecnologias de saúde, adotando um enfoque integrado e multidisciplinar com base em evidências; melhorar os mecanismos de abastecimento de dispositivos médicos, medicamentos e outras tecnologias de saúde; otimizar a gestão do abastecimento; aproveitar as economias de escala; adotar processos de compras transparentes e combater a corrupção, entre outros.

2 A EFETIVIDADE JURISDICIONAL COMO PROBLEMA DO DIREITO COMPARADO

Na presente seção iremos abordar aspectos imprescindíveis ao desenvolvimento da presente tese que toma como premissa a utilização do Direito Constitucional Comparado associado a suas perspectivas científicas e metodologias.

É importante ressaltar que iremos realizar um panorama acerca do desenvolvimento do Direito Comparado, não com o intuito de construir rígida linha histórica de construção da matéria, mas tão somente analisar os aspectos relevantes no que diz respeito a sua natureza, definições e aplicações.

Do exposto, iremos desenvolver as seguintes subseções: natureza jurídica e a seleção do direito constitucional comparado aplicado à pesquisa e o objetivo/resultado alcançado.

2.1 Os critérios para identificação de um caminho metodologicamente comparado

A comparação dos ordenamentos jurídicos é tão antiga quanto a própria ciência do direito. Ultrapassar as barreiras de análise do direito doméstico é um movimento natural que, apesar de não pertencer ao Direito Comparado propriamente dito, foi responsável pelo do mesmo e que continuamente contribui para o desenvolvimento de toda a teoria do direito e a busca para resposta dos problemas sócio-político-jurídicos, cada vez mais complexos. David (2002, p. 25) expõe que:

A comparação dos direitos, considerados na sua diversidade geográfica, é tão antiga como a própria ciência do direito. O estudo de 158 constituições que regeram cidades gregas ou bárbaras serviu de base ao Tratado que Aristóteles escreveu sobre a Política; Sólon, diz-se, procedeu do mesmo modo para estabelecer as leis de Atenas, e os decênvios na conceberam, segundo a lenda, a lei das XII Tábuas senão depois dum inquérito por eles levado a cabo nas cidades da Grande Grécia. Na Idade Média comparou-se direito romano e direito canônico, e o mesmo aconteceu em Inglaterra onde se discutiu, no século XVI, sobre os méritos comparados do direito canônico e da *common law*.

Mas é apenas no começo do século XIX que o Direito comparado tem suas origens oficiais, quando começam a aparecer, de modo associado, as primeiras nuances do debate a respeito de suas características metodológicas e/ou disciplina autônoma. Segundo Jescheck (*apud* KHALED JÚNIOR, 2010, p. 2): “o Direito Comparado, no sentido de um método geral, sistemático e decisivo em razão do emprego de meios técnicos valiosos, começou a se mover somente no século XIX”.

Durante esse período, embora o progresso ainda fosse tímido, visto que ainda não se propunha ao aprofundamento a respeito dos sistemas jurídicos estrangeiros como ciência autônoma, o Direito Comparado passou a se difundir entre diversos juristas com fins a uma observação voltada a uma aplicação/importação prática de institutos alienígenas a uma realidade nacional. Para Ancel (1980, p. 109-110):

A distinção entre o direito comparado e o direito estrangeiro era clássica, desde antes de 1900; mas ela não é sempre muito clara, e menos ainda respeitada. [...]O direito comparado está na dependência dos estudos de direito estrangeiro e o direito estrangeiro é a matéria-prima do direito comparado. Ninguém, com efeito, é comparativista sem ter praticado, inicialmente, o direito estrangeiro, assim como ninguém é chefe de orquestra sem ser, ou ter sido inicialmente, instrumentista.

O período entre 1850 e 1900 foi marcado pelo início da divergência acerca da definição do Direito Comparado, enquanto disciplina ou método, prevalecendo uma forma estreita e inexata da comparação. No entanto, a compreensão do direito estrangeiro enquanto *conditio sine qua non* para a possibilidade de fazer-se Direito Comparado consiste em uma premissa importante, visto esclarecer que citação a legislação estrangeira se faz indispensável ao estudo de Direito Comparado, mas com este não se confunde, tratando-se apenas de uma das etapas do processo, sendo necessariamente seguida de detecção sistemática e diferenças em torno de pontos específicos.

Segundo Constantinesco (1981, p. 136): “compreende-se que o Direito não coincide com o simples texto de lei e que, para compreender o Direito estrangeiro, é preciso ir além da letra e conhecer a interpretação da doutrina e a aplicação da jurisprudência”.

O marco da fase moderna foi o Congresso de Paris, realizado em 1900 que trouxe muitas contribuições para o Direito Comparado, mas que não solucionou os problemas principais, tendo em vista que muitas questões foram tratadas de forma ambígua por seus redatores, perdurando, principalmente, a divergência acerca do caráter científico ou metodológico. Consoante Leme (1960, p. 39):

Ainda está em aberto a questão de sua existência autônoma, a saber, se é um ramo novo da ciência jurídica ou se não passa de aplicação do método comparativo ao estudo do direito, da mesma forma que já de há muito se fazia com as ciências exatas ou as ciências abstratas, uma vez que as classificações das espécies em zoologia e botânica, como a classificação genealógica de línguas, ou as classificações etnográficas são meras aplicações do método comparativo.

Apesar do desenvolvimento, após a Primeira Guerra Mundial, ocorre o fracasso da etnologia jurídica e a consolidação do materialismo e do positivismo. Dessa forma, o direito comparado passa a ser confundido mais uma vez com o direito estrangeiro, o que fez com que

a questão prática perdesse força, bem como a discussão acerca da questão do Direito comparado como método ou ciência.

Ocorre que o fenômeno da globalização e a construção e consolidação de blocos econômicos representaram fatores que, a partir da década de 1980, acabaram por novamente atrair a atenção dos juristas para o importante papel hermenêutico desempenhado pelo Direito Comparado na Ciência do Direito.

O interesse pelo direito comparado começa a renascer, recebendo novos impulsos, com a realização de diversas conferências e eventos análogos para a discussão de problemas e institutos jurídicos em comum que resultaram essencialmente em três correntes a respeito do debate entre ciência e método do direito comparado: A primeira esclarece que a disputa tem meramente um interesse acadêmico; a segunda corrente dispõe que o direito comparado é apenas um método. A terceira, e última orientação, afirma que o direito comparado é somente ou “também” uma ciência autônoma (CONSTANTINESCO, 1998).

A respeito da primeira corrente, o principal argumento é que a controvérsia sobre a natureza do Direito Comparado se torna estéril em razão de não implicar a inutilização ou mesmo a obtenção dos seus resultados úteis.

Segundo Pessoa (2009, p. 35):

Os autores que perfilham a primeira corrente veem no Direito Comparado um método do qual apreciam os resultados e consideram supérfluas todas as outras discussões ou ainda pensam encontrar a solução em modificações de caráter terminológico. A argumentação usada com mais frequência é aquela que considera a controvérsia sobre a natureza do Direito Comparado teórica e estéril, porque sem importância prática.

Importa ressaltar que, apesar de relevante, de fato tal discussão não é de extrema necessidade, a ponto de o uso do direito comparado ser obstado por conta dela. Nesse sentido, Sacco (2001, p. 33-34) leciona:

Em cada caso, cada disciplina é em parte ciência, em parte método. Em sentido mais estrito, pode-se entender como método um conjunto de procedimentos pré-escolhidos para chegar a certos resultados (e dever-se-ia então entender por ciência em sentido estrito um particular campo de indagação, ou então certo domínio de dados). Isto posto, pode-se ver como não existe um único modo de comparar: é reciprocamente possível utilizar métodos diversos (estruturalismo, funcionalismo etc.) na comparação; e pode-se ver também como existe efetivamente um âmbito particular de fenômenos dos quais se ocupa a comparação a respeito de outras disciplinas jurídicas – a circulação de modelos; as suas dissociações e relações internas; as homologações e a correspondentes comparações. Quem diz que a comparação é método, tem uma visão limitada do método da comparação (porque não observa que se podem usar mais métodos para comparar, e que não existem o método puro de comparar), quando não tem uma visão limitada dos seus escopos e do seu objeto (porque não observa, ou não conhece, o seu específico, e já desenvolvido, campo de indagação).

Ou seja, para que o direito comparado atinja a sua finalidade, seja como instrumento para a resolução de problemas práticos ou no ativismo legislativo, não é preciso que este, necessariamente, enquadre-se em um conceito. Inclusive, Constantinesco (1998, p. 26) utiliza a expressão Direito Comparado ora como método, ora como disciplina autônoma, como pode ser visto:

Siempre que se utilice el término Derecho Comparado en el ámbito de esta obra designará indistintamente el método o la ciencia autónoma. Cada vez que se aluda al Derecho Comparado como método se empleará el término método comparativo. Siempre que se aluda a la disciplina autónoma se utilizará la expresión Ciencia de los Derechos Comparados⁴.

No que diz respeito à segunda corrente, a exemplo de René David, Jescheck, Gutteridge, De Francisci, Káden e Lino de Moraes Leme, a tese sustentada é que o Direito Comparado é somente um método e não uma ciência autônoma por não constituir um objeto delimitado composto por um corpo de regras, tal qual os demais ramos do direito. Medeiros (2010, p. 316-317) esclarece que:

Quando se afirma a não existência do Direito Comparado como ciência jurídica autônoma, geralmente toma-se como ponto de partida uma sistemática do Direito, na qual se fala de Direito Civil, de Direito Penal ou de Direito Administrativo. Nesse sentido, considera-se que o Direito Comparado não tem um objeto próprio, como o têm os diferentes ramos do direito. Adotando tal visão, é que diversos autores apontam a impossibilidade de autonomia do Direito Comparado como um ramo da ciência jurídica.

Nesse sentido, Gutteridge publicou em 1946 a obra *Comparative Law* com objetivo de delimitar de forma expressa o Direito Comparado enquanto método e não um ramo da ciência, de forma que, segundo Khaled Júnior (2010, p. 4): “o estatuto científico do Direito Comparado é colocado em xeque de forma inédita até então”.

Plata (1998), por seu turno, ao defender o mesmo posicionamento, ou seja, o de que o Direito Comparado é método, argumentou:

1. O Direito Comparado é o método comparativo aplicado ao campo das ciências jurídicas com diversas aplicações possíveis a partir do treinamento adequado de quem o estiver utilizando.

2. O Direito Comparado não possui em si mesmo seu propósito e sim a partir de juristas especializados em cada assunto (Constitucional, Administrativo, Civil etc.), que só a partir do

⁴ Sempre que o termo Lei Comparada for usado no escopo deste trabalho, ele designará indiscriminadamente o método autônomo ou ciência. Cada vez que a Lei Comparada é mencionada como um método, o termo método comparativo será usado. Sempre que se fizer referência à disciplina autônoma, será utilizada a expressão Ciência dos Direitos Comparados. (Tradução livre).

uso do método comparativo é que passa a conhecer os princípios, tendências e possibilidades para melhorar o direito de seu interesse especial.

Nesse mesmo entender, Amorim (1988, p. 9-10), descreve:

Não há, evidentemente, um direito comparado, e sim, um método comparativo. Direito pressupõe a ideia de aplicação e o chamado direito comparado nada mais é do que um sistema de pesquisa através do qual o experto, **após examinar dois institutos, desde as suas origens, indo da causa ao efeito e do efeito à causa, isto é, aplicando ora o método dedutivo, ora o método indutivo para finalmente chegar à verdade perquirida, ou seja, à identidade existente entre um e outro** (grifo nosso).

No que diz respeito à terceira corrente, muitos estudiosos do Direito Comparado procuraram solidificar a sua classificação como ciência autônoma, ou seja, de um complexo de conhecimentos independente e particular. Entre os defensores dessa vertente, a exemplo de Lévy-Ullmann, Saleilles, Köhler, Maine, Salmon, Wigmore, Holland, Pollock, Bryce, Zweigert, Kutz, Rodière, destacam-se o Ancelcom a obra intitulada Utilidade e Métodos do Direito Comparado, de 1971 e o Caio Mário da Silva Pereira.

Nesse teor, aqui no Brasil, defendeu Pereira (1955, p. 6) que o Direito Comparado possui o caráter de ciência autônoma “por não limitar sua atuação apenas à comparação de direitos, mas, procurar, através da comparação, a obtenção de resultados, de finalidades, e de objetivos que lhe são próprios”.

Já a respeito da produção em Direito Comparado no Brasil, Medeiros (2010, p. 18) menciona:

Os primeiros trabalhos datam do final do século XIX, na Faculdade de Direito do Recife, com os escritos de Tobias Barreto, no contraponto feito entre teoria jurídica brasileira e teoria alemã, e os estudos sistemáticos de Clóvis Beviláqua retratados na ‘Aplicação do método comparativo ao estudo do direito’, de 1891, e o ‘Resumo das Lições de Legislação Comparada sobre o Direito Privado’, de 1897.

A autonomia do Direito Comparado em relação aos demais ramos do direito se faz a partir dos argumentos e objetivos que seguem:

1. O Direito Comparado possibilita, a partir da sistematização e da verificação de analogias e diferenças, classificar institutos e sistemas, dar ordem ao conhecimento e criar modelos dotados de prescritibilidade. Häberle (1996, p. 161) diz que:

Los siguientes cauces y procedimientos de recepción a través de los que se asume lo creado en otros Estado: 1) - Por vía de la revisión total de la Constitución (Suiza, por ejemplo); 2) - Por vía de la revisión parcial de la Constitución; 3) Por vía legislativa; 4) - Por vía de la jurisprudencia constitucional, incluyendo el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y la Corte Constitucional europea; 5) - Por vía de la Teoría de

*la Constitución; 6) - Por vía de la 'práxis jurídica' (por ejemplo, la relativa a acuerdos de los länder con la Federación)*⁵.

Favorece, portanto, a formulação de classificações e modelos para verificar a coerência de recepções ou exportações, ou ambas as atividades, dos mais diversos institutos jurídicos, bem como suas funcionalidades potenciais ou seu desempenho.

2. A comparação é o resultado útil do estudo comparativo que precisa se utilizar vários outros métodos, advindos de outros campos científicos. Segundo Ribeiro (1989, p. 21):

O fato de a disciplina se utilizar, obrigatoriamente, do método comparativo não a reduz a este, até porque a comparação é o ato final de um estudo comparativo. Antes de alcançá-lo deve o comparatista, coletar e interpretar fatos e, para tanto, utilizar-se á de outros métodos, advindos de outros campos científicos. A orientação teórico-metodológica de um estudo comparativo em educação poderá provir da História e da Sociologia, sem que, por isso, deva a disciplina confundir-se com tais ciências.

Ou seja, a partir da expansão, circulação e disseminação do conhecimento, permite especializar um campo de conhecimento, que tenha por consequência melhorar a capacidade de organizar a pesquisa com um método específico (ou, em qualquer caso, com metodologias especializadas).

Destarte, embora haja diversas opiniões acerca do tema, não há uma uniformidade no ordenamento, de forma que tal questão continua em aberto, sendo, ainda, objeto de numerosos debates. Segundo Serrano (2006, p. 5) o problema permanece sendo um desafio para os estudiosos desse ramo, porquanto, mesmo após décadas de desenvolvimento, não foi adotada, de maneira uniforme, uma tese finalizada acerca do Direito Comparado.

Para que se compreenda determinada área do conhecimento como ciência se faz imprescindível o reconhecimento de um objeto que possa ser determinado a partir de determinados critérios metodologicamente organizado de modo que a solução da controvérsia do Direito Comparado como ciência ou simples método exige a análise do problema sob um novo prisma.

A partir da análise efetuada por Ancel (1980) a cientificidade do Direito Comparado, no seu entender, liga-se à dimensão geográfica da pesquisa comparativa e ao emprego sistemático do método comparativo, que possibilitam a produção de um conteúdo novo. As duas ordens de preocupações determinam o surgimento de um conjunto de conhecimentos sistematicamente organizados, que é um dos traços essenciais da ciência.

⁵ Os seguintes canais e procedimentos de recepção através dos quais o criado em outro Estado é assumido: 1) - Através da revisão total da Constituição (Suíça, por exemplo); 2) - Através da revisão parcial da Constituição; 3 - Legislativo; 4) - Através da jurisprudência constitucional, incluindo o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem e o Tribunal Constitucional Europeu; 5) - Através da Teoria da Constituição; 6) - Via the 'práxis legales' (por exemplo, os acordos relativos dos Länder com a Federação) (Tradução livre).

O Direito Comparado atende, assim, aos requisitos substanciais da ciência: conhecimentos adquiridos de maneira metódica, sem o caráter de improvisação; validade universal dos conhecimentos produzidos; e que esses conhecimentos tenham passado pelo crivo da observação sistemática.

De acordo com

Ovídio (1984, p. 163):

A utilização do método comparativo preenche o primeiro requisito; as «sínteses conceituais» operadas pela atividade juscomparativista podem ser aplicadas no estudo dos diferentes ordenamentos jurídicos do passado ou da atualidade, cumprindo com o segundo requisito; enquanto que a utilização dos métodos e procedimentos consagrados pela ciência jurídica comparativista garante a observação sistemática dos fatos. Por último, não deixa de ser oportuna a lembrança das observações de Zweigert, de que '[...] dentro dos quadros do direito, o direito comparado é a única ciência', bem como a de Kutz, para quem nenhum estudo merece o nome de ciência se se limita a fenômenos que se verificam dentro das suas fronteiras naturais [...]. O direito comparado oferece a única via pela qual o direito pode tornar-se uma ciência.

Nesse mesmo sentido se posicionam Pereira (1955) e Dantas (2013) ao defenderem que a autonomia do Direito Comparado resta definida por não se limitar ao comparar (que é meio) mas em razão dos seus objetivos e resultados que lhe são próprios. Dantas (2013, p. 267) defende que:

Em síntese, aplicando-se o raciocínio desenvolvido, podemos afirmar que existe um Direito Constitucional Comparado com caracterização de Ciência, e não como método. Este é apenas um dos elementos que autorizam dita caracterização, ao lado de um objeto formal e de uma autonomia doutrinária e didática. Não se diga que lhe falta uma autonomia legislativa, pois esta não caberá no seu âmbito nem no seu objeto. As legislações nacionais (no caso, as Constituições próprias de cada Estado) poderão utilizar-se dos resultados do Direito Comparado, para aperfeiçoar-se.

Portanto, para nós, à medida que se compreendam os conceitos de método e ciência, bem como do que seja autonomia científica, não há como assumir posição contrária àquela que reconhece sua cientificidade, sobretudo, se levarmos em conta os modernos estudos da Epistemologia.

O método é apenas o caminho a ser seguido, sendo possível “explicar” ou “compreender” as similitudes e diferenças dos sistemas estudados, levando-se em conta seus condicionamentos sociais e econômicos, pois, segundo Cañizares (1954, p. 19): “*El comparativista no puede ignorar los antecedentes y las consecuencias del derecho positivo que compara en los aspectos social y económico*”⁶.

⁶ O comparativista não pode ignorar os antecedentes e as consequências da lei positiva que compara, nos aspectos sociais e econômicos (Tradução livre).

O Direito Comparado, como aqui concebido, é o ramo da Ciência Jurídica que se propõe a compreender o direito a partir da utilização de métodos comparativos. Ou seja, trata-se de um ramo do conhecimento científico que busca, por meio de abordagem comparativa, estabelecer semelhanças e dessemelhanças entre diferentes sistemas jurídicos, mais especificamente no que se refere à jurisdição constitucional do direito à saúde, para, ao final, extrair conclusões, ampliando o conhecimento sobre o fenômeno jurídico.

Existem diversos motivos para tal tomada de posição, que partem desde o fato de não existir um único método comparativo, quanto pelo fato de que o Direito Comparado já se constitui em um conjunto de conhecimentos sistematizados, demonstrável e metodologicamente orientado, que evidencia sua autonomia epistemológica em face de outros ramos da Ciência Jurídica.

2.2 A seleção do direito constitucional comparado aplicado à pesquisa

O Direito Comparado busca compreender o fenômeno jurídico a partir da análise comparativa de diferentes sistemas não apenas quanto à sua forma e estrutura geral, mas também quanto a seu conteúdo (SGARBOSSA; IENSUE, 2017).

Assim como afirmado acerca do Direito Comparado em geral, o Direito Constitucional Comparado situa-se a meio caminho da dogmática constitucional - doutrina sobre um sistema constitucional específico - e da Teoria da Constituição - teorizações sobre o Direito Constitucional em geral, sem ater-se a sistemas constitucionais positivos específicos.

Consiste em um conjunto de estudos metodologicamente orientados e em um conjunto de conhecimentos sistematizados sobre dois ou mais sistemas constitucionais, a partir de uma perspectiva comparativa e com auxílio de outros métodos, como o histórico, o da legislação comparada e da doutrina, sem com esses se confundirem.

Interessante questão que pode ser trazida à colação, qual seja a de nos referirmos à História Comparada, diferenciando-a de Direito Comparado isto porque, em nosso modo de entender, a existência de um ou mais sistemas jurídicos diferentes e vigentes funciona como um dos polos indispensáveis ao Direito Comparado, pelo que não é correto pensar-se neste quando, por exemplo, se estuda a evolução histórica de sistemas não mais vigentes, ou de um instituto, dentro do mesmo sistema. A propósito, Lumia (2003, p. 14):

À história do direito, que estuda os ordenamentos jurídicos do passado, contrapõe-se a ciência do direito comparado, a qual coteja ordenamentos jurídicos vigentes em países diversos para colocar em evidência os elementos de semelhança e de diferença que apresentam em relação à diversidade das condições sociais, econômicas e políticas e também das tradições e das ideologias dominantes em cada país.

A jurisdição constitucional em perspectiva comparativa ou, se preferir, o Direito Processual Constitucional Comparado, permite o estudo das instituições de ordenamentos distintos, especialmente judiciais, voltadas à garantia da constituição em seus diversos aspectos e dimensões.

O campo da disciplina divide-se em dois âmbitos principais - sem prejuízo da existência de outros -, a saber, o controle de constitucionalidade das leis e atos normativos em geral, de um lado, e a jurisdição constitucional da liberdade, de outro.

O primeiro desses âmbitos cuida essencialmente dos mecanismos que buscam aferir a compatibilidade de normas e atos normativos para com quaisquer disposições constitucionais. Compreende, assim, sistemas de controle de constitucionalidade, como o controle difuso e o controle concentrado.

Já o campo denominado de jurisdição constitucional da liberdade ou das liberdades, desenvolvido na presente tese, tem por objeto o conjunto de instituições denominado comumente de remédios ou garantias fundamentais. Como é sabido, tais institutos consistem em instrumentos de proteção de direitos e liberdades fundamentais. Ou seja, são mecanismos que têm por objetivo prevenir ou fazer cessar ameaça ou lesão a direitos ou liberdades fundamentais, podendo ser de natureza processual ou extraprocessual.

Compreende, portanto, o controle de normas e de outros atos - como atos administrativos e jurisdicionais, p. ex. - que se reputem violadores de normas constitucionais específicas - a saber, as disposições estabelecedoras de direitos e liberdades fundamentais, possuindo parametricidade mais restrita, portanto, na medida em que não pretende controlar a violação a toda e qualquer norma constitucional, mas apenas àquelas estabelecedoras de direitos fundamentais.

Neste contexto, vale destacar a defesa apresentada pelo Constitucionalista Dantas (2012, p. 111) acerca da necessidade que do enfoque teórico não se distanciar entre o direito formal e a realidade social (o direito vivo), “muito embora - e a constatação é facilmente verificável - em termos práticos, tais distâncias existam, inclusive, por imperativos que, quase sempre, independem de um controle eficiente”.

Essa realidade viva pode ser evidenciada a partir de uma prática compartilhada e plural em que o Direito não se apresenta como o substituto das religiões, mas, sim, como um elemento de integração dialógica dos diversos sistemas, que deverá seguir uma metodologia alternativa: a lógica de pensar o múltiplo, sem com isso reduzi-lo à alternativa binária, ou seja, como uma fórmula que admite alternativas para além do excluir ou impor identidades (DELMAS-MARTY, 2004).

Nesse sentido, Häberle (1996, p. 156):

A esto hay que añadir que el actual mundo uniformado cada vez se hace más pequeño gracias a las intensas posibilidades de comunicación, por un lado, y también gracias, por otro, a que los problemas globales existentes son similares para todos, como, por ejemplo, los derivados del medio ambiente y de la tecnología. He aquí la razón última de la necesidad de ver lo que hace 'el vecino' para aprovechar los logros ya alcanzados por éste, y ello no sólo por la notoria escasez de recursos, sino también por puro y simple ahorro de tiempo y trabajo⁷.

O fator propulsor do avanço do Direito Constitucional Comparado nos países latino-americanos, decorre da coincidência com processos de (re) democratização social, em que estes interesses se aliaram aos sociais, despertando a sociedade civil como importante sujeito político.

Sagües (2004, p. 26) destaca que os fatores que contribuíram para o desenvolvimento do Direito Processual Constitucional e a Jurisdição Constitucional na América Latina são os seguintes:

a) la restauración de la democracia. [...]; b) el lanzamiento de Cortes y Salas constitucionales. [...]; c) la motorización de la Constitución como norma jurídica. [...]; d) reducción de la superficie de las cuestiones políticas no justiciables (political questions). [...]; e) mayores exigencias sociales para reclamar a jueces y tribunales el cumplimiento de la Constitución⁸.

Conjuntamente, outros relevantes eventos de transição, ocorridos nas últimas décadas, conduziriam à necessidade de repensar a saúde como política pública social e intergovernamental de caráter público, a exemplo da globalização das relações econômico-financeiras e a aceleração do desenvolvimento tecnológico.

Cappelletti (1993, p. 14-15), ao discorrer a respeito das finalidades do Direito Comparado:

1) Una primera razón se debe al aumento extraordinario de los intercambios económicos, personales, culturales entre las naciones, con el consiguiente incremento de las relaciones jurídicas a nivel transnacional. 2) - Una segunda razón, no desligada de la primera, radica en la naturaleza transnacional ('transfrontier') de fenómenos cada vez más relevantes, los cuales requieren, por tanto, una disciplina jurídica que no sea meramente nacional" [...]. 3) Una tercera razón proviene de la tendencia de ciertos valores, particularmente en el campo de los derechos humanos, a afirmarse en el nivel transnacional, cuando no universal. 4) Una cuarta razón,

⁷A isto devemos acrescentar que o atual mundo uniformizado está ficando menor graças às intensas possibilidades de comunicação, por um lado, e também graças, por outro, ao fato de que os problemas globais existentes são semelhantes para todos, como, por exemplo, derivados do meio ambiente e tecnologia. Eis a razão última da necessidade de ver o que o "vizinho" faz para aproveitar as realizações já alcançadas por ele, e isso não apenas pela notória escassez de recursos, mas também pela pura e simples economia de tempo e trabalho (Tradução livre).

⁸ a) a restauração da democracia. [...]; b) o lançamento de Tribunais Constitucionais e Câmaras. [...]; c) a motorização da Constituição como norma legal. [...]; d) redução da superfície de questões políticas não justificáveis (questões políticas). [...]; e) maiores demandas sociais para exigir dos juízes e dos tribunais o cumprimento da Constituição (Tradução livre).

*por último, resulta de la tendencia a crear **organizaciones políticas y económicas multinacionales, como la Comunidad Económica Europea**)⁹.*

Neste sentido, determinou de maneira às razões para a realização da investigação comparada que vão desde a constatação de relações jurídicas transnacionais enquanto fenômeno posto e da tendência de organizações políticas e econômicas multinacionais.

No presente caso, estaremos restritos à análise do parâmetro garantia *versus* violação do direito humano fundamental à saúde realizada pelas cortes constitucionais do Brasil e da Argentina a partir não só de uma análise legislativa (constitui apenas fase do processo e não fim), mas que considera os sistemas jurídicos em conjunto, desde a delimitação de saúde à sua aplicação cotidiana pelos Estados, inclusive no tocante à atuação do Poder judiciário.

Nesse sentido, Dell'Aquila (1992, p. 22-23) ensina:

*En la comparación hay que considerar los Derechos en su totalidad y no únicamente en su aspecto legislativo porque, de hacerse así, su estudio resultaría incompleto y muy a menudo se correría el riesgo de llegar a conclusiones equivocadas. **Habría que considerar así los sistemas jurídicos en su conjunto, empezando por las fuentes del Derecho y por los principios generales de cada sistema. Además de las leyes es menester tener en cuenta también la jurisprudencia, ya que muy a menudo ocurre que hay diferencias entre el Derecho que se desprende de la simple lectura de los textos legislativos y el Derecho real, es decir el Derecho que de facto es aplicado todos los días por los jueces. También en los sistemas jurídicos de tradición romanista que han sido codificados ocurre que la jurisprudencia elabora nuevas instituciones, ofrece soluciones de los nuevos problemas que no están previstos en los Códigos y hasta formula nuevos principios generales***¹⁰ (grifo nosso).

Por óbvio os campos de análise não são estanques e, como veremos, possuem importantes ligações, visto que o resultado útil do Direito Processual Constitucional necessita passar por métodos de História Comparada, necessária à compreensão da composição da norma, da doutrina, da jurisprudência, a dizer, do direito vivo.

De acordo com Dell'Aquila (1992, p. 24):

⁹ 1) A primeira razão deve-se ao extraordinário aumento das trocas econômicas, pessoais e culturais entre as nações, com o consequente aumento das relações jurídicas em nível transnacional. 2) - Uma segunda razão, não separada da primeira, está na natureza transnacional (“transfronteiriça”) de fenômenos cada vez mais relevantes, que, portanto, requerem uma disciplina legal que não é meramente nacional [...]. 3) Uma terceira razão vem da tendência de certos valores, particularmente no campo dos direitos humanos, de se afirmarem no nível transnacional, se não universal. 4) A quarta razão, finalmente, resulta da tendência de criar organizações políticas e econômicas multinacionais, como a Comunidade Econômica Europeia (Tradução livre).

¹⁰ Na comparação, os Direitos devem ser considerados em sua totalidade e não apenas em seu aspecto legislativo, porque, se isso for feito, o estudo deles seria incompleto e muitas vezes haveria o risco de se chegar a conclusões erradas. Será necessário considerar os sistemas jurídicos como um todo, começando pelas fontes do Direito e pelos princípios gerais de cada sistema. Para além das leis é necessário ter em conta também a jurisprudência, já que com muita frequência ocorre que há diferenças entre a Lei que resulta da simples leitura dos textos legislativos e do Direito Real, isto é a Lei que de facto se aplica todos os dias pelos juízes. Também nos sistemas jurídicos da tradição romana que foram codificados ocorre que a jurisprudência elabora novas instituições, oferece soluções para os novos problemas que não estão previstos nos Códigos e até formula novos princípios gerais. (Tradução livre).

El papel de la doctrina es también muy importante, sobre todo en los sistemas jurídicos derivados del Derecho romano (los llamados sistemas jurídicos de tradición romanista), donde el labor de interpretación de los letrados siempre ha sido fundamental, tanto en el desarrollo del Derecho como en la formación técnico-profesional de los juristas (jueces, abogados, notarios, etc.), de modo que sería imposible hacer comparaciones en el ámbito de estos sistemas sin tener en cuenta los ensayos, las monografías y demás trabajos de los investigadores¹¹.

Desa forma,

quando se empreende um

estudo de Direito Comparado, sua tarefa vai muito além daquele instante refletido na *norma posta*. Todo estudo jus comparativo contemporâneo deve recorrer não apenas à legislação, mas igualmente à doutrina e à jurisprudência, para uma adequada compreensão das diferentes ordens jurídicas.

Afinal, falando de mecanismos de controle e efetivação de direitos fundamentais, mais especificamente do direito humano fundamental à saúde, vários elementos não jurídicos também precisam marcar presença na presente investigação, a exemplo da necessidade de racionalização do componente emocional fruto do caráter “emergencial”, apresentado por advogados, juízes e administradores. Sobre esse aspecto, seguem os esclarecimentos trazidos à discussão por Barata e Mendes (2010 p. 71-72):

É preciso desfazer o mito, fruto da ausência de conhecimento técnico, de que a não concessão de medicamentos em 24/48 horas para pacientes não hospitalizados traz prejuízos irreparáveis à vida e à saúde das pessoas. Pacientes que tenham risco de vida se não tomarem seus medicamentos em 24 horas encontram-se, normalmente, hospitalizados e, portanto, recebem os remédios que necessitam nos serviços de urgência ou internação. Exceto os imunossupressores, que impedem rejeição de órgãos de transplantados se não tomados por alguns dias, e os medicamentos de saúde mental que, pela ausência, podem gerar casos graves de agressões contra o próprio paciente (suicídios) ou aos familiares, os demais medicamentos podem ser dispensados a pacientes não hospitalizados em duas a quatro semanas sem prejuízos maiores à saúde das pessoas.

Ou seja, fenômenos complexos necessitam de análises também complexas, visto que a judicialização é instrumentalizada por pessoas e a urgência descrita pelos advogados dos autores/pacientes nem sempre representa a verdadeira condição de seus clientes, mas sim, evidencia a utilização de estratégias de persuasão e retórica, com fins a sensibilizar os magistrados a tal ponto de fazê-los crer diante de uma demanda de saúde estão sempre, especialmente em sede de liminar, entre a definição da vida e da morte. Segundo Ancel (1980, p. 128):

Perguntar por que é oportuno valer-se do Direito comparado significa questionar qual o aspecto da ciência jurídica está em evidência. O mundo democrático é um mundo

¹¹ O papel da doutrina também é muito importante, especialmente nos sistemas jurídicos derivados do Direito Romano (os chamados sistemas legais da tradição romana), onde o trabalho de interpretar os advogados sempre foi fundamental, tanto no desenvolvimento da Lei quanto no direito, na formação técnico-profissional de advogados (juízes, advogados, notários, etc.), de modo que seria impossível fazer comparações no campo desses sistemas sem levar em conta os ensaios, monografias e outros trabalhos dos pesquisadores (Tradução livre).

onde os homens, os Estados e comunidades nacionais não si bastam, não se recusam às trocas, e, muito menos, evitam ou negligenciam o conhecimento do outro e pelo outro. A consequência mais evidente, portanto, é a de que conhecer algo passa a ser também a superação e o intercâmbio de práticas entre sistemas tradicionais. O Direito Comparado torna-se, assim, uma realidade viva.

O desenvolvimento das políticas públicas direcionadas à saúde e conduzidas como direito universal e dever do Estado difundiu-se e consolidou-se internacionalmente, na chamada Reforma Sanitária, a qual incorporaria os ideais de um sistema de saúde único, estatal e descentralizado às estruturas das políticas de saúde vigentes.

O Direito Comparado tem como principal finalidade a produção de conhecimento, porém suas funções práticas, no denominado Direito Comparado Aplicado, são bastante discutidas a partir de questões relativas à política legislativa, aos processos de integração regional, à aplicação extraterritorial de direito estrangeiro, por força das normas de reenvio formal, entre outros.

Nesse sentido, Pereira (1955, p. 38) dissertou que:

O Direito Comparado, porém, vê a realidade dos sistemas jurídicos em seu conjunto e deve ter presente além da legislação, a jurisprudência, o conhecimento do meio social, a prática contratual, a tendência da técnica jurídica. [...] O investigador comparatista, realizando sua obra com o material legislativo apenas, fecha seus horizontes, e não tem a desenvoltura que a pesquisa de cunho nitidamente científico reclama. Para que possua estas qualidades essenciais, deve o autor da obra deste gênero verificar o que o legislador dispôs, e investigar também o que registram os arestos dos Tribunais, as influências da doutrina, aquelas imponderáveis de todo organismo jurídico.

Posicionamento corroborado na presente pesquisa e na obra do professor Dantas (2013), que destaca além das finalidades essenciais à Ciência Jurídica, como interpretação, sistematização e construção do conhecimento, dois conjuntos de objetivos ao desenvolver pesquisa em Direito Comparado.

O primeiro, subjetivo relacionado a aspectos pessoais relacionados ao desenvolvimento cultural e intelectual a partir da verificação de como sistemas jurídicos estrangeiros tratam os fatos sociais, econômicos e políticos desenvolvidos por outros povos.

O segundo, grupo formado por objetivos profissionais e acadêmicos, mais ligado à Técnica e Política Jurídica ou mesmo Política Legislativa, oferecendo os elementos necessários à análise, por parte dos operadores do Direito, para melhor compreensão de institutos jurídicos existentes em outros ordenamentos, exatamente porque, é posto nos Estados Democráticos um processo de universalização dos conceitos relacionados aos direitos humanos fundamentais,

como a saúde, mas que no plano da aplicação das políticas públicas e da participação jurisdicional possuem níveis de atuação e efetividade diferenciados.

Há ainda importância do resultado útil da aplicação do Direito Comparado para o cotidiano dos advogados, juízes e árbitros, visto que a análise de semelhanças e diferenças entre a aplicação do direito em ordenamentos diversos auxilia não apenas na criação de novas teses, como também na melhor compreensão do direito nacional.

Em pesquisa realizada na UnB por Silva (2013, p. 274) constatou que até o ano de 2012, em 90% (50% delas entre os anos de 2010 e 2012) das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal havia referência a precedentes estrangeiros como fundamento dos votos dos ministros.

A concretização dos direitos fundamentais é a que mais se destacou: 68% dos casos trataram da temática específica dos direitos fundamentais e 9,5% trataram de questões atinentes ao processo constitucional.

Demonstrando, portanto, que o Supremo Tribunal Federal apesar de não poder ser definido como uma Corte Suprema consciente da transjursfundamentalidade como metódica adequada para a concretização dos direitos fundamentais, mas que há um caminho iniciado, cabendo, aos profissionais, acadêmicos e, sobretudo, aos interlocutores mais diretos da Corte, sejam advogados públicos ou privados, ou mesmo a imprensa e a sociedade civil organizada, provocarem a Corte e seus Ministros a densificarem seus argumentos, a partir da metódica de comparação constitucional estrangeira e internacional.

É a partir do Direito Constitucional Comparado, que elaboramos a análise acerca das aproximações e distanciamentos na busca pela efetivação do direito humano a saúde no Brasil e na Argentina, identificando parâmetros e tendências a uma inegável participação o papel do Poder Judiciário como ferramenta de efetivação do direito e não como instrumento de privilégio e/ou predominância do individual em detrimento do coletivo.

No que se refere aos mecanismos relacionados ao desenvolvimento do direito humano e fundamental à saúde na América Latina, é relevante destacar o papel do Brasil e da Argentina em movimentos de aproximação¹² econômica, social e política, não só no âmbito das

¹² Em junho de 2019 o presidente Jair Bolsonaro esteve na Argentina para encontro oficial com Presidente Mauricio Macri, em que “ratificaron el compromiso de combatir el crimen organizado, las mafias y la corrupción, defender las políticas de derechos humanos y la democracia en la región y de elevar los niveles de integración bilateral en materia energética para potenciar las oportunidades de desarrollo de ambos países, entre otros puntos en común” (CASA ROSADA, 2019). O Presidente Jair Bolsonaro, inclusive defendeu a criação de uma moeda única para Brasil e Argentina: o peso-real.

macroformações como o MERCORSUL, mas também, na composição e fomento de conselhos específicos relacionados ao tema, a exemplo:

1. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que faz parte da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU) (OPAS/OMS, 2018).
2. Instituto Sul - Americano de Governo em Saúde relacionado com o Conselho de Saúde Sul-americano da UNASUL, formado pelos 12 países da região, com sede no Rio de Janeiro, “fruto do consenso político alcançado pelos países da região que reconheceram na saúde uma ponte para a paz e o desenvolvimento dos povos” (ISAGS, [s.d.]).
3. O Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteira), que surgiu dentro do contexto da política de integração do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), enquanto elemento de integração da região (BRASIL, 2017).
4. Serviços de saúde no Chaco Sul-Americano, com apoio do Brasil e coordenação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), “Rumo à saúde universal da população do Grande Chaco Sul-Americano”, implementado em 2017 (OPAS BRASIL, 2019b).

Portanto, diante do já exposto em relação à utilização do Direito Comparado na pesquisa científica, se faz premente a utilização de vários dos seus métodos (legislação comparada, história comparada, jurisprudência comparada) para o desenvolvimento da presente tese, visto que veiculamos, a partir do exame e confrontamento de diferentes práticas constitucionais e jurisprudenciais, a identificação das características sistemáticas na judicialização do direito à saúde em análise, para o bem como ao estabelecimento de conclusões que resultem na parametrização constitucional da atuação do Poder Judiciário na resolução das demandas que envolvem o direito humano constitucional à saúde.

Com efeito, aquilo que se realiza no Direito Comparado, normalmente, é a comparação sincrônica, vale dizer, a comparação realizada entre sistemas vigentes simultaneamente, normalmente na atualidade. Toda comparação, juízo lógico que é, reclama pelo menos dois objetos que tenham ao menos um aspecto comum para tornar possível a comparação (SGARBOSSA; IENSUE, 2017).

O primeiro elemento de uma comparação jurídica é denominado *comparandum*, e normalmente consiste no sistema jurídico nacional, no nosso caso, o brasileiro.

O segundo elemento é comumente denominado *comparatum*, e corresponde a um ou mais sistemas estrangeiros com relação aos quais o pesquisador irá proceder à comparação. Em nossa pesquisa, o sistema jurídico Argentino.

O aspecto a ser comparado entre ambos os elementos da comparação jurídica é normalmente denominado *tertium comparationis* ou termo a comparar. Consiste na parcela, fração ou aspecto dos ordenamentos jurídicos em comparação que serão enfocados.

No presente caso, iremos analisar o comportamento das cortes constitucionais do Brasil e da Argentina no que se refere ao direito humano e fundamental à saúde, considerando o aspecto da significação de saúde, perpassando seus sistemas de saúde estabelecidos através das políticas públicas, e então, a participação do Poder Judiciário na perspectiva da jurisdição constitucional.

A despeito de tal aspecto esquemático e essencialmente lógico da comparação, a literatura dedicada ao tema adverte para o fato de não existir um único método comparativo, mas vários. O método mais recente tem sido o método funcional-comparativo. Tal método parte de um problema de pesquisa definido e investiga, de maneira ampla, que normas ou instituições de diferentes sistemas jurídicos tentam resolvê-lo.

A perspectiva funcional-comparativa possui destaque, uma vez que segundo Sgarbossa e Iensue (2017, p. 10), a “possibilita uma visão mais acurada dos sistemas jurídicos, evitando muitas vezes conclusões equivocadas baseadas em falsas analogias ou incompreensões devidas à assimetria existente entre os diversos sistemas jurídicos”.

É um método que enfatiza o estudo de casos e a busca da comparação de suas soluções, onde quer que estejam elas - seja na responsabilidade penal, civil, administrativa, política ou outra, por exemplo. Para o âmbito da dogmática e da metódica jurídica, a imprescindibilidade do método comparativo deve-se perpassar seis etapas ou fases fundantes Cappelletti (2007, p.363-380):

1º *El tertium Comparationis* ou - Ponto de Partida Comum: Corresponde a um problema pré-jurídico, no caso em tela, buscar o enquadramento efetivo do direito humano e fundamental à saúde que ultrapasse o direito formal, atingindo a realidade social (o direito vivo). Encontrar um conceito de “saúde” e de “direito à saúde” que servirão de premissa para a presente pesquisa;

2º *Las soluciones jurídicas del problema*: Corresponde ao campo do direito em sentido estrito, com identificação de normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Nesta fase será realizado o estudo da legislação comparada¹³ entre Brasil e Argentina, e dos Sistemas de Saúde vigentes nesses países, bem como, da atuação das respectivas cortes constitucionais;

¹³A importância da fase do estudo da legislação comparada já foi destacada na presente seção, no entanto, relevante à observação que enquanto fase não se confunde com a própria ciência do Direito comparado.

3º *Les raisons D'Être de las analogías y diferencias*: Corresponde à investigação das razões que podem explicar as analogias e as diferentes soluções adotadas em resposta ao mesmo problema, a exemplo das questões históricas e sociológicas. No presente caso, a terceira fase é aquela que ultrapassa os limites do Direito, perpassando outras áreas do conhecimento como a História, as Políticas Públicas, a Medicina, etc. Inclusive, analisando as causas da judicialização que ultrapassem a 1ª e a 2ª fase, ou seja, o ponto de partida comum que representou o reconhecimento e institucionalização do direito à saúde enquanto direito humano e as normas e processos jurídicos institucionalizados;

4º *Investigación de las grandes tendencias evolutivas*: Consiste na identificação de eventuais tendências evolutivas do problema analisado, no caso, a atuação (in) constitucional das Cortes supremas de Brasil e Argentina no que se refere à efetividade do direito humano e fundamental à saúde;

5º *La valoración*: Avaliação das soluções adotadas - ou os modelos de solução - enquanto verificação de sua eficácia ou ineficácia ao problema analisado. No caso em tela, buscaremos atingir tal processo de avaliação a partir da verificação do nível de impacto das referidas soluções no fenômeno da judicialização excessiva da saúde na América Latina, especificamente, no Brasil e na Argentina a partir da atuação das Cortes Supremas;

6º *Presicción de desarrollos futuros*: Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, e das experiências vividas no Brasil e na Argentina, delimitar a expectativa futura do objeto de análise, destaca-se, a partir da indicação de eventos prováveis (jamais absolutos) e possíveis caminhos a atuação do Poder Judiciário em harmonia com os preceitos constitucionais, com fins à efetivação e não à obstrução do direito humano e fundamental à saúde.

As 06 (seis) etapas são necessárias na presente pesquisa com fins à obtenção de cada um dos objetivos listados, com fins a contribuir, a partir da experiência vivida entre o Brasil e a Argentina, na busca pelo enquadramento constitucional da atuação do Poder Judiciário no que se refere à efetivação do direito humano à saúde, com atenção especial à repercussão de tais tendências nas instâncias de piso, onde diariamente a matéria é decidida, impactando diretamente na saúde integral e equânime.

3 O PROCESSO DE REDEMOCRATIZAÇÃO NA REGIÃO LATINA E A CONSTRUÇÃO DAS GARANTIAS DO DIREITO À SAÚDE

A presente seção se faz relevante para identificar de forma objetiva o conceito de direito à saúde aplicado à presente pesquisa, sem intuito de realizar uma trajetória linear, mas auxiliar na delimitação de nosso objeto de pesquisa, bem como, evitar qualquer espécie de confusão epistemológica.

Ademais, a partir da construção do conceito de saúde, direito à saúde e saúde pública no Brasil e na Argentina, iremos realizar o enquadramento uniforme de tais conceitos na América Latina que serão utilizados em toda a pesquisa.

3.1 Os limites da apreciação do direito à saúde no espelhamento Brasil e Argentina

A positivação dos direitos humanos não é, em regra, um problema. Constituições promulgadas após a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU (1948), reiterada pela Declaração de Direitos Humanos de Viena de 1993, em geral, incorporaram os direitos humanos através dos chamados direitos sociais, movimento iniciado com a Constituição Mexicana de 1917 e Weimariana de 1919, da Polônia e Iugoslávia de 1921 (DANTAS, 2010a).

Conforme Teixeira (2018, p. 315):

Os Direitos Sociais surgem no contexto das reivindicações decorrentes dos movimentos operários a partir do início do século XIX e são frutos de um processo de intensificação das tensões entre capital e trabalho. Emergem a partir da crítica ao liberalismo clássico e às insuficiências do perfil absenteísta do Estado diante das transformações sociais decorrentes da transmutação do capitalismo mercantil para o capitalismo industrial. O reconhecimento dos direitos sociais acontece tanto no plano constitucional quanto no plano internacional. No plano constitucional, são marcos importantes às constituições do México de 1917 e Weimar, Alemanha, 1919. No mesmo ano, no plano internacional, com o final da I Guerra Mundial e a assinatura do Tratado de Versalhes, é criada a OIT-Organização Internacional do Trabalho. Os direitos sociais viriam a ser reafirmados na declaração de 1948, e em 1966 no Pacto Internacional dos Direitos Sociais, Econômicos e Culturais.

A utilização da expressão “direitos fundamentais” pelo constituinte brasileiro remonta à Constituição Alemã de 1929 e à Constituição Portuguesa de 1976, rompendo com a tradição do nosso direito constitucional positivo de direitos e garantias individuais.

Aqui vale destacar a distinção entre as expressões “direitos humanos” e os “direitos fundamentais”. Sem a determinação clara do critério adotado para a utilização de uma ou de outra, é possível levarmos o leitor a erro principalmente no que diz respeito à interpretação e aplicação das normas de direitos fundamentais e/ou humanos (LUNO, 1995).

Em que pese os dois termos serem utilizados com frequência como sinônimos, a distinção fundamental é que a extensão dos direitos fundamentais se aplica aos direitos reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado país, ao passo que a expressão direitos humanos se relaciona aos documentos de direito internacional que aspiram validade universal para todos os povos e tempos, de caráter supranacional, a exemplo da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, a Declaração Europeia de Direitos do Homem de 1951 (DANTAS, 2014).

É que os direitos fundamentais possuem sentido mais preciso e restrito, na medida em que constituem o conjunto de direitos e liberdades institucionalmente reconhecidos e garantidos pelo direito positivo de cada Estado, tratando, portanto, de direitos delimitados espacial e temporalmente, cuja denominação se deve ao seu caráter básico e fundador do sistema jurídico do Estado de Direito.

Isso porque a eficácia jurídica e social dos direitos humanos que não integram o rol dos direitos fundamentais de determinado país depende, em regra, da sua recepção na ordem jurídica interna e da força normativa em que é incorporada, sob pena de lhe faltar cogência. Assim, a efetivação dos direitos humanos encontra-se, ainda e principalmente, na dependência da boa vontade e da cooperação dos Estados individualmente considerados, uma vez que não existe identidade necessária nem entre o Direito Constitucional dos diversos Estados e o Direito Internacional, nem entre as Constituições, visto que por vezes o catálogo dos direitos fundamentais constitucionais fica aquém do rol dos direitos humanos contemplados nos documentos internacionais, embora em outras vezes chega a ficar bem além, como é o caso da Constituição brasileira.

Reconhecer a diferença entre as expressões, contudo, não significa desconsiderar a íntima relação entre os direitos humanos e os direitos fundamentais, já que a maior parte das constituições no segundo pós-guerra se inspirou na Declaração Universal de 1948, quanto nos diversos documentos internacionais e regionais que a sucederam. Como exemplo, podemos mencionar o já citado Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (ratificado pelo Brasil em 1992), de modo que está ocorrendo um processo de aproximação e harmonização rumo ao que já está sendo denominado de um Direito Constitucional Internacional. De acordo com Teixeira (2018, p. 316):

De acordo com o Art. 5º da Declaração de Viena proclama além da universalidade, a indivisibilidade, a interdependência e a inter-relação dos Direitos do Homem. O significado jurídico desta proclamação aponta para o reconhecimento de uma relação contínua e dialética entre os direitos individuais e os direitos sociais, de tal modo que os direitos sociais são pressupostos dos direitos individuais e vice-versa. Com a declaração de indivisibilidade dos direitos humanos pretendeu-se preservar os direitos

sociais diante da expansão do capitalismo financeiro em escala global e do avanço dos efeitos da pobreza e da exclusão social. Com isso, a mera realização de direitos individuais em prejuízo da efetivação dos direitos sociais é permanente fator de ruptura da indivisibilidade dos direitos. A despeito disso, permanecem em todo o planeta, populações à margem de qualquer possibilidade de acesso a condições mínimas de existência.

A Declaração de 1948 inovou ao apresentar-se marcada pelas características de universalidade e indivisibilidade aos direitos humanos. Universalidade porque clama pela extensão universal dos direitos humanos, sob a crença de que a condição de pessoa é o único requisito para a titularidade de direitos. E Indivisibilidade porque a garantia dos direitos civis e políticos é condição para a observância dos direitos sociais, econômicos e culturais e vice-versa. Compondo, assim, uma unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada de direitos, capaz de conjugar o catálogo de direitos civis e políticos com o de direitos sociais, econômicos e culturais. Identificam-se, portanto, dois impactos: “a) a inter-relação e interdependência das diversas categorias de direitos humanos; e b) a paridade em grau de relevância de direitos sociais, econômicos e culturais e de direitos civis e políticos” (PIOVESAN, 2011, p. 105).

No entanto, além da ratificação de tratados de direitos humanos, a serem recepcionados de forma privilegiada pela ordem jurídica local, fundamental é transformar a cultura jurídica tradicional, por vezes refratária e resistente ao Direito Internacional, a fim de que se realize o controle de convencionalidade. De acordo com Piovesan (2011, p. 134-135):

Para fortalecer o diálogo entre a ordem internacional, regional e local em matéria de direitos sociais, fundamental é que o marco jurídico constitucional acolha a concepção contemporânea de direitos humanos. Isto é, endosse a visão integral dos direitos humanos, baseada na indivisibilidade, interdependência e inter-relação dos direitos civis e políticos e dos direitos sociais, econômicos e culturais. Fundamental ainda é enfatizar a paridade hierárquica destes direitos.

O desafio persiste em fomentar a cultura jurisdicional do controle de convencionalidade das leis entre as normas jurídicas internas que se aplicam nos casos concretos e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos. Nesta missão, o Poder Judiciário deve ter em conta não somente o tratado, mas também a interpretação aplicada nas decisões da Corte Interamericana.

Acredita-se que a educação em direitos humanos seja o caminho para a formação da nova consciência sobre os direitos individuais e coletivos na sustentação e na promoção de ações em proteção e defesa dos mesmos e na reparação das violações. É necessário que todos os atores sociais e agentes institucionais incorporem a nova consciência e a transformem em cultura de direitos humanos (PETRY, 2008).

A Corte Interamericana (2006, p. 1) expôs que:

124. The Court is aware that domestic judges and courts are bound to respect the rule of law, and therefore, they are bound to apply the provisions in force within the legal system. But when a State has ratified an international treaty such as the American Convention, its judges, as part of the State, are also bound by such Convention. This forces them to see that all the effects of the provisions embodied in the Convention are not adversely affected by the enforcement of laws which are contrary to its purpose and that have not had any legal effects since their inception. In other words, the Judiciary must exercise a sort of 'conventionality control' between the domestic legal provisions which are applied to specific cases and the American Convention on Human Rights. To perform this task, the Judiciary has to take into account not only the treaty, but also the interpretation thereof made by the Inter-American Court, which is the ultimate interpreter of the American Convention¹⁴.

No caso do direito à saúde, tem-se uma construção histórica e social. A Declaração de Independência dos Estados Unidos (1776) e a Revolução Francesa (1789) são marcos do pensamento da saúde como algo acessível a todos, mas é a sociedade industrial do século XX, focada na produção de riquezas e no capitalismo, que consolida a ideia de saúde como ausência de doença, mínimo necessário à manutenção do trabalhador na fábrica.

De acordo com Bianchi (2012, p. 85):

Vê-se, pois que o conceito de saúde é representado por duas teses distintas. Na tese curativa a medicina age após a instalação da doença. Já na preventiva, há uma antecipação do agir, de modo a se evitar a instalação da doença no corpo do indivíduo. Ocorre que tanto a tese curativa quanto a preventiva se baseiam em uma mesma visão: a de que saúde é sinônimo de ausência de doença.

O conceito liberal de saúde, eminentemente curativo, prevaleceu até o advento das duas grandes guerras do século XX. A partir de então, com o advento do Estado Social de Direito, a saúde foi repensada, passando a ganhar corpo o seu caráter preventivo, cuja base reside na prestação de serviços básicos de atividade sanitária. Portanto, se conceituar saúde como ausência de doença era suficiente até então, com o advento das doenças crônicas e do pós-guerra, precisou-se expandir esse conceito, buscando alcançar a recuperação de comunidades inteiras, com redução das desigualdades sociais e promoção da qualidade de vida e bem-estar, reconstruindo mais uma vez o que se entende por saúde.

¹⁴ A Corte está ciente de que os tribunais e tribunais nacionais são obrigados a respeitar o Estado de Direito e, portanto, são obrigados a aplicar as disposições em vigor no sistema jurídico. Mas quando um Estado ratificou um tratado internacional como a Convenção Americana, seus juízes, como parte do Estado, também estão vinculados a tal Convenção. Isso os força a ver que todos os efeitos das disposições incorporadas na Convenção não são afetados negativamente pela aplicação de leis que são contrárias ao seu propósito e que não tiveram efeitos legais desde o início. Em outras palavras, o Judiciário deve exercer uma espécie de “controle de convencionalidade” entre as disposições legais internas que se aplicam a casos específicos e a Convenção Americana sobre Direitos Humanos. Para realizar essa tarefa, o Judiciário deve levar em conta não apenas o tratado, mas também a interpretação feita pela Corte Interamericana, que é a intérprete final da Convenção Americana. (Tradução livre).

O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (1946) determinou a saúde como um completo bem-estar físico, mental e social e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade.

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, de clara inspiração na determinação da OMS, entrou em vigor em 1976 (sendo ratificado pela Argentina em 1986 e pelo Brasil apenas em 1992) reconheceu no art. 12 “o direito de toda pessoa gozar das melhores condições possíveis de saúde física e mental”, devendo os signatários adotar medidas necessárias à redução da mortalidade infantil, melhoras nas condições do trabalho e meio ambiente, prevenção e tratamento de doenças, bem como, assegurar a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de doença. O direito à saúde então, passa a impor três níveis de obrigações aos Estados; respeitar, proteger e cumprir, segundo Lugo (2009, p. 160):

*Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone três tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, **la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12 (del Pacto).** Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de outra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud¹⁵ (grifo nosso).*

O objetivo é defendê-la como um direito que desfrute de todas as ações e bens necessários a atingir o mais alto nível possível de saúde, como descrito na meta da Declaração de Alma-Ata de 1978 - Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde (OPAS, 1978).

De forma mais objetiva, em 2005 foi proclamada a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, fulcrada no princípio do respeito à dignidade humana, que trouxe um novo aspecto ao direito à saúde; a responsabilidade social, sendo “a promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade” (CENTRO DE BIOÉTICA, 2006).

Mas a democracia moderna não se esgota nos meios tradicionais de representatividade ou de participação, como as eleições, os referendos e os plebiscitos. Nas sociedades complexas modernas, faz-se necessário ampliar a participação da sociedade para aproximar o cidadão das questões relacionadas à elaboração, ao planejamento e à

¹⁵ Como todos os direitos humanos, o direito à saúde impõe três tipos ou níveis de obrigações aos Estados Partes: a obrigação de respeitar, proteger e cumprir. Por sua vez, a obrigação de cumprir inclui a obrigação de facilitar, fornecer e promover. A obrigação de respeitar exige que os Estados se abstenham de interferir direta ou indiretamente no gozo do direito à saúde. A obrigação de proteger exige que os Estados adotem medidas para impedir que terceiros interfiram na aplicação das garantias previstas no artigo 12 (do Pacto). Finalmente, a obrigação de cumprir exige que os Estados adotem medidas apropriadas de natureza legislativa, administrativa, orçamentária, judicial ou outra para dar pleno efeito ao direito à saúde. (Tradução livre).

execução das políticas públicas. De fato, a promoção e a proteção dos direitos humanos e dos demais direitos reconhecidos em um ordenamento jurídico, como segurança, liberdade, saúde, educação, informação, etc., são realizadas, pelo Estado, por meio da execução de políticas públicas, política de segurança, política judiciária, política de saúde, política de educação, política de democratização dos meios de comunicação etc. (BRASIL, 2006).

Do exposto, acreditamos que a melhor classificação a ser adotada para o caso do direito à saúde ao presente trabalho é o reconhecimento do mesmo como direito humano fundamental à saúde, visto que revela a concepção de matriz internacional com proteção de certos valores e reivindicações essenciais de todos os seres humanos e a fundamentalidade formal decorrente da positivação constitucional, com a vantagem de ressaltar a unidade essencial e indissolúvel entre direitos humanos e direitos fundamentais (BARROS, 2003).

A boa execução de políticas de saúde e a plena realização do direito à saúde dependem de uma correta interpretação do direito de suas novas funções na sociedade moderna. E o desempenho dessa nova função está diretamente associado à aplicação integral do princípio de participação da comunidade na gestão das políticas públicas de saúde, compreendendo a participação na elaboração, na regulamentação normativa, no planejamento e na execução das políticas públicas. Verifica-se, portanto, que a natureza jurídica contemporânea da saúde envolve simultaneamente duas concepções: direito e dever/responsabilidade. Dallari (1998, p. 330) corrobora:

Atualmente, a saúde não tem apenas um aspecto individual que respeita apenas a pessoa. Não basta que sejam colocados à disposição dos indivíduos todos os meios para promoção, manutenção ou recuperação da saúde para que o Estado responda satisfatoriamente à obrigação de garantir a saúde do povo. Hoje os Estados são, em sua maioria, forçados por disposição constitucional a proteger a saúde contra todos os perigos. Até mesmo contra a irresponsabilidade de seus próprios cidadãos. A saúde “pública” tem um caráter coletivo. O Estado contemporâneo controla o comportamento dos indivíduos no intuito de impedir-lhes qualquer ação nociva à saúde de todo o povo. E o faz por meio de leis. É a própria sociedade por decorrência lógica que define quais são esses comportamentos nocivos e determina que eles sejam evitados, que seja punido o infrator e qual a pena que deve ser-lhe aplicada. Tal atividade social é expressa em leis que a administração pública deve cumprir e fazer cumprir.

A dizer, no que se refere à área da saúde, a implantação de uma gestão democrática dos serviços de saúde é um desafio a ser enfrentado pelo Estado moderno, visto que para sua plena realização, é preciso: atuação direta do Estado, já que a promoção, a proteção e a recuperação da saúde dependem sempre de uma determinada ação a ser tomada pelos órgãos estatais, seja essa ação de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do direito à saúde), seja executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos), seja judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu direito à saúde).

Em que pese à relevância dos avanços legislativos, faz-se necessário atentar a necessidade da instauração de mecanismos de eficácia, tanto no aspecto de proteção quanto de promoção dos direitos humanos, especificamente da saúde. Por ainda estar em processo de construção, e em constante desenvolvimento, o campo de promoção da saúde consolidou-se como o ponto de convergência de uma série de reflexões e práticas comprometidas a superar o modelo biomédico.

A partir do conceito positivo e amplo do termo saúde e, considerando o processo social de sua elaboração como foco, a área responsável por promover a saúde mostrou-se capaz de reunir formas interdisciplinares de conhecimento, e mobilizar práticas intersetoriais com o objetivo de ampliar o modelo de intervenção, superando a abordagem biomédica e a medicalização crescente de problemas sociais. Portanto, o campo de Promoção à Saúde é fundamentado na proteção à vida e no desenvolvimento humano que são, também, seus objetivos (WEIS, 2006).

Do ponto de vista reacionado a oferecer condições de saúde à população os determinantes socioeconômicos do processo saúde-doença constituem uma referência analítica indispensável, tanto para uma reflexão teórica quanto para a elaboração de políticas, programas e intervenções no âmbito público, focados em melhorar a qualidade de vida, assim como nas abordagens e metodologias de avaliação. Portanto, o campo de Promoção da Saúde transcende o setor de saúde e influencia cada vez mais as políticas públicas em geral, empenhando-se em dialogar com os diversos campos, organizações e sujeitos envolvidos nas várias dimensões da vida social.

Embora tenha a natureza jurídica de direito humano e de responsabilidade social, conforme pacificado pela Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, a saúde não recebe um tratamento constitucional uniforme nas diferentes regiões da América Latina. Nobre Júnior (2013), inclusive, destaca que a Constituição não é uma disciplina individualizada ou detalhada, mas sim, caracterizada por cláusulas gerais de modo que não é possível negar ao intérprete (e nesse caso entendemos não só juízes ou advogados, mas a sociedade de modo geral) a faculdade de tomar decisões com certa autonomia, permitindo a construção de conceitos a partir de esforço exegético.

Em obra intitulada “Por que tenho medo dos juízes?” Grau (2013, p. 34) chama atenção a respeito da produção normativa do intérprete que, não só é produzida a partir de elementos que se desprendem do texto, mas da realidade concreta e do momento histórico no qual se opera sua interpretação, sem prejuízo da análise da interpretação já realizada até aquele momento histórico por outros atores jurídicos.

Como define Hart (1996), os dispositivos normativos são transmitidos através da linguagem, por meio de termos empíricos dotados de textura aberta e indeterminação semântica, impossibilitando que as definições lá contidas sejam verificadas de forma conclusiva ou tenham significado unívoco em todas as hipóteses.

No entanto, sob pena de um enfoque deslocado da realidade social, aceitar saúde como direito humano fundamental implica o uso de técnicas adequadas que definam o bem jurídico que se pretende defender, a dizer, seja juridicamente funcional, com determinação de limites e alcances. Como explana Lugo (2009, p. 149):

a) Que su objeto definido se ala salud y no más q ela salud; b) que sea jurídicamente funcional, es decir, que no sea sólo una noción vaga del deseo sino que permita una concreción jurídica, y c) que dé respuestas a las nociones Morales, sociales y académicas de lo que se entiende por salud. Es decir, um concepto de salud que sea preciso em sus limites y em su matéria y que, por tanto, permita precisar los alcances de su exigibilidad¹⁶.

Percebe-se, então, que a busca por um conceito de saúde não se restringe a um debate acadêmico, mas eminentemente necessário ao processo de institucionalização (no âmbito externo ou interno) do direito à saúde, porque somente a partir da natureza objetiva do bem jurídico é possível chegar ao consenso social necessário para definição daquilo que se pode exigir do Estado.

O conceito de saúde, como se disse, é historicamente um conceito aberto e indeterminado de modo a receber uma série de interpretações decorrentes não só do seu tratamento pelos tribunais como da própria evolução de sua compreensão no decorrer do tempo. Deste modo, optamos por adotar a definição de Saúde apresentado por Ayres (2007, p. 43-62), segundo o qual delimita a saúde como:

A busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de **indicadores** de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos de felicidades.

Logo, construção do direito humano a saúde na América Latina, a partir reformas constitucionais ocorridas no final da década 1980 e do processo de reestruturação institucional, com estabelecimento de metas e prioridades da saúde pública é de fundamental importância para a compreensão das atuais políticas conduzidas de desenvolvimento nessa região.

¹⁶ a) Que seu objeto definido é saúde e não mais que saúde; b) que é juridicamente funcional, isto é, que não é apenas uma vaga noção de desejo, mas que permite uma concretização legal, e c) que dá respostas às noções morais, sociais e acadêmicas sobre o que é entendido pela saúde. Isto é, um conceito de saúde que é preciso em seus limites e em seu material e que, portanto, permite especificar o alcance de sua exigibilidade (Tradução livre).

O tratamento constitucional conferido à saúde traduz-se na maneira em que o Estado entende e assume a sua responsabilidade em relação à saúde dos habitantes. O mesmo ocorre em relação à atuação das Cortes Supremas que oportunamente será detalhado na presente pesquisa, mais especificamente no que se refere à participação jurisdicional do Brasil e da Argentina na defesa da saúde.

Segundo Müller (2001, p. 3):

El derecho a la salud es un derecho sustantivo o material, es un derecho humano que se refiere a la posibilidad o condición que posee un grupo humano o comunidad de exigir una prestación por parte del Estado. Es el contenido sustantivo. Por otra parte, es el conjunto de normas que regulan y organizan la prestación exigida por el titular de este derecho, contenido por la sociedad nacional o internacional. Es el contenido formal. Es la disciplina académica que se integra dentro del derecho del desarrollo¹⁷.

Majoritariamente, as Constituições da América Latina reconhecem a saúde como direito e dever, no entanto, constata-se uma variedade de enfoques que refletem uma profunda diferença em matéria de ideologia constitucional, que tradicionalmente predominam sistemas de Saúde segmentados e fragmentados, coexistindo com sistemas de seguridade social, difíceis de contextualizar em uma realidade em que predomina a mão de obra informal e dos planos de saúde exclusivamente privados (SOJO, 2011; LEVCOVITZ, 2005).

Esses avanços, contudo, em geral, foram contemporâneos à falência econômica dos modelos empregados pelas ditaduras políticas. Assim, as dissensões políticas foram também acompanhadas de reformas econômicas, sob a égide das reformas liberais, que implicaram no enfraquecimento do estado e de sua capacidade para sustentar a adoção de políticas públicas com alcance da garantia de direitos humanos.

Segundo Weyl (2010, p. 86):

A forma da inserção dos países da América Latina no último ciclo de globalização e as estabilizações de suas economias experimenta conflitos com a estrutura de direitos. A demanda por reformas jurídicas, por exemplo, acompanhando o consenso neoliberal, mostrou-se tendente a diminuir o papel do Estado, sem criação ou manutenção de um sistema de proteção social e promoção do desenvolvimento.

Paradoxalmente, no processo inverso à garantia formal de direitos políticos e aos programas constitucionais de direitos econômicos, sociais e culturais, as décadas de 80 e 90 acentuaram a pobreza e à desigualdade. Essa combinação também conduziu ao aumento e à diversificação da violência. Assim, não obstante às importantes reformas de seus sistemas

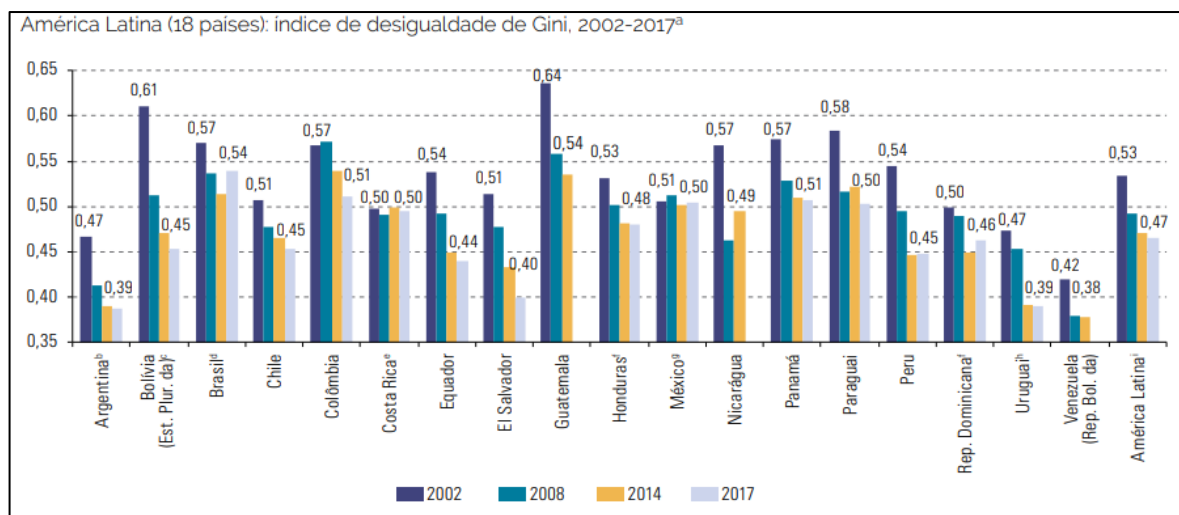
¹⁷ O direito à saúde é um direito material ou substantivo, é um direito humano que se refere à possibilidade ou condição de que um grupo ou comunidade humana exija um benefício do Estado. É o conteúdo substantivo. Por outro lado, é o conjunto de regras que regulam e organizam a provisão exigida pelo titular deste direito, que é realizado pela corporação nacional ou internacional. É o conteúdo formal. É a disciplina acadêmica que está integrada dentro do direito de desenvolvimento. (Tradução livre).

constitucionais, os países latino-americanos não conseguiram superar antigas formas de violação dos direitos humanos, tal como demonstram os conflitos agrários e a persistência do trabalho indigno, nem evitar a emergência de novas formas de violação, a exemplo dos danos provocados ao meio ambiente que geram impactos diretos e imediatos na saúde da população.

A análise da experiência sul-americana de proteção dos direitos humanos, demanda que sejam consideradas as peculiaridades da região. A América Latina, apesar dos significativos avanços dos últimos 15 anos, continua a ser a região com o mais elevado grau de desigualdade no mundo em distribuição de renda.

A média simples dos índices de Gini de 18 países da América Latina baixou de 0,543 em 2002 para 0,466 em 2017. Nesse aspecto, Brasil e Argentina se destacam negativamente, visto que estão no seletivo grupo de países em que o 1% mais rico da população concentra mais de 20% do total da renda do país, enquanto que a média internacional gira em torno os 12%. E o Brasil, é o campeão da desigualdade, conforme é possível verificar no gráfico infra, é o mais desigual, atingindo o índice Gini de 0,54 em 2017, enquanto a Argentina foi o 2º menos desigual, junto com o Uruguai, com índice de 0,39 (FERREIRA; MEDEIROS, 2017).

Gráfico 1. Índice de desigualdade 2002-2017



Fonte: (CEPAL, 2018).

A este elevado grau de exclusão e desigualdade social somam-se democracias em fase de consolidação, uma vez que ainda convivem com as reminiscências do legado dos regimes autoritários ditatoriais, com uma cultura de violência e de impunidade, com a baixa densidade de Estados de Direitos e com a precária tradição de respeito aos direitos humanos no âmbito doméstico.

O processo de redemocratização na região, deflagrado na década de 80, é que propiciou a incorporação de importantes instrumentos internacionais de proteção dos direitos humanos pelos Estados latino-americanos, a exemplo do reconhecimento da jurisdição da Corte Interamericana de Direitos Humanos que se deu pela Argentina em 1984 e no Brasil em 1998. Conforme explica Weyl (2010, p. 86-87):

A partir da década de 80, o retorno aos regimes democráticos possibilitou uma nova onda de reconhecimento dos direitos humanos, na qual destacam-se como os fatos mais importantes: a) a adoção de novas Constituições, que ampliaram o catálogo dos direitos fundamentais e criaram novas garantias jurisdicionais; b) a incorporação dos tratados internacionais de direitos humanos ao ordenamento interno, dotando-os de hierarquia constitucional em alguns países; c) o reconhecimento da competência da Corte Interamericana de Direitos Humanos por vinte e um países da região.

Nesse sentido, as Constituições Latino-americanas conferem aos tratados internacionais de proteção dos direitos humanos uma hierarquia especial e privilegiada em relação aos demais tratados tradicionais. Neste sentido, merecem destaque o art. 75, 22, da Constituição Argentina (ARGENTINA, 1994) que expressamente atribui hierarquia constitucional aos mais relevantes tratados de proteção de direitos humanos e o art. 5º, §§ 2º e 3º, da Constituição brasileira (BRASIL, 1988).

Para encarar com seriedade a questão da efetividade dos direitos é preciso efetivamente considerar a escassez dos recursos públicos, de fato, que se faz premente a análise de custos e benefícios seja reconhecida para a tutela dos direitos, inclusive no tocante à participação do Poder Judiciário. As escolhas trágicas (CALABRESI; BOBBIT, 1978), impostas pela escassez de recursos financeiros para a tutela de determinados direitos em detrimento de outros, salientam a valoração que uma sociedade atribui a tais ou quais direitos, sendo necessária, portanto, a revisão do conceito pragmático de direito subjetivo no sentido de fazer nele incluir a perspectiva dos custos.

Nenhum direito é absoluto, visto que, todos decorrem de uma prestação positiva do Estado. Appio (2004, p. 283) explica que:

Este dever genérico do Estado - e o correlato direito à vida por parte do cidadão – está condicionado pela capacidade orçamentária do Estado, rendendo ensejo às chamadas ‘decisões trágicas’ do legislador e do administrador. A proteção do direito à vida não pode ser compreendida como um dever do Estado de prover todas as necessidades básicas da universalidade dos cidadãos, pois as ações do governo dependem de decisões políticas dos governos eleitos a partir dos recursos existentes. Estes terão de optar pelos mecanismos que melhor atendam estas necessidades da população, buscando ampliar, de forma gradativa, o direito que se pretende universal.

Observando-se que os custos serão indispensáveis à caracterização dos direitos, os autores afirmam que todos os direitos são positivos, necessitando-se ultrapassar a barreira

acerca dos direitos dos mesmos, consoante a qual os direitos fulcrados na liberdade são puramente negativos, não demandando qualquer prestação estatal positiva para sua efetivação.

Conforme Galdino (2007, p. 258):

Na medida em que o Estado é indispensável ao reconhecimento e efetivação dos direitos, e considerando que o Estado somente funciona em razão das contingências de recursos econômico-financeiros captadas junto aos indivíduos singularmente considerados, chega-se à conclusão que os direitos só existem onde há fluxo orçamentário que o permita. O reino privado que a sociedade americana tanto preza é sustentado, e mesmo criado pela ação pública. É o que remete ao problema dos custos e da positividade.

Nesse sentido, apontam-se duas razões para que a compreensão acerca dos custos dos direitos seja ignorada pelo pensamento jurídico político norte-americano, que merece destaque em razão da replicação das ideias da obra ora discutida nas decisões proferidas pelo judiciário brasileiro, conforme explanação de Figueiredo (2007):

I. Alguns direitos prescindem de prestações estatais para sua garantia e efetivação, o que permite a consagração de uma orientação conservadora de proteção máxima de tais direitos, normalmente liberdade e propriedade, em detrimento dos direitos sociais, à medida que encoberta as opções políticas e econômicas levadas dos poderes públicos, visto que, todos são decorrentes de dispêndios financeiros por parte do Estado.

II. Aparente receio de que a consciência e as discussões acerca dos custos dos direitos diminuam o comprometimento do Estado com a respectiva proteção, quando, em verdade, não se deve tratar da diminuição de direitos ou de suas garantias, mas sim, de redimensionamento da extensão da proteção devotada aos direitos, tendo como parâmetro as condições econômicas da sociedade.

O reconhecimento quanto ao custo dos direitos permite trazer maior qualidade às escolhas públicas em relação aos direitos, trazendo maiores opções de escolha de onde e como gastar os recursos públicos, por vezes, escassos, visto que não há mais a barreira entre direitos positivos e negativos.

A média do gasto social per capita do governo central nos países da América Latina praticamente dobrou entre 2002 e 2016. Chile e Uruguai destacam-se como os países que dispõem de mais recursos por pessoa para políticas sociais (2.387 e 2.251 dólares, respectivamente), seguidos do Brasil (1.631 dólares), e da Argentina (1.469 dólares) (CEPAL, 2018). Tais dados destacam a importância do reconhecimento do fator financeiro na interpretação dos direitos humanos fundamentais da região, mas, fundamentalmente, a necessidade de estabelecimento objetivo e transparente de monitoramento de políticas públicas.

Segundo Barcellos (2018, p. 261):

Isto é: mesmo que a política pública seja efetivamente executada, tal como concebida, não existe qualquer garantia de que a intervenção estatal na realidade produzirá os efeitos desejados sempre. Apenas o monitoramento dos resultados permitirá saber o que de fato está acontecendo, tendo em conta, repita-se, os vários grupos sociais e as várias regiões, já que a mesma política pode produzir efeitos diversos dependendo dos elementos com os quais venha a interagir na realidade. **A necessidade de avaliações e de revisões das políticas públicas é natural, mas ela somente poderá ocorrer diante do monitoramento efetivo dessas políticas em face do resultado concreto esperado em termos de direitos fundamentais.** (destaque nosso)

Nesse sentido, a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), uma das cinco comissões regionais da ONU, divulgou em janeiro de 2019 o Panorama Social da América Latina 2018. O levantamento analisou dados de políticas sociais e mercado de trabalho dos países da região latino-americana, verificando que somente 23,5% dos lares estavam na situação de dupla inclusão, isto é, condições básicas de serviços sociais e inclusão laboral - o que abrange acesso à água, saneamento e energia; direitos como saúde, educação e assistência social; e, ao mesmo tempo, inserção no mercado de trabalho com renda que permita ficar acima da linha da pobreza (CEPAL, 2018).

A proteção da saúde corresponde à atuação sanitária em dois momentos: o primeiro, anterior à instalação da doença, a exemplo das imunizações, da saúde ocupacional, proteção contra acidentes e aconselhamento genético, e em um segundo momento, na recuperação da saúde sob a ótica do processo curativo da pessoa já acometida pela doença.

Portanto, a promoção da saúde ultrapassa os conceitos até então empregados de saúde sob a ótica privatista ou curativista e passa a visualizar a promoção da saúde como um processo que se constrói e que se modifica, sofrendo influência de todos os demais sistemas sociais.

A finalidade precípua passa a ser de proporcionar uma vida saudável e com qualidade de vida, sendo exemplo disso à adoção de medidas que busquem a melhoria e a oferta de saneamento básico, moradia adequada, escolas, área de lazer, alimentação adequada, educação em todos os níveis (SCHWART, 2001).

Nesse sentido vale destacar as conclusões alcançadas a respeito da relevância pública da saúde na Organização Pan-americana de Saúde que, segundo Dallari e Nunes Júnior (2010, p. 70-71):

I. A saúde é direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os que, mesmo que entes privados, sob a chancela deste, a garantam. II. A saúde é sempre assegurada através da atuação de uma função pública estatal, mesmo quando prestada por particulares, sendo que apenas as suas 'ações e serviços' não tem exercício exclusivo do Estado; por isso mesmo, são consideradas de relevância pública. III. Como função pública estatal, cabe ao Estado à direção da prestação de serviços e ações de saúde, devendo fixar as diretrizes e parâmetros para o exercício destes; com isso, pode-se dizer, que é limitada a liberdade dos prestadores privados. IV. As desconformidades nos serviços e ações permitem que o Estado exerça todo seu múnus, inclusive com a utilização do instrumento da desapropriação. V. Como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses

que ora são tipicamente públicos, ora difusos, ora coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples. VI. Tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem, judicialmente, sua proteção.

Referindo-se ao papel das políticas públicas na definição de interesses para a conformação de políticas sociais na América Latina, o que efetivamente se concretizará, será o equilíbrio entre o jogo de poder dos agentes envolvidos, ou seja, entre o Estado e os atores sociais (GIOVANELLA *et al.*, 2012).

Será diante de interesses organizados e legitimados que o modo de condução governamental das políticas públicas deverá evoluir, a ponto de modificar não só as estruturas políticas preexistentes das instituições, mas principalmente o status de suas atribuições dentro da arena decisória.

A segmentação institucional e funcional dos sistemas de saúde, somada às debilidades em matéria de coordenação, gera certo grau de superposição em relação aos beneficiários, subsídios regressivos cruzados e ineficiências na provisão dos serviços de saúde. Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo Poder Público, como por entidades privadas que se submetem às imposições da legislação vigente. De acordo com Levcovitz e Couto (2018, p. 104):

Os resultados de tais trajetórias históricas conformam marcantes características estruturais dos sistemas de saúde da América Latina, já plenamente consolidadas na década de 1970: 1) a segregação/estratificação da população conforme classe social, renda, condição socioeconômica, capacidade de pagamento, inserção no mercado formal de trabalho, origem étnico e urbanidade/ ruralidade; 2) a segmentação da população em grupos com diferentes direitos e condições de acesso e utilização dos serviços; e 3) fragmentação operacional com superposição e duplicação das ofertas dos distintos prestadores e a descoordenação de estabelecimentos/unidades assistenciais.

De acordo com o Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas Relatórios de Desenvolvimento Humano, embora a população mundial tenha aumentado de 5 bilhões para 7,5 bilhões entre 1990 e 2017, o número de pessoas com baixo desenvolvimento humano caiu de 3 bilhões para 926 milhões - ou de 60% da população global para 12% - e que o número de pessoas em desenvolvimento humano alto e muito alto mais do que triplicou, de 1,2 bilhão para 3,8 bilhões - ou de 24% da população global para 51% (UNDP, 2018).

No entanto, de acordo com o documento, o IDH Argentino (47º posição mundial) é classificado como “nível muito alto de desenvolvimento humano” atingindo a média de 0,825. Já o Brasil, aparece estagnado na 79ª posição, classificado como “nível alto de desenvolvimento humano” com 0,759 de média, apenas 0,001 maior do que a média total da região latino-americana.

Os avanços na área da saúde são desiguais e muito segmentados de acordo com os principais eixos da matriz da desigualdade social. Os contextos econômicos e sociais exercem uma considerável influência no desenvolvimento das doenças, sua detecção e tratamento. A pobreza, as desigualdades e a exclusão social têm graves consequências na saúde da população.

No Brasil, há um sistema de saúde unificado e universal, que em princípio se encontra aberto a toda a população, mas, na prática, as classes média e alta recorrem majoritariamente a seguros de saúde privados, ou mesmo, ao atendimento exclusivamente particular, mas, que diante de uma situação divergente e/ou onerosa, retornam ao Sistema Público e, corriqueiramente, ao Poder Judiciário com fins a obter meios de financiamento do tratamento e/ou medicação, estando dentro do protocolo oficial do Estado ou não.

Na Argentina, em que pese passarem por uma gestão sindical, possui também uma situação intermediária entre o Sistema público e privado, apresentando um sistema semiprivatizado. No tocante ao financiamento, o Governo da Argentina entra com 50% dos custos totais de atenção à saúde, enquanto que no Brasil, não ultrapassa os 44% apesar de toda a ideologia de “universalidade e integralidade” (YASMIN, 2013).

Apesar do exposto, quando se trata da análise da efetividade da saúde, de acordo com o mesmo relatório de desenvolvimento humano da ONU - 2018, tanto a Argentina como o Brasil mantiveram suas classificações gerais, (47ª e 75º lugar, respectivamente, em relação ao mundo). O destaque é apesar do disposto na constituição brasileira de 1988 e da existência do Sistema Único de Saúde, o Brasil ficou mais mal avaliado em relação a países como Costa Rica, Panamá, Albânia, Trinidad e Tobago, Sri Lanka, Bósnia e Herzegovina, Uruguai e Venezuela (UNDP, 2018).

Esse processo de constante adaptação estrutural, analisado a partir das experiências vividas por Brasil e Argentina, dados suas históricas identidades na instrumentalização de políticas, dessemelhanças sociais, culturais e jurídicas, bem como o papel de relevância no aspecto regional que possuem, inclusive perante o cenário internacional, é necessário ao atingimento dos objetivos da presente pesquisa, especialmente, no que se refere à verificação e à instrumentalização da atuação do Poder judiciário como importante ator de transformação.

3.2 O papel da instabilidade econômica na consolidação da aplicação do direito à saúde na Argentina

O direito à saúde é um direito inclusivo que contempla um conjunto de fatores que contribuem para uma vida saudável, tais como água potável, alimentos, nutrição e habitação, condições de trabalho e ambiente saudável, educação e informação relacionada à saúde, igualdade de tratamento (LAMY; ROLDAN; HAHN, 2018).

Inclui também certas liberdades, tais como ser capaz de decidir sobre o seu corpo e alguns direitos, como a proteção da saúde, prevenção e tratamento, o acesso a medicamentos, saúde infantil e reprodutiva e materna, igualdade de acesso e tempo de serviços básicos de saúde.

Em um nível sistêmico, a saúde sofre influência direta de fatores como higiene, habitação, saneamento, condições de trabalho, alimentação, educação etc., primordiais não só para o desenvolvimento da população como para a defesa de doenças (transmissíveis ou não) que se proliferam rapidamente entre pessoas desassistidas.

Esta situação é conhecida como a síndrome da pobreza; fruto da não conservação de fatores primordiais à manutenção da saúde, visto que é a partir das más condições sanitárias, de moradia, de formação, e alimentação que levam ao fracasso fisiológico, obstáculo real à transformação social, ao crescimento da economia e à geração de riqueza (HOROWITZ, 1959).

Hernandez (2003) afirma que o direito à saúde tem uma natureza mista e complexa, uma vez que tem características de direitos individuais e dos direitos civis e sociais. O direito à proteção e benefícios é uma obrigação urgente prioritária de investimento estatal ligada a serviços essenciais que compõem um rol de direitos universais e indivisíveis, de incidência coletiva, e que por natureza é simultaneamente individual e social.

O texto original da Constituição Argentina é de 01 de maio de 1853 - ainda desvinculado da província de Buenos Aires - e previa expressamente uma reformar após 10 anos de sua publicação.

Em 1860, dentro do prazo de vigência estabelecido originalmente, houve uma importante revisão do texto constitucional de 1853, que dentre outras questões, se passou a utilizar a denominação “Nação Argentina” e se incorporou o art. 33, deixando clara a existência dos chamados direitos implícitos ao afirmar que:

*Las declaraciones, derechos y garantías que enumera la Constitución no serán entendidos como negación de otros derechos y garantías no enumerados; pero que nacen del principio de la soberanía del pueblo y de la forma republicana de gobierno*¹⁸ (ARGENTINA, 1994).

Tal dispositivo prevê a existência de certos direitos que não foram reconhecidos na literalidade da Constituição, mas que a partir do diálogo direto com a ascensão do Direito Internacional dos Direitos Humanos trouxe o reconhecimento de determinados conteúdos até então não tratados por determinados ambientes domésticos.

Afinal, segundo Maraniello (2000, p. 265):

¹⁸As declarações, direitos e garantias que a Constituição enumera não serão entendidas como uma negação de outros direitos e garantias não listados; mas que nascem do princípio da soberania do povo e da forma republicana de governo. (Tradução livre).

*El debate sobre la operatividad de los derechos fundamentales debe ser replanteado sobre una base distinta: todos los derechos fundamentales son operativos, en el sentido de que si están consagrados en una norma jurídica no son una mera declaración*¹⁹.

Vale o destaque, então, que desde 1853 a República Argentina adotou um sistema republicano federal, constituído a partir da união de vinte e três províncias - que mantêm todo poder e autoridade não expressamente delegados no governo nacional - e na cidade de Buenos Aires, após a já citada reforma de 1994.

Cada província tem sua própria Constituição local, de acordo com o sistema republicano e representante do governo, que respeita as declarações, direitos e garantias da Constituição Nacional. Por sua vez, o direito à saúde se faz expressamente previsto no texto da maioria das províncias, com seu próprio sistema de proteção do mesmo. Desta forma, e embora não tenha sido expressamente reconhecido no texto nacional, não há qualquer obstáculo a respeito da necessidade de um sistema de saúde público, pensado a partir de uma perspectiva universal e de um sistema de seguro social para os empregados formais.

Em 11 de novembro de 1859, com a celebração do Pacto de San José de Flores, Buenos Aires se declarou parte integrante da Confederação Argentina (RAVIGNANI, 1937), no entanto, o direito à saúde ainda constava expressamente na Constituição de 1853, restando amparado no artigo 33 entre os direitos aqueles não listados. Restava diretamente relacionado e respaldado, enquanto um direito individual ligado ao direito à vida e o Estado era sujeito passivo, ou seja, deveria abster-se de violar ou prejudicar a saúde de seus administrados.

O reconhecimento da hierarquia constitucional aos tratados internacionais de direitos humanos resta presente no Artigo 75, inciso 22, estabelecendo a figura, também presente no Brasil, do chamado “bloco de constitucionalidade”. Esta norma reconhece a fonte externa do direito humano fundamental à saúde e adere à internacionalização dos direitos humanos, estabelece o estatuto constitucional do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) do direito à saúde a que se refere às obrigações a serem assumidas pelos Estados (OAS, 1992).

No entanto é preciso esclarecer que o Pacto não obriga o Estado a assumir toda a cobertura, mas regula a condição de acesso aos serviços de saúde, tendo em conta se a sua capacidade contributiva, necessária para o cumprimento da meta de equidade caracteriza os direitos sociais. O Inciso 23, do artigo 75 estabelece entre os poderes do Congresso para legislar

¹⁹ O debate sobre a operacionalidade dos direitos fundamentais deve ser reafirmado em uma base diferente: todos os direitos fundamentais são operativos, no sentido de que, se estiverem consagrados em uma norma jurídica, não são uma mera declaração (Tradução livre).

e promover medidas positivas para assegurar a igualdade de oportunidade e tratamento, e o pleno gozo e exercício dos direitos reconhecidos pela Constituição e tratados internacionais existentes sobre direitos humanos, particularmente em relação às crianças, mulheres, idosos e pessoas com deficiência.

Do exposto, de acordo com Menicucci (2017) é possível identificar 05 etapas de desenvolvimento do direito a saúde na Argentina:

1. Até 1945, prevaleceu o modelo de descentralização anárquico, em que o Estado se mantém quase que totalmente ausente, focado apenas no controle de epidemias e da vigilância de fronteiras, em que se destaca o assistencialismo e a caridade no cuidado com a saúde;

2. De 1945 a 1955, houve domínio do modelo centralizado, com o surgimento do Peronismo e fortalecimento da intervenção estatal e a saúde passa a ser vista como responsabilidade do Estado e houve um impulso à saúde pública;

3. De 1955 a 1978, caracterizado pelo modelo de descentralização. O governo autodenominado de *Revolução Libertadora* realiza reformas para transferir para províncias e municípios as responsabilidades técnicas e administrativas dos estabelecimentos públicos nacionais. Ocorrem as primeiras transferências dos hospitais nacionais para as províncias sem adequada assistência técnica e financeira, tendo como resultado a deterioração dos estabelecimentos;

4. Em 1978, sob um regime militar, resta categorizado pelo modelo de descentralização fiscal, e tem como marcos principais: a retomada da transferência dos hospitais públicos nacionais para as províncias; a deterioração dos serviços de saúde reforçada pela crise econômica; e a proposta de novos marcos normativos para os subsistemas ou para articulá-los;

5. A década de 90 marca uma segunda geração de reformas, impulsionadas pelos financiamentos dos bancos multilaterais de desenvolvimento, particularmente o Banco Mundial, para tornar viável a estratégia econômica de abertura da economia e de ajuste fiscal. A descentralização torna-se uma ideia força nas reformas sociais e com o discurso de tornar a gestão pública mais eficiente e fortalecer a participação, na prática buscava resolver problema de déficit fiscal do nível central e ganhou mais força nos serviços universais, como educação e saúde (REPETTO; ALONSO, 2004).

A partir da profunda crise econômica e social enfrentada pela Argentina nos dois primeiros anos deste século e que levou a uma inflexão no modo de abordar a questão social, recolocando o Estado numa posição central (BERTRANOU *et. al.*, 2015).

O art. 33 da Constituição vigente, acrescentado em 1860, relacionado aos direitos implícitos, foi a base para a cristalização da proteção ao direito à saúde na ausência de referência

expressa ao tema, associando-o dessa maneira ao art. 14, que consagra a proteção dos direitos civis, cobrindo, portanto, a tutela da saúde como direito individual (BAZÁN, 2013).

Os artigos 41 e 42 passaram a prever que todos os cidadãos têm o direito a um justo ambiente saudável e equilibrado para o desenvolvimento humano e para as atividades produtivas para atender as necessidades do presente sem comprometer às das gerações futuras; e têm o dever de preservá-lo, bem como a proteção a usuários de bens e serviços de saúde, segurança, informação, liberdade de escolha.

De acordo com Abramovich e Pautassi (2008, p. 264):

Es recién a partir de la reforma constitucional de 1994 donde se reconoce la tutela y la protección de la salud por diversas vías. Una primera referencia explícita se encuentra en el artículo 42 que reconoce el derecho de los consumidores y usuarios de bienes y servicios a la "protección de la salud y seguridad en la relación de consumo. Claramente esta disposición no enfatiza las garantías universales de salud, sino que limita la protección a las relaciones de consumo, constituyendo, de acuerdo con Courtis, un reflejo actualizado de la limitación de la protección de la salud a la relación de trabajo.

O artigo 43 materializou os processos constitucionais de amparo, habeas data e habeas corpus, estabelecendo a defesa, desde que não exista outro remédio legal mais idôneo, contra qualquer ato ou omissão de autoridades públicas ou indivíduos que causem danos reais ou iminentes, restrinja, modifique ou ameace, com arbitrariedade ou ilegalidade, direitos e garantias reconhecidos pela Constituição, tratado ou lei.

Assim, o processo de proteção, é um instrumento para a canalização judicial dos direitos humanos fundamentais, incluindo o direito à saúde, tanto seus aspectos individualmente ou amparo clássico, como no amparo coletivo. Apesar das diversas possibilidades existentes para reivindicar o direito à saúde, o amparo é o mais utilizado em toda a Argentina.

A jornada até o reconhecimento do direito à saúde numa perspectiva universal, no entanto, foi significativa e decorreu basicamente o compromisso internacional da Argentina com os tratados internacionais de direitos humanos após a Reforma Constitucional de 1994, ou seja, é fato, ao menos sob o aspecto normativo, essa reforma gerou um impacto significativo no que se refere aos direitos humanos, por duas razões: 1. Incorporar o conteúdo dos tratados internacionais de direitos humanos com hierarquia constitucional; 2. Trazer mecanismos de defesa dos mesmos.

De acordo com Cortesi (2012, p. 1):

No obstante, la reforma del '94 internacionalizó nuestro ordenamiento de una forma especial, al incorporar en el art 75 inc. 22 Tratados Internacionales que consideran a la Salud como derecho humano fundamental. [...] Este cambio de escenario coloca al Estado Nacional como garante del Derecho de la Salud lo que acrecentó el número de amparos por reclamos de prestaciones no incluidas en los programas

asistenciales, en los que, salvo algunas excepciones, los jueces suelen hacer lugar a todas las pretensiones esgrimidas por los amparistas.

A Suprema Corte assumiu uma interpretação constitucional robusta a respeito dos Direitos Fundamentais, que vence e deixa para trás definitivamente interpretações liberais, deixando clara a supremacia da Constituição e dos Direitos Humanos em relação à discricionariedade dos governantes, passando a adotar princípios igualitários e solidários como núcleo dos direitos constitucionais (QCSY, [s.d.]).

Com base no exposto, somos capazes de propor uma ideia da Saúde Pública na Argentina condizente com as definições defendidas pelos tratados internacionais de Direitos Humanos (em que o Brasil também é signatário). A dizer, enquanto conceito que serve de instrumento para prevenir as doenças, prolongar a vida, promover a saúde e eficiência através de esforço da comunidade organizada para: a) desenvolvimento de áreas ainda não saneadas; b) controle de infecções transmissíveis; c) educação em relação à higiene pessoal; d) organização dos serviços médicos e paramédicos para o diagnóstico precoce e tratamento preventivo do estado da doença; e) desenvolvimento de um mecanismo social para garantir a todos um padrão de vida capaz de assegurar a manutenção da saúde.

Passou-se a entender que a ideia de serviço público, como o quadro técnico adequado para a regulação das prestações a cargo do Estado ou de particulares destinados à proteção da saúde, e, mais precisamente, visto a partir da chamada noção objetiva do serviço público, com base na natureza material da atividade. Segundo Cassagne (1998, p. 420):

Por noción objetiva se entiende que el servicio público refiere a una parte de la actividad administrativa del Estado quien puede, a su vez, encomendar, conceder o atribuir el ejercicio de los correspondientes cometidos a los particulares, tanto a través de la figura de la concesión como por otros medios jurídicos²⁰.

Em termos da noção objetiva ora descrita, os serviços de saúde constituem uma atividade coberta pelo Estado, que suporta para o atingimento de seus propósitos, a participação dos indivíduos. A noção objetiva do serviço público é maioria na doutrina nacional Argentina, Dromi (2001, p. 693) aponta que:

A las prestaciones que cubren necesidades públicas o de interés comunitario, que explicitan las funciones-fines del Estado, de ejecución per se o por terceros, mediando concesión, licencia, permiso, autorización o habilitación, pero siempre bajo la fiscalización estatal [...], comprendiendo en tales alcances a la provisión de los denominados servicios públicos domiciliarios (agua, luz, gas, teléfonos) como a la

²⁰Por noção objetiva entende-se que o serviço público se refere a uma parte da atividade administrativa do Estado que pode, por sua vez, confiar, conceder ou atribuir o exercício das tarefas correspondentes aos indivíduos, tanto através da figura da concessão como por outros meios legais (Tradução livre).

*prestación de servicios de educación, salud, transportes y seguridad*²¹.

O projeto das Funções Essenciais de Saúde Pública no país tem como objetivo fortalecer as capacidades institucionais das autoridades de saúde, nacionais e provinciais, de exercer as responsabilidades do Estado em relação à promoção e proteção da saúde da população, através da medição e desenvolvimento das funções essenciais de saúde pública que são da sua competência, a saber:

*Monitoreo y análisis de la situación de salud de la población; Vigilancia de salud pública, investigación y control de riesgos y daños en salud pública Promoción de la salud; Participación social y refuerzo del poder de los ciudadanos en salud; Desarrollo de políticas y planes que apoyen los esfuerzos individuales y colectivos en salud pública y contribuyan a la rectoría sanitaria nacional; Regulación y fiscalización en salud pública; Evaluación y promoción del acceso equitativo de la población a los servicios de salud necesarios; Desarrollo de recursos humanos y capacitación en salud pública; Garantía de calidad de los servicios de salud individual y colectivos; Investigación, desarrollo e implementación de soluciones innovadoras en salud pública; Reducción del impacto de emergencias y desastres en salud*²² (UNASUR, 2012, p. 1).

Logo, debater a judicialização da saúde nos obriga a olhar os sistemas de saúde pública a partir de uma atividade, necessariamente, multidisciplinar; um programa racional concebido para traduzir em ação os objetivos discutidos na ordem lógica das prioridades e uma justiça distributiva; um conjunto de estruturas e condições administrativas, legais e financeiras que garantam a eficácia e a continuidade das ações; e, avaliação contínua dos resultados e os métodos utilizados.

3.3 A desigualdade social como premissa à implementação do SUS no Brasil

A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se no século XIX, período em que se realizavam campanhas de combate às endemias, especialmente sobre portos ruas, de combate a peste e a lepra. Mas é somente entre 1870 e 1930 que o Estado passa a praticar algumas ações

²¹ Aos benefícios que cobrem as necessidades públicas ou de interesse comunitário, que especificam as funções-fins do Estado, de execução per se ou por terceiros, mediante concessão, licença, permissão, autorização ou autorização, mas sempre sob controle estatal [...], incluindo neste âmbito a prestação dos denominados serviços públicos domiciliários (água, eletricidade, gás, telefones), bem como a prestação de serviços de educação, saúde, transporte e segurança. (Tradução livre).

²² Monitoramento e análise da situação de saúde da população; Vigilância em saúde pública, pesquisa e controle de riscos e danos em saúde pública Promoção da saúde; Participação social e fortalecimento do poder dos cidadãos na saúde; Desenvolvimento de políticas e planos que apoiem esforços individuais e coletivos em saúde pública e contribuam para a reitoria nacional de saúde; Regulação e controle em saúde pública; Avaliação e promoção do acesso equitativo da população aos serviços de saúde necessários; Desenvolvimento de recursos humanos e treinamento em saúde pública; Garantia de qualidade de serviços de saúde individuais e coletivos; Pesquisa, desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras em saúde pública; Redução do impacto de emergências e desastres na saúde (Tradução livre).

mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo de campanha, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da força policial.

Oswaldo Cruz, em que pese à aplicação do método militarizado de combate às epidemias, erradicou a febre amarela do Rio de Janeiro e passou a atacar a varíola através de uma campanha ainda mais radical, tornando a vacinação obrigatória, sob pena de multa e como pré-requisito para matrícula nas escolas, para tomar posse em empregos públicos, viagens, casamento etc. (ROCHA, 2016). Ele tinha certeza de que a vacinação maciça era o caminho para o controle da doença, mas não houve qualquer medida no intuito de instruir a população a respeito da campanha ou dos reais efeitos da vacina; afinal, na dinâmica da tradição militar, o superior hierárquico ordena, o inferior obedece (BARROSO, 2009).

A vacinação obrigatória, a ausência de informação e conscientização, a disseminação do mito de que a vacina poderia provocar a morte das pessoas, resultaram na eclosão, em novembro de 1904, na denominada Revolta da Vacina onde o principal alvo era o próprio Oswaldo Cruz. Durante uma semana o povo enfrentou as forças da polícia e do exército, inclusive da Marinha, até ser reprimido com violência. O episódio transformou, no período de 10 a 16 de novembro de 1904, da recém-reconstruída cidade do Rio de Janeiro numa praça de guerra, onde foram erguidas barricadas e ocorreram confrontos generalizados (PORTO, 2003).

Com toda violência das campanhas, é preciso reconhecer a importância de Oswaldo Cruz como sanitarista para o desenvolvimento das políticas públicas do país, visto que foi pioneiro na era da pesquisa médica, responsável pela criação do Instituto Soroterápico Federal, com sede no Rio de Janeiro e em São Paulo, que tinha por objetivo a produção de vacina e soro contra a peste bubônica.

Em 1907, transformou a sede do Rio de Janeiro, denominado de Instituto de Patologia Experimental de Manguinhos, que posteriormente, foi modificado para Fundação Instituto Oswaldo Cruz (1970) e Fundação Oswaldo Cruz (1974) - a Fiocruz, uma das principais instituições de pesquisa na área médica do Brasil (SCLIAR, 2005).

Tais relatos nos auxiliam a demonstrar o tratamento da saúde pública do início do século XX, com base no combate às epidemias, sem qualquer perspectiva de ações curativas, ligadas ao aspecto promocional da saúde, que ficava a cargo dos serviços privados ou das Santas Casas.

Não havia qualquer correlação entre o conceito de saúde, qualidade de vida ou proteção da dignidade da pessoa humana, inclusive sem qualquer referência ao direito à saúde na constituição de 1891 que vigorou até 11 de novembro 1930, quando assumiu o comando da Nação o Governo provisório assumido por Getúlio Vargas.

O marco mais definitivo no processo de construção institucional da saúde pública como política estatal foi a gestão do Gustavo Capanema no Ministério da Educação e Saúde Pública (1934-45), em que se estabeleceu em 1941 a criação dos Serviços Nacionais, que verticalizaram as campanhas de combate a doenças específicas e às grandes endemias (BENCHIMOL, 2001).

Neste mesmo período, com a reforma de Barreto (1942), o Instituto Oswaldo Cruz se constituiu como referência nacional, houve uma divisão das atividades normativas e executivas descentralizadas por 8 regiões sanitárias; foram desenvolvidos programas de abastecimento de água e construção de redes de esgoto; e foram criados serviços especializados nacionais para lidar com doenças degenerativas e mentais.

Em 1954, já no decorrer da ditadura militar, esses institutos foram reunidos em torno do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS). Vinculados a este, foram criados o Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social (HOCHMAN, 2005).

Todo trabalhador urbano e formal, ou seja, com carteira assinada e que contribuísse para o sistema, era beneficiado pelo mesmo, tendo direito ao atendimento na rede pública de saúde. Acontece que a grande maioria da população brasileira vivia na informalidade, não integrava o mercado de trabalho formal, e, portanto, era obrigado a depender das ações de caridade, a sua maioria de origem religiosa, comum na região latino-americana.

Essa concepção possuía vários problemas, afinal, priorizando a medicina curativa (de alto custo), representou um modelo incapaz de solucionar os principais problemas de saúde coletiva, como as endemias e as epidemias; além de não conseguir melhoras significativas nos indicadores da saúde tais como a diminuição da mortalidade infantil e o aumento da expectativa de vida. De acordo com Ramos e Vieira (2001, p. 7-8):

A década de 80 foi marcada por uma elevação quase que contínua da desigualdade de rendimentos, com o T de Theil passando de 0,55 em 1981 para 0,76 em 1989, enquanto o coeficiente de Gini passou de 0,53 a 0,60 em igual período. Vale frisar que a deterioração observada de 1988 para 1999 é muito acentuada, fato este que não é muito bem compreendido pelos estudiosos, sendo possível que a alta inflação do período tenha sido a causa da dispersão adicional na reportagem das informações, o que teria comprometido a qualidade das estimativas. **Não obstante, quando se comparam os índices de 1981 com os de 1988 as variações também são expressivas, confirmando a tendência de elevação da iniquidade na década de 80 [...] boa parte isso deve estar diretamente associado ao crescimento da economia informal no período, em conjunto com o fato de que nesse tipo de inserção, notadamente sob a forma de assalariamento sem carteira de trabalho assinada, prevalecem os trabalhadores jovens com um baixo nível de instrução e, portanto, em alguma medida seus menores rendimentos são explicados por esses fatores (além do fato de que a economia informal tende a ser mais importante nas regiões geográficas mais pobres).**

O período foi marcado pela repressão política e o aumento da pobreza, o que contribuiu para o fortalecimento da bandeira pela democratização da saúde em meio aos demais atores sociais os quais, pacificamente ou mediante a luta armada, se contrapunham ao regime militar. Um bom exemplo ocorreu em um episódio conhecido como “Massacre de Manguinhos” em que o Presidente Costa e Silva, a pedido do então Ministro da Saúde, Francisco de Paula Rocha Lagoa aposentou compulsoriamente dez pesquisadores da Fiocruz, fechou importantes laboratórios e destruiu coleções entomológicas (LENT, 2019).

O Governo aplicou também aos pesquisadores e a outros cientistas cassados o AI-10, editado em 19 de maio de 1969, impedindo que esses profissionais qualificados pudessem vir a exercer atividades em qualquer instituição pública de ensino/pesquisa e até mesmo nas particulares que tivessem financiamento do governo (BRASIL, 2007).

O foco da política sanitária continuava a ser o combate às doenças infecciosas e parasitárias, seguindo uma lógica privatista e curativista. Privatista porque só trabalhadores com carteira assinada tinham acesso ao sistema como o serviço, além de, na maioria das vezes, o serviço ser prestado por instituições privadas que recebiam repasses do governo. Já aspecto curativista representa o menosprezo da prevenção como determinante para a saúde como saneamento básico e alimentação saudável. De acordo com a Conasens (2007, p. 33-34):

Seguindo uma política de atenção médica mais ligada a uma lógica privatista e curativista, com o poder público repassando os correspondentes serviços e honorários aos consultórios médicos, laboratórios e hospitais privados, o segundo ministro da Saúde do governo Médici decide destinar Cr\$ 26 milhões para o combate à tuberculose, doença que ainda figurava entre as de maior incidência no Brasil com cerca de 600 mil doentes ativos e 40 milhões de infectados, sendo que somente 150 mil estavam registrados nas diversas unidades de tratamento, excluindo-se os do INPS. Isso significava que 70% dos que sofriam de tuberculose no Brasil não estavam sendo tratados, fosse por falta de esclarecimento ou por falta de atendimento. Também resulta da referida política médico-sanitária do ministro Machado de Lemos a decisão de se fabricar aqui no país, além da vacina BCG, a vacina Sabin, na medida em que a paralisia infantil aumentava sua área de incidência. Todavia, entre todos os países americanos, o Brasil continuaria sendo um dos que menos investia em saúde, ficando à frente apenas do Equador e do Haiti. Conforme dados estatísticos fornecidos pela Organização Pan-Americana de Saúde em Las Condiciones de Salud en las Américas, Washington, 1974, o montante destinado pelo governo Médici à Saúde pública em 1972 perfazia 1,33 dólares por habitante/ano.

Dados da mesma Organização mostram que, até 1980, 40 milhões de brasileiros não tinham acesso aos serviços de saúde por carência de médicos e de leitos hospitalares, e ainda, dos 32 milhões de brasileiros economicamente ativos, apenas 25 milhões eram segurados pelo INPS. De acordo com a Conasens (2007, p. 35):

Segundo padrões recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nos anos 1960, a proporção de médicos/habitantes num país deveria ser de um para mil e a média de leitos hospitalares/habitantes deveria ser de 5 para cada mil. No entanto, na primeira metade da década de 1970, o Brasil dispunha de um médico para um número aproximado de dois mil habitantes e uma média de 3,5 leitos por mil.

Em razão do crescimento industrial e urbano acelerado, a questão da saúde ganhou ainda mais importância e o terceiro governo do regime militar procurou então dar uma resposta à piora nas condições sanitárias do País, bem como à falta de políticas de saúde preventiva e de serviços de atenção médica à população. Em novembro de 1976, foram criadas três secretarias nacionais: a de Vigilância Sanitária, a de Ações Básicas de Saúde e a de Ações Especiais de Saúde. Através do Grupo de Avaliação de Projetos e Pesquisas (GAPP), o Ministério da Saúde passou a financiar vários projetos de pesquisa em saúde pública (PORTO, 2003).

O início do chamado Movimento Sanitário Brasileiro veio com a conexão e debates entre os departamentos de medicina preventiva de algumas universidades - como a Universidade Federal Fluminense (UFF), a Universidade de Campinas (Unicamp) e a Estadual de Londrina (UEL) - e a comunidade - através de sindicatos de trabalhadores, associações de bairros, que se aproveitaram das brechas abertas pela nova ordenação institucional da área da Saúde.

A respeito da atuação do Movimento Sanitário Brasileiro, vale apresentar a posição de Pivetta (2014, p. 122):

Resumidamente, a atuação do Movimento se dava em duas frentes complementares: (i) pela constituição de novas teorias na esfera do saber médico, e (ii) por meio da busca de práticas médicas democratizantes, em uma contínua aproximação da Academia com a sociedade. Quanto ao primeiro aspecto, os profissionais da saúde passaram a incorporar estudos das ciências sociais, notadamente de viés marxista, passando-se a adotar uma perspectiva do processo saúde - doença que englobasse o ambiente social, a luta de classes. De outro lado, as práticas democratizantes tinham como eixo o lema 'a saúde como campo de luta contra a ditadura'. Nesse aspecto, empreendeu-se verdadeira luta silenciosa contra o regime militar, realizada de modo pacífico e objetivando democratizar todos os espaços de atuação, a partir do problema sanitário.

Após a estruturação inicial, o movimento instalado dentro dos departamentos de medicina preventiva ganhou ainda mais apoio da população, após a implementação de projetos de medicina comunitária nas prefeituras de Niterói (RJ), Campinas (SP) e Londrina (PR) em 1976, permitindo que os pesquisadores pudessem articular novas práticas de saúde em um âmbito ainda maior.

Com o cenário marcado pela crise previdenciária, no fim da década de 1970 e início dos anos 1980, e pela presença de vários movimentos de democratização da sociedade brasileira, começa a se delinear um amplo projeto de Saúde Pública. Esse projeto, que vai conformar o Movimento Brasileiro pela Reforma Sanitária, teve sua expressão máxima na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, reunindo mais de 4 mil pessoas (BRASIL, 1986).

A realização da conferência representou um divisor de águas na história da saúde no Brasil. Nessa Conferência, foram delineados os princípios norteadores do que viria a ser o SUS proposto pela Constituição de 1988. Foi resultado de uma ampla discussão que se iniciou com o

Movimento Sanitário Brasileiro, composto pela comunidade e pelas universidades, com o lema hoje muito difundido entre os brasileiros: A saúde é direito de todos e dever do Estado.

O Movimento participou ativamente da Assembleia Constituinte, defendendo um discurso médico-social e pressionando para que fossem inseridos no texto constitucional os instrumentos necessários para a inclusão e a participação social no processo de formulação, execução e fiscalização das políticas sanitárias. As 54.133 assinaturas colhidas por todo o território brasileiro resultaram em vitória da institucionalização do SUS (art. 198, CFB/88); no entanto, foram derrotadas na busca por um sistema integralmente público, visto que permaneceu aberto à iniciativa privada (art. 197, CFB/88).

No entanto, o constitucionalismo esteve estacionado por mais de 20 anos em razão do período de ditadura militar iniciado em março de 1964. Apenas em 1985 deu-se início ao processo de redemocratização do país e em 1º de fevereiro de 1987, foram instalados os trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte, que proporcionou um debate sem precedentes na história nacional de ampla participação da sociedade civil.

A Constituição Federal de 1988, além de garantir a institucionalização do regime político democrático, propiciou um grande avanço no que se refere à institucionalização e garantia dos direitos fundamentais, sendo então chamada de “Constituição Cidadã” pelo na época deputado Ulysses Guimarães. O Brasil trouxe para dentro de sua Constituição o reconhecimento dos direitos fundamentais, apresentando-os, inclusive, em seu preâmbulo, como pressupostos do Estado Democrático de Direito:

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia 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 (BRASIL, 1988).

É importante apontar a posição que destaca a função do preâmbulo constitucional como limite implícito ao Poder de Reforma, apresentando já de forma sintética a ideologia constitucional de 1988, expressa em um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais do professor Dantas (2014, p. 354):

O preâmbulo funciona como Limite Implícito ao Poder de Reforma Constitucional, a partir do instante em que estabelece - e a repetição é proposital, - embora de forma sintética, toda a ideologia constitucional, expressa em 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.

A positivação dos direitos e garantias fundamentais vai além da função de limitadora de poder e passa a ser base e fundamento do próprio Estado de Direito que os institui, formando o que Canotilho (1992) chama de “reserva de justiça”, a dizer, apresentam-se como parâmetros de legitimidade em sentido formal e material da ordem jurídica estatal, proporcionando aos jurisdicionados enxergar os instrumentos necessários à garantia de liberdades e direitos que em conjunto com a ideia de soberania popular, definem os pressupostos do Estado democrático de Direito. Para Sarlet e Figueiredo (2008, p. 129-130):

A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia pela importância da saúde como pressuposto à manutenção da vida - e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade -, assim como para a garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. Já a fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (‘cláusulas pétreas’) da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata às entidades estatais e os particulares - comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF.

Nosso texto constitucional, contudo, não decorre apenas do processo interno de redemocratização, mas é um típico representante do fenômeno da recepção legislativa entendido como a introdução em um sistema jurídico de normas ou institutos de outro sistema. Isto, contudo, não representou um país real, mas aonde gostaríamos de chegar, com influências de várias constituições estrangeiras, como a americana, francesa, portuguesa, italiana, alemã, espanhola e de países socialistas.

Acrescenta Dantas (2014, p. 445):

O ciclo constitucional brasileiro iniciado com a Constituição de 5 de outubro de 1988, não se encontra imune às influências do Direito Constitucional estrangeiro (= processo), que nas últimas décadas vem sofrendo radicais modificações, tanto de conteúdo quanto de forma. Neste sentido, pode-se lembrar, como o fazem Gomes Canotilho e Vital Moreira ao analisarem o texto português, que a Constituição Brasileira ‘não difere muito dos demais documentos contemporâneos’, já que alarga a matéria constitucional, incorporando direitos fundamentais de caráter econômico, social e cultural, além de preocupar-se com a organização econômica da sociedade.

A Constituição Federal de 1988, imbuída do espírito da redemocratização do país, modifica radicalmente o panorama, quando consolida no art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado e constitui o Sistema Único de Saúde, fundamentado na formulação de uma

política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso universal e igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando como um dos direitos da cidadania.

Ao menos sob o aspecto formal, com a Constituição de 1988 restou universal o acesso ao sistema de saúde pública, de modo que pela primeira vez no país não haveria mais a divisão entre os que possuíam acesso, trabalhadores formais e contribuintes do sistema e os demais brasileiros - a maioria - que viviam à margem do sistema.

Importante frisar que o art. 196, ao afirmar que o acesso ao atendimento é universal, não se referiu apenas ao universo dos brasileiros, mas sim, ao universo de todo e qualquer cidadão brasileiro, inclusive estrangeiro que resida no Brasil tem o direito de ser atendido pela rede do SUS, em conformidade com o art. 5º, *caput* da Constituição Federal Brasileira (NASCIMENTO, 2008).

Em verdade, a questão do estrangeiro que reside no Brasil já foi inclusive flexibilizada conforme decisão do jurisprudencial:

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRANSPLANTE DE MEDULA. TRATAMENTO GRATUITO PARA ESTRANGEIRO. ART. 5º DA CF. O art. 5º da Constituição Federal, quando assegura os direitos garantias fundamentais a brasileiros e **estrangeiros residente no País, não está a exigir o domicílio do estrangeiro**. O significado do dispositivo constitucional, que consagra a igualdade de tratamento entre brasileiros e estrangeiros, exige que o estrangeiro esteja sob a ordem jurídico-constitucional brasileira, não importa em que condição. **Até mesmo o estrangeiro em situação irregular no País encontra-se protegido e a ele são assegurados os direitos e garantias fundamentais** (BRASIL. TRF 4ª Região, AG 2005040132106 /PR, j. 29/8/2006) (grifo nosso).

O Ministério da Saúde em 2008, quando do 20º aniversário do sistema, publicou um documento chamado “SUS. Um sistema de saúde único no mundo”, em inglês e espanhol, onde afirma que o sistema “é uma política democrática e generosa, que produz empregos, distribui renda e que atende a todos os brasileiros e estrangeiros que transitam no país, sem exigir qualquer documento” (BRASIL, 2017, p. 3). Neste documento o Governo destaca o caráter universal do SUS em mais de uma passagem, incluindo-o no rol do patrimônio cultural e social da humanidade.

O SUS, com esse caráter de política inclusiva, solidária e universal, que acolhe todos os cidadãos, **independentemente de sua nacionalidade e sem exigir qualquer documento, deve ser reconhecido e celebrado como um patrimônio cultural e social não só do povo brasileiro, mas da humanidade** (BRASIL, 2017, p. 6) (grifo nosso).

O Brasil possui uma fronteira terrestre de 15.791 km que faz divisa com 10 países da América do Sul (Argentina, Bolívia, Colômbia, Guiana, Guiana Francesa, Paraguai, Peru,

Suriname, Uruguai e Venezuela). Todavia, além da fronteira nacional, o país é recortado por uma malha de fronteiras internas que formam os 26 estados, o Distrito Federal e os 5.570 municípios.

As fronteiras internas do território brasileiro têm valor fundamental na construção do poder nacional, pois dividem o território em unidades funcionais ao poder do Estado. Logo, segundo Cataia (2001, p. 18): “são elementos constituintes da configuração territorial e, portanto, participam da integração do território”.

O sistema público de saúde brasileira alcança todos os municípios de fronteira e, por isso, demanda enorme atenção do Estado, uma vez que boa parte do repasse financeiro feito pelo Ministério da Saúde aos estados e municípios é com base na estimativa populacional do IBGE. Logo, de acordo com Gadelha e Costa (2007, p. 218):

Uma vez que os critérios de repasses de recursos federais para municípios e Estados não contemplam a utilização dos serviços por essa população flutuante, o sistema público local, na fronteira, fica onerado e normalmente perde qualidade, prejudicando sobremaneira uma população já desprovida de infraestrutura básica, tanto social, quanto física.

Embora a política do Sistema Único de Saúde seja de caráter estatal e tenha sido construída a priori para os cidadãos residentes no Brasil, as próprias dinâmicas territoriais impuseram ao Estado a necessidade de pensá-la para além das fronteiras internas. O SUS FRONTEIRA nasceu no contexto da política de integração do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), enquanto elemento de integração da região (BRASIL, 2017).

A dificuldade de acesso a serviços assistenciais e a ausência de controle das ações de saúde pública observadas nos países de fronteira com o Brasil tem aumentado o fluxo de circulação das populações e, consequentemente “ocasionando dificuldades para os prefeitos e gestores municipais de saúde na região fronteiriça, bem como para as autoridades dos países limítrofes com o Brasil” (BRASIL, 2017).

Nesse sentido, ciente da impossibilidade de aprofundamento da matéria em razão do recorte epistemológico da presente pesquisa, vale destacar o caso da fronteira entre a Venezuela o estado de Roraima em relação ao atendimento de saúde pelo SUS.

Uma onda de acontecimentos na região fronteiriça com a Venezuela e Brasil forçou o governo de Roraima, uma vez que não conseguia mais atender o grande número de imigrantes que sufocam a região, já frágil diante de uma crise econômica presente em todo o território brasileiro.

Deste modo, em fevereiro de 2019 o estado decretou estado de calamidade pública:

CONSIDERANDO que Roraima está sendo o refúgio dos que sofrem da crise Venezuelana que assiste além daqueles abrigados e atendidos no sistema estadual de saúde, onde ultimamente também os feridos que estão sendo trazidos para atendimento no serviço público de saúde do Estado, contribuindo desta forma para o colapso do serviço de saúde pública do Estado. CONSIDERANDO a necessidade de dispormos de mais

leitos com urgência, além da capacidade instalada no Serviço Público do Estado, em face do atendimento aos pacientes em estado grave que são trazidos da Venezuela, inclusive para UTI e a urgente necessidade da aquisição de medicamentos e material médico hospitalar para atender aos hospitais estaduais nos municípios de Pacaraima e Boa Vista (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE RORAIMA, 2019).

A atual compreensão do direito à saúde nos remete a uma dimensão de universalizante em razão da sua classificação como direito humano fundamental à saúde. Em termos legais, não há empecilho a que o direito à saúde seja efetivado através do SUS ao estrangeiro.

No entanto, considerando a extensa área de fronteira brasileira, essa é uma questão relevante no processo de compreensão desse complexo fenômeno da realização da saúde pública no país e da sua judicialização. Afinal, é fato também que o Brasil está longe de atingir um nível de efetividade adequado a esse direito e o reconhecimento enquanto direito humano fundamental à saúde não significa recursos infinitos à prestação de saúde, sendo necessário estabelecer parâmetro de atuação de todos os Poderes do Estado para a concretização de uma saúde pública equânime.

4 AS BARREIRAS À IMPLEMENTAÇÃO OPERACIONAL DOS SISTEMAS DE SAÚDE NA AMÉRICA LATINA A PARTIR DO BRASIL E DA ARGENTINA

Os sistemas de saúde da América Latina restaram marcados por fragmentação e segmentação da população em relação às condições de acesso e utilização dos serviços de saúde.

Nesta seção será realizado o estudo da legislação comparada entre Brasil e Argentina, bem como a respeito dos sistemas de saúde vigentes nesses países analisados, para então podermos identificar o estabelecimento dos sistemas de saúde, financiamento, cobertura, competência, política nacional de medicamento, regulação e monitoramento.

4.1 A ausência de normatização operacional no sistema de saúde argentino

Argentina é um estado federal constituído por 23 províncias e a Cidade Autônoma de Buenos Aires. Cada nível de governo tem diferentes responsabilidades na provisão de bens e serviços públicos e diferentes atribuições em relação à imposição de cargas tributárias. As províncias possuem subdivisões administrativas e municípios, mas esses últimos não são entes federados autônomos, sendo dependentes das províncias às quais estão vinculados e suas atribuições definidas por cada constituição provincial.

As províncias são consideradas preexistentes à Nação e exercem todos os poderes não delegados expressamente ao governo federal, podendo legislar, dentro de seu território, sobre quaisquer temáticas que não são de exclusividade do Congresso Nacional, entre as quais se inclui a saúde (BERTRANOU *et al.*, 2015).

Na Argentina, a exemplo do ocorrido nos demais países da região como o Brasil, a proteção da saúde tem início a partir de projetos de beneficência pública dirigida por instituições de caridade - em sua maioria, instituições religiosas católicas-, dirigidas ao cuidado de parcelas vulneráveis da sociedade, como crianças, desabrigados, idosos e desempregados (CAVLAK, 2008).

No século XIX, com o intuito de substituir a assistência beneficente, é que começa a surgir figura do Estado enquanto um dos elementos responsáveis pela proteção da saúde. No entanto apenas nos anos 30 e 40 já do século XX é que houve o maior desenvolvimento das agências do governo em saúde.

A Saúde Pública na Argentina seguiu uma marcha sinuosa em torno dos determinantes fundamentais das decisões políticas. O Presidente Roca (1886-1892) criou o Departamento

Nacional de Higiene colocado em seu escopo de ação questões relativas à higiene e saúde pública (DI TELLA, 2017).

Até os anos 40, o setor privado focou nos setores economicamente mais favorecidos, os hospitais estaduais e instituições de caridade serviam os grupos economicamente mais frágeis e também surgiram, nos principais centros urbanos, serviços de assistência às comunidades imigrantes europeias (italiano, espanhol, inglês, alemão, judeu, francês). Nesse momento, começam a surgir organismos baseados em mutualidades provenientes da associação da indústria - com cobertura limitada - e dos empregados ferroviários - que se destacou no período (PNUD, 2011).

Em 1943 a Argentina reconhece o problema de saúde pública enquanto específico do Estado a partir da Direção Nacional de Saúde Pública e Assistência Social, que em 1949, tornou-se Ministério com a pasta do Trabalho e Previdência Social. Com o advento do peronismo (1946), em parte também influenciado com tendências gerais observáveis no mundo, após a segunda grande guerra, é que a organização e funcionamento do sistema argentino de serviços de saúde acelera o processo de desenvolvimento. Mas foi a gestão ativa do Ministro Ramon Carrillo que dirigiu uma notável expansão da capacidade de cuidados de saúde pública. Durante a sua gestão mais de 300 novas instalações de saúde e hospitais foram abertas, fator primordial para o aumento de leitos no país, que passou de 66.300 em 1946 para 134.218 em 1954 (ROSS, 2007).

De acordo com Veronelli e Correch (2004, p. 449):

El gobierno civil derrocado en 1943 no sólo era pésimo (carecía de legitimidad de origen y de legitimidad de ejercicio) sino que estaba preparando una nueva sucesión fraudulenta. El experimento con el cual se trató de impedir esa sucesión llevó a unas fuerzas armadas carentes de un proyecto común a dirimir una pugna de hombres e ideas desde las más altas funciones del gobierno. La institucionalidad sanitaria se convirtió en parte del poder que los unos sustraían a los otros para afirmar o debilitar a una u otra facción. La 'histórica jornada' del 4 de junio no consiguió mucha lealtad entre sus soldados ni logró convocar a muchos 'civiles de bien'. A través de varios sucesivos reacondicionamientos, se fue afianzando el liderazgo de un líder carismático, Juan Domingo Perón. La dependencia sanitaria del Ministerio del Interior, el Departamento Nacional de Higiene, aumentó su jerarquía y una nueva revolución militar y un nuevo dualismo sanitario [...]. Aunque la reunión de las instituciones dispersas sólo duró unos días, se cumplía así parte de un reclamo secular. En el último mes del gobierno de facto, la Dirección se transformó en Secretaría de Estado de Salud Pública. Como resultado de lo anterior, se repartieron las responsabilidades médicas sanitarias de la siguiente forma: la salud de los ricos era 'su problema' (de ellos, de los ricos...). La de los muy pobres sería atendida por los hospitales públicos. Para los que quedaban entre los unos y los otros, se estructurarían servicios especiales, financiados con la contribución obligatoria de los grupos favorecidos y también con aportes del Estado. La consecuencia de la concesión de privilegios a pequeños grupos sociales determinados fue la fragmentación de la solidaridad en múltiples compartimientos estancos²³.

²³ O governo civil derrubado em 1943 não foi apenas desanimador (faltou legitimidade de origem e legitimidade de exercício), mas estava preparando uma nova sucessão fraudulenta. O experimento com o qual foi tentado

No entanto, o desenvolvimento da saúde nacional a partir do Ministério da Saúde não refletiu na atividade das províncias argentinas. Talvez seja essa a maior contradição do processo sanitário do país, pois, enquanto o governo central desenvolvia políticas de centralização da saúde, simultaneamente no âmbito interno, foram difundidas as Obras Sociais (OS) e os planos de saúde exclusivamente privados.

Durante os anos de 1966-1970 o Sistema de Atenção Médica Privada representou o auge em razão do fortalecimento das profissões autônomas, mas, em razão do alto custo da atenção médica, começam a surgir os primeiros, mas informais, planos de saúde, com formas rudimentares de marketing e finanças, mas com direito aos cuidados médicos a partir de uma cota mensal antecipada. “Estas empresas sumadas a los sanatórios privados que ante la capacidad ociosa de sus instalaciones dan nacimiento a los “prepagos sanatoriales”²⁴ (AHUAD, PAGANELLI, PALMEYRO, 1999, p. 12).

Embora em termos estruturais todos os níveis de governo tenham responsabilidades de financiamento e gestão das políticas de saúde, constitucionalmente, as províncias gozam de autonomia em matéria de saúde e a elas pertence, na prática, são responsáveis pela administração dos serviços públicos localizados em seu território (MERA; BELLO, 2003).

Às províncias cabe também a cobertura de saúde dos empregados públicos provinciais e suas famílias por meio de organizações sociais provinciais. Algumas descentralizaram alguns componentes da política de saúde para os municípios, particularmente a atenção primária. Existem programas e planos nacionais que operam através de acordo com as jurisdições e às vezes, de forma direta, como o programa de saúde materno-infantil, além de o governo nacional possuir algumas atividades próprias como a saúde de fronteiras. Nesse arranjo, falta capacidade de coordenação pelo governo nacional, gerando heterogeneidade, além da fragmentação em

impedir essa sucessão levou as forças armadas a não terem um projeto comum para resolver a luta de homens e idéias das mais altas funções do governo. As instituições de saúde tornaram-se parte do poder que alguns deles subtraíram dos outros para afirmar ou enfraquecer uma facção ou outra. O “dia histórico” de 4 de junho não conseguiu muita lealdade entre seus soldados ou conseguiu convocar muitos “bons civis”. Através de várias reformas sucessivas, a liderança de um líder carismático, Juan Domingo Perón, foi reforçada. O departamento de saúde do Ministério do Interior, o Departamento Nacional de Higiene, aumentou sua hierarquia e uma nova revolução militar e um novo dualismo de saúde [...]. Embora a reunião de instituições dispersas durou apenas alguns dias, é, assim, parte de um crédito secular. No último mês do governo de fato, a Diretoria tornou-se a Secretaria de Estado da Saúde Pública. Como resultado do acima exposto, as responsabilidades de saúde médica foram distribuídas da seguinte maneira: a saúde dos ricos era “seu problema” (deles, dos ricos [...]). Um dos muito pobres seria atendido por hospitais públicos. Para aqueles que permaneciam entre um e outro, os serviços especiais seriam estruturados, financiados com a contribuição obrigatória dos grupos favorecidos e também com contribuições do Estado. A consequência da concessão de privilégios a certos pequenos grupos sociais foi a fragmentação da solidariedade em múltiplos compartimentos (Tradução livre).

²⁴ Essas empresas acrescentaram aos sanatórios privados que, antes da capacidade ociosa de suas instalações, dão origem aos “pré-pagamentos sanatórios” (Tradução livre).

função do desenho institucional do “sistema” de saúde argentino (CETRANGOLO, DEVOTO, 2002).

O setor da segurança social obrigatória está organizado em torno das OS, que asseguram o atendimento aos trabalhadores e suas famílias de acordo com o ramo de atividade. Na Argentina existem três tipos de instituições de segurança social: (1) Obras Sociais Nacionais (ou de assistência social), cerca de 270 instituições organizadas por ramo de atividade produtiva, gerenciadas por sindicatos de trabalhadores, e coordenadas por uma instituição de caráter nacional (SSSalud); (2) Obras Sociais provinciais, 24 instituições em que são filiados os funcionários públicos em cada província, e (3) o INSSJ focados na cobertura dos pensionistas e aposentados (CLUSELLAS, 2013).

Além disso, há o Instituto Nacional de Serviços Sociais Pensionistas - Programa de Assistência Médica Integral (INSSJYP - PAMI) que fornece cobertura para o sistema nacional de aposentado-pensionistas e suas famílias, bem como, cada província tem uma obra social que abrange os funcionários públicos em sua jurisdição.

Estruturalmente, o sistema de saúde é um sistema misto composto e com três subsistemas: segurança pública, privada e social. O sistema público é integrado pelas estruturas administrativas provinciais e nacionais de nível ministerial, e uma rede de hospitais e centros de saúde públicos que prestam atendimento gratuito a todos que os demandem, principalmente, para pessoas sem segurança social e sem capacidade de pagamento. O método de financiamento é através de recursos fiscais e pagamentos ocasionais do sistema de segurança social, quando atende seus afiliados e opera sob a coordenação dos Ministérios e Secretarias de Saúde nacionais, provinciais ou municipais.

O subsistema público inclui a rede de hospitais provinciais e municipais localizados nas províncias, bem como os programas provinciais de saúde. Buenos Aires, por exemplo, possui ainda um Seguro Público de Saúde (SPS) criado em 2005. Este seguro busca prestar serviço de saúde para a “población de escasos recursos y sin otro tipo de cobertura” (art. 2º, Ley 13.413) (ARGENTINA, 1948), o que na prática tem ampliado a cobertura do subsistema público, especialmente no que se refere à atenção primária de saúde (GOTLIEB; YAVICH; BÁSCOLO, 2016).

O SPS Tem efeitos positivos, mas ainda beneficia uma baixa porcentagem da população em comparação com os recursos alocados para atendimento gratuito em hospitais e centros de atendimento regionais. Dados do último censo argentino de 2010 mostram que só em Buenos Aires, mais de 35 % da população conta exclusivamente com o sistema público de saúde (INDEC, 2010).

Iturraspe e Lorenzetti (1991) define segurança social como o mecanismo estabelecido entre uma situação de risco potencial e uma situação corrigível. Atenta a esta premissa a doutrina determina os seguintes princípios aplicáveis à segurança social: subsidiariedade, em qual o Estado não deve assumir tarefas que excedem o que indivíduos ou grupos sociais podem fazer; a solidariedade e a colaboração recíproca por causas equivalentes e no sentido de satisfazer as necessidades comuns; e a participação, que aludiu ao papel do trabalhador e do empregador na gestão social.

O sistema de Obras Sociais Nacionais é alimentado a partir de aportes salariais e contribuições patronais, e conta com um Fundo Solidário de redistribuição que visa reduzir as desigualdades dentro do subsistema mediante a atribuição de fundos para Programas Especiais e pacote de serviço médicos obrigatórios que têm sido objeto de revisão em curso continuas.

Já o sistema privado é composto de profissionais de saúde e estabelecimentos que atendem aos reclamantes individuais, os beneficiários das Obras Sociais e seguros privados. Este setor também inclui entidades de seguro voluntário denominado Empresas de Medicina Pré-Pagas, que são financiadas primordialmente prêmios pagos por famílias e / ou empresas.

O subsistema privado inclui: a) profissionais independentes que prestam serviços a pacientes particulares associados com planos de saúde específicos ou OS específicas; b) serviços de saúde, também contratado pelas OS; c) entidades de seguro voluntário chamado de Empresas de Medicina Pré-paga (EMP), incluindo um subsetor provedor de serviços agrupados na Confederação Argentina de Clínicas, sanatórios e hospitais privados; d) Este subsistema inclui também cooperativas de saúde mútua, que são organizações sem fins lucrativos que oferecem planos de saúde, mas não operam tanto como OS.

Com a promulgação da Lei nº 18.610 (ARGENTINA, 1970) (substituída atualmente pela Lei nº 23.660 (ARGENTINA, 1989)) criou o Instituto Nacional de Assistência Social (INOS) como órgão de controle. Ao seu cargo estava à coordenação e planejamento do regime, bem como da aplicação de recursos e operação técnica e administrativa das Obras Sociais.

Qualquer organização com status sindical que no momento da promulgação da lei não fornecesse serviços de assistência social, deveria fazê-lo direta ou indiretamente (por meio de convênios) como condição para receber os fundos disponibilizados a eles. Foi criado um fundo de redistribuição solidária administrado pelo INOS, que seria utilizado para “[...] *incrementar o mejorar la capacidad instalada que se destinare a las prestaciones o para la asistencia financiera de las Obras Sociales que por circunstancias especiales la requieran*”²⁵ (Art. 21,

²⁵ Aumentar ou melhorar a capacidade instalada que é destinada aos benefícios ou para a assistência financeira das Obras Sociais que, devido a circunstâncias especiais. (Tradução livre).

Ley n. 18.610) (ARGENTINA, 1970).

A partir da sanção da Lei nº 23.660 (1988) e nº 23.661 (1988) - revogam a Lei de Assistência Social (Lei nº 18610 e Lei nº 22269) - que se criou o Sistema de Seguro Nacional de Saúde, com objetivo, a partir de um critério de justiça distributiva, compor uma rede nacional de saúde. O artigo 1º da Lei 23.660, alíneas “a” a “h”, especifica que os entes de Obras Sociais (OS) estão sujeitos ao sistema. Esse artigo faz uma lista detalhada das OS incluído em tal regime, mas deixa o caminho aberto para ser governado por essas regras ao determinar que *“toda otra entidad creada o a crearse que, no encuadrándose em la enumeración precedente tenga como fin lo establecido por la presente ley”*²⁶ (art. 1º, inciso h) (ARGENTINA, 1989).

A lei estabelecia como prioritária a alocação recursos para prestação de serviços de saúde e também proporcionar outros benefícios. As OS passaram a fazer parte do seguro nacional de saúde - na qualidade de agentes naturais do mesmo - sujeitos às regras e regulamentos que o regem, devendo fornecer informações obrigatórias e periódicas sobre as suas atividades para a Administração de Seguro Nacional de Saúde (ANSSAL); e, também, alocar pelo menos 80% dos seus rendimentos brutos, deduzidas as contribuições para o fundo solidário de redistribuição, criado na jurisdição do ANSSAL (ARGENTINA, 1995).

*Para atenuar las inconsistencias existentes entre las obras sociales y cumplir con un criterio de equidad, se creó el Fondo Solidario de Redistribución cuya función es redistribuir un porcentaje de los fondos entre obras sociales ‘ricas’ y ‘pobres’. El Fondo se financia con el 10% de las contribuciones a la obra social, en los casos de los salarios menores a 1.000 pesos y el 15% en los salarios que superen dicho monto. El objetivo de esta redistribución es que cada familia cuente con al menos \$40 por mes. Según algunos especialistas, actualmente esta redistribución no es suficiente para solucionar el problema de la inconsistencia actuarial dado que el costo de brindar el PMO a una familia superaría los \$40 por mes. Otros expertos sostienen que el conjunto del sistema de seguridad social podría afrontar el PMO para el total de beneficiarios del sistema, si no existieran ni la evasión ni el atraso en los aportes y aplicando un mecanismo de redistribución distinto al que existe actualmente*²⁷ (CIPPEC, 2003, p. 75).

Já a Lei nº 23.661 no artigo 1º criou o Sistema Nacional de Seguro de Saúde com o escopo de garantir o pleno gozo do direito à saúde para todos os seus habitantes, sem discriminação de

²⁶Qualquer outra entidade criada para ser criada que, não enquadrada na enumeração precedente, tenha a finalidade estabelecida por esta lei. (Tradução livre).

²⁷Para atenuar as inconsistências existentes entre as obras sociais e cumprir com um critério de equidade, a criação de um Fundo Solidário de Redistribuição tem funções de redistribuição de porções dos fundos entre obras sociais e pobres. O Fundo se financia com 10% das contribuições à obra social, nos casos dos salários menores a 1.000 pesos e os 15% nos salários que supereendividamento. O objetivo desta redistribuição é que cada família cuida com menos de \$ 40 por mês. Não há pedidos especiais, pois este é o suficiente para resolver o problema da inconsistência atuarial, dado que o custo de venda do PMO é de uma família por \$ 40 por mês. Os outros especialistas do sistema de segurança social podem ser utilizados no PMO para o total de beneficiários do sistema, não existem na evolução do atraso e no desenvolvimento de um mecanismo de redistribuição distinto que existe atualmente (Tradução livre).

qualquer tipo. Determinava que a organização atuasse no âmbito de uma abordagem integrada no setor da saúde, sendo a autoridade pública a condutora e responsável pela consolidação participativa. O objetivo fundamental do seguro era fornecer benefícios para a saúde “*igualitarias, integrales y humanizadas*”²⁸ (art. 2º).

No entanto, estas duas leis não conseguiram alcançar seus objetivos, nem tão pouco conseguiram se consolidar enquanto instrumentos de integração das OS com os hospitais públicos, ao contrário, reafirmaram um efeito antigo e não desejado nos sistemas de saúde latino-americanos: a fragmentação do sistema de saúde Argentino.

Nos anos posteriores, criou-se a Superintendência de Serviços de Saúde (LERENA; JOSÉ, 2017), criada pelo Decreto PEN nº 1615/1996 (ARGENTINA, 1996), enquanto agência descentralizada do Ministério da Saúde, em que a ANSAL, a Direção Nacional das OS e do Instituto Nacional de OS (INOS) se fundiram. O principal objetivo foi instituir a fiscalização das OS e dos institutos previstos na Lei nº 23.660, assim como as entidades de medicina pré-paga, conforme previsto na Lei nº 26.882.

O Instituto Nacional de Serviços Sociais para Aposentados e Pensionistas (INSSJP), também conhecido como Programa de Assistência Médica Integral (PAMI), foi criado em 1971 através da Lei nº 19.032 (ARGENTINA, 1971) com o objetivo de fornecer assistência médica abrangente para os idosos. O PAMI é o maior trabalho social da América Latina com mais de 5 (cinco) milhões de afiliados entre aposentados, pensionistas e seus dependentes. O Programa de Assistência Médica Integral inclui benefícios médicos e sociais. O seu financiamento é proveniente de várias fontes: contribuições de trabalhadores ativos, contribuições dos empregadores e aporte de seus afiliados.

Os serviços do INSSJP passam por um programa de extensão gradual, em primeiro lugar através da extensão de cobertura para outros beneficiários e, em seguida, através da extensão dos serviços prestados. Segundo Tafani (1997, p. 73):

En ese sentido a la población objetivo originaria, se le agregaron beneficiarios diversos como por ejemplo pensiones gratiables, veteranos de guerra, madres con más de siete hijos, discapacitados o con enfermedades crónicas, personas de más de setenta años, etc.”²⁹.

Postura, inclusive, questionável sob uma perspectiva de uma racionalidade atuarial, visto o agrupamento agregar a população etária de maior risco em uma só organização, e ainda,

²⁸ Igualitária, integral e humanizada. (Tradução livre).

²⁹ Neste sentido, a população-alvo original foi adicionada a vários beneficiários, como pensões ex gratia, veteranos de guerra, mães com mais de sete filhos, deficientes ou doentes crônicos, pessoas com mais de setenta anos, etc. (Tradução livre).

agregar a cobertura de setores não contributivos. Esta situação foi agravada pela falta de cálculo atuarial com relação ao financiamento de PAMI, sendo se tratar apenas de um sistema de distribuição. Em 1995, o PAMI foi incorporado no orçamento e autorizou-se a ANSES para gerenciar seus recursos.

O hospital público é a mais alta expressão institucional deste subsistema e aumentou sua participação de mercado como resultado de crises recorrentes de que o país tem sofrido. A atividade inicialmente regida pelo Ministério da Saúde se deteriorou gradualmente, com a transferência das responsabilidades para as províncias e municípios.

O Decreto nº 578/93 criou um novo quadro de funcionamento para hospitais públicos, estabelecendo a obrigação de pagar por seus serviços, no caso de todos aqueles que têm cobertura de sistema operacional, pré-pagamentos, seguros ou capacidade de pagamento, estabelecendo, portanto, a descentralização dos hospitais a partir da integração de rede de serviços (ARGENTINA, 1993). A utilização dos recursos recebidos da venda de serviços, a fim de melhorar a administração interna, permitiu a recriação de uma estrutura de incentivos.

Ou seja, a ideia é o hospital atender a toda a população indiscriminadamente, mas cobrar o ressarcimento daquele que pode pagar seja de modo particular (a condição socioeconômica do paciente) ou pela filiação a qualquer programa do Sistema de Saúde. Para Menicucci (2017, p. 13): “o hospital público de autogestão se insere num sistema de redes de serviços de saúde centradas no hospital, que devem articular e coordenar os serviços dos prestadores públicos e privados em um sistema de cobertura universal e obrigatória”.

O regime de autogestão apesar da melhora do fluxo da informação e da potencialidade para o volume de financiamento da saúde, foi fortemente criticado pela sociedade e em 2000 foi substituído pelos hospitais de demanda descentralizada.

Depois de sete anos do regime de Hospitais Públicos se criou o Regime de Hospitais Públicos de Gestão Descentralizada (HPGD), que em termos gerais não difere do anterior, embora se tenha reconhecido no preâmbulo do Decreto nº 939/2000 (revogado em 2005) “*que luego de transcurridos siete años de la implementación del Régimen del Hospital Público de Autogestión se han observado una serie de dificultades que es necesario corregir*”³⁰ (ARGENTINA, 2000).

O HPGD deveria garantir a gratuidade do acesso e atuar de acordo com as normas vigentes em cada jurisdição; poderiam realizar convênios com as instituições de segurança social, cobrar de terceiros os serviços prestados aos usuários de sistema operacional, mútuo,

³⁰Que sete anos após a implantação do Regime do Hospital Público de Autogestão, foi observada uma série de dificuldades que precisam ser corrigidas (Tradução livre).

EMP, seguro de acidentes, medicina do trabalho e similares.

Além disso, poderia estabelecer redes de serviços integrados com outros estabelecimentos de saúde privados e públicos, e com os representantes da comunidade na forma de conselhos de saúde locais para gerenciamento de sua renda própria, criando: a) um fundo de desenvolvimento promoção e prevenção da saúde; b) um fundo para investimento, operação e manutenção do hospital, e c) um fundo para distribuição mensal entre todos os funcionários do hospital. Também autorizava o HPGD, nos casos que não houvesse convênio prévio, o serviço pudesse faturado de acordo com os valores definidos pelo Ministério da Saúde, pelo do Sistema de Seguro Nacional de Saúde que fornece a prestação dos benefícios (MENICUCCI, 2017).

O subsistema de medicina pré-pago (os planos de saúde) tem evoluído desde a sua criação, a partir de um quadro jurídico específico. Eles são baseados em pagamento voluntário prospectivo, que atualmente tem pouca magnitude, em razão do alto custo dos serviços médicos e das crises econômicas enfrentadas.

De acordo com a Superintendência de Serviços de Saúde (SSS), empresas de plano de saúde são:

*Aquellas entidades que ofrecen servicios de cobertura de atención de salud humana, de contratación y pago voluntario, asumiendo el riesgo económico y asistencial como contrapartida de pago y suscribiéndose un contrato escrito de prestaciones médicas entre la entidad y usuario*³¹ (ARGENTINA, SSS, 1999, p. 19-20).

Atualmente o setor privado é importante tanto do ponto de vista da saúde como da economia. É composto principalmente por prestadores de cuidados médicos assistenciais, os financiadores ou companhias de seguros de saúde, laboratórios de especialidades médicas, empresas de equipamentos e suprimentos médicos, farmácias e centros de diagnóstico, além de instituições privadas responsáveis pela formação de recursos humanos em diversas especialidades médicas e não médicos que trabalham no subsistema.

Em março de 2019, a *Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe)* realizou a *X Jornada de Economía de la Salud*, com a participação de gerentes gerais dos laboratórios de inovação, autoridades do Ministério da Saúde do Governo da Nação, do PAMI e da Superintendência de Serviços de Saúde (SSS). Durante a reunião, buscou-se abordar questões fundamentais para o sistema de saúde, como modelos de financiamento, acesso e avaliação de tecnologias em saúde, em busca da sustentabilidade do sistema de saúde.

³¹Aquelas entidades que oferecem serviços de cobertura de saúde humana, de contratação e pagamento voluntário, assumindo o risco financeiro e assistencial como contrapartida de pagamento e assinando um contrato escrito de benefícios médicos entre a entidade e o usuário (Tradução livre).

O Secretário do Governo da Saúde da Nação, Adolfo Rubinstein afirmou que “*el gasto en salud en la Argentina representa entre el 9 y 10% del PBI de los cuales dos tercios corresponde al sector público*”³² (CAEME, 2019). Ou seja, 30% dos gastos com saúde decorrem do, atualmente necessário, setor privado.

A atividade é fulcrada a partir da condição econômica do usuário e trabalha com a captação de recursos baseada no maior número de pessoas que possam aderir. É função do Estado, com fins à realização do interesse público, adotar medidas de regulamentação e controle da atividade, a partir de três pontos básicos: 1) a solvência das empresas que levantar fundos, a fim de prevenir a fraude; 2) o monitoramento dos contratos celebrados com os consumidores para evitar cláusulas abusivas, e 3) auditoria da atividade em si, nos seus aspectos de saúde, para integrá-los o que deveria ser um sistema unificado.

A promulgação da Lei nº 26.682/2011 estabelece o regime regulatório de empresas de medicina pré-paga, os planos para a adesão voluntária ou planos complementares para serviços importantes comercializados pelos Agentes de Seguro Saúde (ASS) referidos nas Leis nº 23.660 e nº 23.661 e por força do Decreto nº 1991/2011, restam incluídas ainda as cooperativas, associações civis e fundações cujo objeto total ou parcial consista na prestação de serviços para a prevenção, proteção, tratamento e reabilitação da saúde humana dos usuários.

O art. 5º determinou as atribuições do Ministério da Saúde no que diz respeito aos limites da relação com o consumidor e à defesa da concorrência:

*a) Fiscalizar el cumplimiento de la presente ley y sus reglamentaciones en coordinación con las autoridades sanitarias de cada jurisdicción; b) Crear y mantener actualizado el Registro Nacional de los sujetos comprendidos en el artículo 1º de la presente ley y el Padrón Nacional de Usuarios, al solo efecto de ser utilizado por el sistema público de salud, en lo referente a la aplicación de la presente ley, no debiendo en ningún caso contener datos que puedan afectar el derecho a la intimidad; [...] d) Fiscalizar el cumplimiento, por parte de los sujetos comprendidos en el artículo 1º de la presente ley, de las prestaciones del Programa Médico Obligatorio (PMO) y de cualquier otra que se hubiere incorporado al contrato suscripto; [...] g) Autorizar en los términos de la presente ley y revisar los valores de las cuotas y sus modificaciones que propusieren los sujetos comprendidos en su artículo 1º; h) Fiscalizar el pago de las prestaciones realizadas y facturadas por Hospitales Públicos u otros efectores del sector público nacional, provincial o municipal, de acuerdo a los valores establecidos por la normativa vigente; [...] j) Disponer de los mecanismos necesarios en cada jurisdicción para recibir los reclamos efectuados por usuarios y prestadores del sistema, referidos a condiciones de atención, funcionamiento de los servicios e incumplimientos; [...]*³³ (ARGENTINA, 2011).

³² Os gastos com saúde na Argentina representam entre 9 e 10% do PIB, dos quais dois terços correspondem ao setor público. (Tradução livre).

³³ a) Supervisão ou cumprimento desta lei e seus regulamentos em coordenação com as autoridades de saúde de cada jurisdição; b) Elevar e manter atualizado ou nacional Cadastro das constantes do art. 1º Desta lei e não de usuário Nacional Cadastro, único com fim ou do cabelo que está sendo usado sistema público Saúde em Relação

Do exposto, a lei determinou criar e manter atualizado o Cadastro Nacional dos prestadores e usuários dos planos de saúde com o propósito de auxiliar o sistema público de saúde, especialmente no que se refere a: 1. O pagamento dos serviços prestados e faturados pelos Hospitais Públicos ou outros prestadores do setor público nacional, provincial ou municipal, de acordo com os valores estabelecidos pela regulamentação vigente (referência alínea “h” supra); 2. Fiscalizar o cumprimento do Programa Médico Obrigatório (PMO).

O Programa Médico Obrigatório (PMO) foi criado em 1996 (Decreto nº 247/96) e definiu um pacote de prestações básicas, ao aprovar o conteúdo mínimo das prestações médicas que os agentes de seguro de saúde devem prestar aos seus beneficiários, seja através de seus próprios serviços ou através de contratados, relacionados:

Las consultas médicas, las actividades de diagnóstico, la rehabilitación, la hemodiálisis, los cuidados paliativos, las prótesis y las órtesis, las hospitalizaciones, la atención a la salud mental, los traslados, los medicamentos (con importantes coberturas) y las prestaciones de alto costo, entre otras (PAHO, 2017)³⁴.

Todas as empresas de plano de saúde, assim como as obras sociais são obrigadas a fornecer o mesmo Programa Médico Obrigatório. Segundo alguns analistas do setor, a heterogeneidade existente entre obras sociais como resultado do desenho do sistema, combinado com a igualdade na cobertura obrigatória, transformar a inconsistência atuarial em uma das principais características do sistema. A inconsistência atuarial é entendida como a falta de correspondência entre o risco assumido (composto pela cobertura comprometida e pela probabilidade de ocorrência) e pelo prêmio cobrado (composto pelos recursos financeiros das obras sociais ou dos planos de saúde) (KWEITEL *et al.*, 2003).

No entanto, nem todos os analistas compartilham essa opinião. Há os que argumentam que PMO não apresentou inconsistência atuarial no momento de sua implementação, mas sim, após a crise econômica de 2001 (LORENZETTI, 2018) e aumento acentuado nos custos de saúde (originado pela incidência de insumos importados), que não foram acompanhados por um aumento de salários e,

à Aplicação desta lei deve conter caso em Nenhum dado que afetar possam ou Direito à privacidade; [...] d) Supervisão ou conformidade, assunto hairs desde art. 1º lei, dois benefícios do Programa Médico Compulsório (PMO) e qualquer outro que tenha sido incorporado no contrato assinado; [...] Autorizar-nos a ler e rever os valores das dimensões e suas modificações propostas pelos materiais incluídos, não o Artigo 1º; h) Supervisionar ou Pagamento dois Serviços prestados e faturados Hospitais ou Outros cabelos pública nacional, effectors municipais provinciais OU fazer setor público, concordou com os valores em Regulamentação pelas propostas força de intervenção; [...] j) Os mecanismos necessários em cada jurisdição para receber reclamações de usuários e fornecedores do sistema, referentes às condições de atendimento, operação, serviços e infra-estrito. (Tradução livre).

³⁴ Consultas médicas, atividades de diagnóstico, reabilitação, hemodiálise, cuidados paliativos, próteses e órteses, hospitalizações, cuidados de saúde mental, transferências, medicamentos (com cobertura importante) e serviços de alta qualidade, custo, entre outros (Tradução livre).

consequentemente nas contribuições para o sistema (REPETTO; ALONSO, 2004).

Nesse sentido, em 2002 foi expedido o Decreto nº 486/02 que declarou a Emergência Sanitária em todo o país e aprovou o Plano Médico Obrigatório de Emergência (PMOE), evidenciando a necessidade do respeito aos critérios da relação custo x benefício e da medicina baseada em evidências, a fim de usar de forma eficaz e eficiente os recursos.

Paralelamente à implementação de políticas de emergência, começou a ser discutida no Conselho Federal de Saúde (COFESA) uma estratégia a médio e longo prazo. Inicialmente se propôs que a estratégia emergisse de um consenso entre os diferentes níveis de governo, visto que em razão da organização federal do país, as responsabilidades substanciais de provisão da saúde pública são suportadas pelas províncias e que se fazia necessária considerar a condição particular de cada uma das jurisdições. Posteriormente, a apresentação de uma sequência de reformas e não uma modificação estrutural drástica, no intuito de adaptada às circunstâncias, pudesse lograr êxito.

De acordo com Casanova *et al* (2016, p. 54):

Durante los últimos años, posteriores a la crisis del 2001, han sido importantes las acciones que fueron encaradas para asegurar niveles básicos de cobertura a los diferentes grupos poblacionales que no están cubiertos por el sistema de Obras Sociales. Entre las medidas se deben señalar la obligación de prescribir medicamentos por su denominación genérica, lo que significó una reducción importante de costos, y la introducción del Programa Remediar. Este último está destinado a garantizar el acceso a medicamentos en los centros de atención primaria. Al considerar que estos puntos de servicios sanitarios forman parte del sistema de salud descentralizado, se constata que este programa significó además una importante asistencia de la Nación a los sistemas de salud provinciales y municipales³⁵

Nesse sentido a partir de 2010 foram implementadas uma sequência de decisões no sentido de estabelecer um marco regulatório unitário e de coordenação federal, a partir do: 1) estabelecimento de um Marco Regulatório para as empresas de medicina pré-paga, planos de adesão voluntária e planos complementares (Lei nº 26.682/11); 2) elaboração do Plano Federal de Saúde 2010-2016, que propõe tornar a saúde um direito, baseado nos princípios de solidariedade, equidade e justiça social, reconhece o papel do Estado como elemento de redistribuição; 4) define como objetivo estratégico o fortalecimento da planificação sanitária para assegurar a participação federal na formulação de políticas de saúde (ARGENTINA, 2010).

³⁵ Nos últimos anos, após a crise de 2001, as ações que foram tomadas para garantir níveis básicos de cobertura aos diferentes grupos populacionais que não são cobertos pelo sistema de Assistência Social foram importantes. Entre as medidas, destaca-se a obrigatoriedade de prescrever medicamentos pelo seu nome genérico, o que significou uma redução significativa dos custos e a introdução do Programa Remediar. Este último destina-se a garantir o acesso a medicamentos em centros de atenção primária. Ao considerar que esses pontos dos serviços de saúde fazem parte do sistema de saúde descentralizado, verifica-se que este programa também significou uma importante assistência da Nação aos sistemas de saúde provinciais e municipais (Tradução livre).

Governos responsáveis pelas políticas de saúde de diferentes países têm promovido a criação de agências técnicas, cujas decisões são baseadas em informações objetivas para determinar a forma mais eficiente de integração de tecnologia em saúde. Em 12 de julho de 2016 foi apresentado ao Congresso Nacional um projeto de lei para a criação da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Para promover la salud, prevenir, diagnosticar, o tratar enfermedades o para la rehabilitación os cuidados a largo plazo. Esto incluye medicamentos, dispositivos, productos médicos e instrumentales, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza de acuerdo con criterios de eficacia, efectividad, seguridad y costo efectividad en beneficio del interés comunitario (ARGENTINA, 2016)³⁶.

O projeto de lei apresentado pelo Dr. Jorge Daniel Lemus (Ministro da Saúde 2015-15) propõe que Ministério da Saúde seja o órgão executor das decisões em relação a financiadores, gestores e prestadores de serviços das políticas de saúde responsáveis por definir prioridades no uso de tecnologias de saúde. O principal foco é que a AGNET atue na melhoria substancial dos protocolos de saúde a partir de um movimento de atualização necessária dos protocolos no sentido de: 1) Dar continuidade aquelas cuja eficiência e segurança estejam demonstradas; 2) Analisar quanto à inclusão de novas tecnologias que impactem positivamente o sistema, inclusive quanto aos gastos públicos; e, 3) Descontinuar os protocolos de baixo impacto e alto custo (LEMUS, 2019).

A fragmentação e segmentação são replicadas no sistema legal. Enquanto o direito à saúde tem reconhecimento constitucional nos artigos da própria Constituição, e por meio de incorporação com status constitucional do conteúdo de vários tratados internacionais de direitos humanos, apenas em 2016 a Argentina definiu a Cobertura Universal de Saúde (CUS).

Por ello, en 2016 el Gobierno Nacional definió a la Cobertura Universal de Salud (CUS) como la política sustantiva para disminuir las brechas de inequidad en el acceso a los servicios de salud, para que todas las personas tengan una atención homogénea que garantice estándares de calidad, independientemente de donde vivan o su condición socioeconómica. Así, comenzó el camino hacia la CUS a través de tres ejes de implementación: población a cargo de equipos de salud familiar y comunitaria; sistemas de información interoperables y aplicaciones informáticas y monitoreo y evaluación de indicadores de calidad y metas acordadas entre Nación y Provincia para líneas de cuidado priorizadas (ARGENTINA, 2018a)³⁷.

³⁶ Promover a saúde, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças ou para reabilitação ou cuidados de longa duração. Isso inclui medicamentos, dispositivos, produtos médicos e instrumentais, técnicas clínicas e cirúrgicas e procedimentos de qualquer outra natureza, de acordo com critérios de eficácia, eficácia, segurança e relação custo / benefício em benefício do interesse da comunidade (Tradução livre).

³⁷ Por esse motivo, em 2016, o Governo Nacional definiu a Cobertura Universal de Saúde (CUS) como a política substantiva para reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde, para que todas as pessoas tenham um cuidado homogêneo que garanta os padrões de saúde, qualidade, independentemente de onde moram ou do seu nível socioeconômico. Assim, o caminho para a CUS começou por três eixos de implementação: população responsável pelas equipes de saúde da família e da comunidade; sistemas interoperacionais de informação e

O CUS tem como objetivo promover o livre acesso a todas as pessoas aos serviços, oportunos e de qualidade, próximos à sua casa, independentemente de onde morem ou de seu status socioeconômico. Para isso, o Estado nacional propõe melhorar a qualidade, quantidade e acessibilidade aos serviços de saúde da rede pública a partir de uma implementação progressiva. A Resolução nº 1013 de maio de 2018 marcou a adesão à cobertura universal (ARGENTINA, 2018b).

Atualmente, a Agência Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) é responsável por definir se um medicamento é eficaz, seguro e pode ser usado na Argentina. A missão da agência é realizar as ações que conduzem ao registro, controle, supervisão e monitoramento da qualidade e saúde dos produtos, substâncias, elementos, processos, tecnologias e materiais consumidos ou utilizados em medicina humana, alimentos e cosméticos e controlador das atividades e processos que mediam ou estão incluídos nesses assuntos.

Possui como competência, garantir que os produtos tenham eficácia (cumprimento do objetivo terapêutico, nutricional ou diagnóstico), segurança (alta relação risco / benefício) e qualidade (conformidade com padrões pré-estabelecidos), o controle da saúde e qualidade de medicamentos, produtos químicos, reagentes, formas farmacêuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiais e tecnologias biomédicos e todos os outros produtos para uso e aplicação em medicina humana. Além disso, de alimentos condicionados, insumos específicos, corantes aditivos, adoçantes e ingredientes utilizados em alimentos para humanos, produtos e materiais domésticos em contato com alimentos, produtos de higiene e de toalete, cosméticos humanos, medicamentos e matérias-primas que os compõem (MADIES, 2010).

A função reguladora no campo da saúde pública implica um processo no qual a autoridade competente participa, o que inclui o desenho, a elaboração de normas e as medidas que facilitam sua aplicação efetiva, bem como o monitoramento, controle, e auditoria de sua efetiva conformidade. Consequentemente, Madies (2010, p. 145) compreende:

La capacidad institucional para desarrollar el marco regulatorio necesario para monitorear y proteger la salud de la población. Involucra recoger las opciones mayoritarias de la sociedad respecto de la materia a regular y priorizar objetivos; es de carácter más político. • La capacidad para proponer nuevas leyes y emitir regulaciones dirigidas a mejorar la salud de la población y promover entornos saludables. Exige excelencia y conocimiento técnico en el diseño de normas, para que cumplan eficientemente el objetivo planteado. • Los mecanismos institucionales para la protección de la población y su relación con el sistema de salud, contribuyendo a la equidad geográfica. Esto exige dominio para la negociación interjurisdiccional, el desempeño de las funciones que no ejercen otros actores sociales o niveles de gobierno, y sobre los mecanismos de participación y reclamación eficaces a favor de la comunidad. • La ejecución y fiscalización de estas actividades para asegurar el

cumplimiento de las regulaciones y normativas en forma oportuna, correcta y congruentemente, y de manera integral. Esta es una función esencialmente técnica, que demanda especialización profesional y probada independencia de intereses respecto de los fiscalizados. Depende fuertemente de la disponibilidad de recursos humanos y técnicos y del reconocimiento normativo de las atribuciones sancionatorias respectivas, que sin perjuicio de garantizar el derecho al debido proceso de los eventuales infractores, debe tener cierta relación de mediata temporaneidad con la falta en razón de que el bien en juego es la salud. También requiere de políticas compensatorias orientadas a alentar el desarrollo de mejoras.

Esse conjunto de mecanismos e capacidades que caracterizam a função reguladora é condicionado pela existência de representatividade política e social, solvência e autoridade técnica, mecanismos que salvaguardam a transparência e a firme vontade política de se submeter ao escrutínio social. Os indicadores que permitem medir seu desempenho são a revisão periódica, avaliação e modificação do marco regulatório, conformidade efetiva, conhecimentos e habilidades para revisar e melhorar o marco regulatório, aconselhamento e apoio a entidades subnacionais e geração e controle de novos leis e regulamentos.

No que diz respeito à capacidade técnica da organização, justamente em matéria de medicamentos, é válido especificar que o Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que faz parte da ANMAT, obteve diversas distinções entre elas o “Prêmio Nacional de Qualidade” do setor público, em 2003 e em 2005, a Organização Pan-Americana da Saúde classificou-a no mais alto nível por seus parâmetros de qualidade e foi selecionada como laboratório de referência da referida organização, o que reflete que o organismo tem reconhecimento por sua interferência na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos que regula e, portanto, em sua função específica.

Por outro lado, o federalismo, que decorre da distribuição constitucional de poderes entre a Nação, as Províncias e a Cidade Autônoma de Buenos Aires e prevalece na Argentina, determina que, no exercício do poder da polícia sanitária, a função de supervisão corresponda às jurisdições locais, uma vez que não foi delegado à Nação e, portanto, a competência da ANMAT, limita-se a questões que envolvem dependências do Estado Nacional ou trânsito interjurisdicional ou internacional de produtos regulamentados.

No entanto, ainda em 2018, com apoio da Organização Pan-americana em Saúde (OPAS, 2019) foi expedida a Resolução 623 que oficializou a criação da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONETEC), no âmbito da Coordenação Geral do Ministério da Saúde da Nação, com fins a realizar a criação da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (AGNET).

A criação do Agnet é baseada em recomendações para que os processos de incorporação de tecnologias em saúde sejam provenientes de um órgão unitário com fins à

cobertura universal da saúde.

Nesse sentido, determina o Artigo 2º no tocante aos princípios e competências da AGNET que visa:

La realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado o exclusión del Programa Médico Obligatorio (PMO), la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen. Dichos estudios y evoluciones se caracterizarán de acuerdo con criterios de efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valoración ética, económica y social (ARGENTINA, 2018c)³⁸.

A Agência deve sempre priorizar a análise científica e avaliação objetiva das tecnologias da saúde, disseminando as suas recomendações e protocolos a partir da análise de otimização dos métodos de avaliação a partir: 1) da consideração necessária dos impactos econômicos e sociais para a cobertura obrigatória; 2) da criação de redes de informações e capacitações desse processo de avaliação de novas tecnologias.

O artigo 7, prevê que o AGNET “*será órgano de consulta en los procesos judiciales de toda clase en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria relativas à las temáticas previstas en el art 2º*”³⁹ (ARGENTINA, 2018c), a dizer, tem o intuito de auxiliar o Poder Judiciário na realização de sua atividade típica, julgar, com diminuição dos efeitos nocivos da judicialização.

Ademais, resta evidenciado que a ausência de uma coordenação por lei federal tratando da saúde, que alinhe os vários subsistemas vigentes, coordene os programas conjuntos, bem uniformize a questão dos recursos e financiamentos, especialmente em matéria não incluída no PMO, afeta o princípio da igualdade e o direito de acesso aos benefícios de saúde universal na Argentina (FLORIO, 2014).

Em 2011, a cada 10 argentinos, 4 acessam a saúde exclusivamente através do setor público; outros 4 têm cobertura de obras nacionais sociais (OSN), 1 obras sociais provinciais (OSP) e 1 a partir das empresas pré-pagas (os planos de saúde exclusivamente privados). O Programa Médico Obrigatório (PMO), não faz referências aos chamados “riesgos catastróficos”, ou seja, aqueles protocolos que em geral altos investimentos para casos de baixa

³⁸ A realização de estudos e avaliações de medicamentos, produtos e instrumentos médicos, técnicas e procedimentos clínicos, cirúrgicos e outros que são usados para prevenir, tratar ou reabilitar a saúde, a fim de determinar a oportunidade e a maneira de sua incorporação, usar apropriado ou exclusão do Programa Médico Compulsório (PMO), a cesta básica de benefícios determinados para o setor público ou aqueles que no futuro os substituirão. Esses estudos e desenvolvimentos serão caracterizados de acordo com critérios de eficácia, eficiência, equidade e levando em conta sua avaliação ética, econômica e social (Tradução livre).

³⁹ Será um órgão consultivo em processos judiciais de todos os tipos, nos quais serão discutidas questões de natureza sanitária relacionadas aos temas previstos no artigo 2 (Tradução livre).

incidência (MACHADO, 2018).

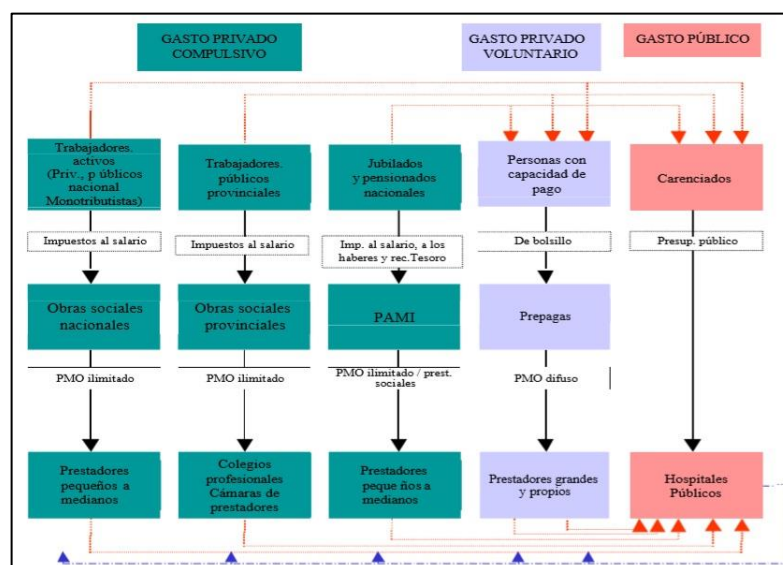
Só em 2009, a Administração de Programas Especiais (APE), gastou US \$ 571,8 milhões para subsidiar despesas catastróficas por via de exceção, a dizer, por processo diverso do regulamento disposto pela política pública vigente. Decisões judiciais que realizam a microjustiça e que não possuem ferramentas e competências para uma análise mais abrangente (LORENZETTI, 2006).

A regulamentação esparsa, que desconsidera “riesgos catastróficos”, não contribui para o propósito de efetivação da saúde, diminuição da judicialização e o estabelecimento da equidade. Discutir o PMO requer forma abrangente e responsável para passar a ser primordial e deve envolver não só as esferas de governo, como a sociedade civil e o Poder Judiciário, Decreto e da Lei.

Outro fator problemático é a existência de sobreposições reconhecida entre a população. Correspondente aos casos de “cobertura múltipla” (muito recorrente também no Brasil), a população utiliza mais de um dos meios de cobertura da saúde simultaneamente. Ocorre quando a pessoa com coberturas originalmente privada ou de obra social é atendida no setor público, sem que ocorra a recuperação dos custos por parte desse setor, também impacta negativamente de maneira sistêmica todo o setor.

Do exposto, segue tabela dispondo de envolvidos no sistema de saúde Argentino:

Figura 1. Envolvidos no sistema de saúde Argentino



Fonte: (CIPPEC, 2003 - Adaptada).

Em sociedades onde há grande desigualdade social desde a constituição dos modelos de produção social, há reflexo necessário nas desigualdades em saúde por classe, gênero, etnia, entre outras. Os problemas de saúde giram em torno do aumento da violência, desemprego,

deseducação, dependência de drogas, desnutrição, gravidez precoce e obesidade, entre outros. Estas são moedas comuns na ausência de políticas sociais abrangentes.

De acordo com Ortúzar (2018, p. 115):

Se realmente queremos promover una cobertura universal para respetar el derecho a la salud presente en nuestra Constitución; entonces, no solo deberíamos partir de un sistema público de salud, cooperativo, que promueva la responsabilidad social. También deberíamos diseñar políticas públicas en salud que actúen preventivamente frente a los determinantes sociales de la salud (Evaluación del Impacto en Salud de los Determinantes Sociales), e impulsar el desarrollo de la medicina preventiva conjuntamente a la igualdad social, ítems esenciales en sociedades atravesadas por desigualdades en aumento. Esta visión exige un abordaje complejo, histórico, intercultural y geográfico de justicia en salud para transformar los modos de vida y organización social, las relaciones sociales, la salud colectiva, familiar e individual⁴⁰.

A realização da saúde não depende apenas do debate a respeito de tecnologia, mas de uma abordagem complexa, de modo que resta inviável deixar que tais questões sejam decididas pelo Poder Judiciário. Pensar em um sistema de saúde universal exige pensar as desigualdades e os determinantes sociais que agravam essas questões. Portanto, para determinar as prioridades de saúde, requer, assim como Brasil, um modelo de avaliação de impacto dos determinantes sociais na saúde.

4.2 A efetividade operacional como causa da judicialização no modelo do sistema de saúde brasileiro

O Brasil também é uma república federativa formada pela União, 26 estados, 5.570 municípios e o Distrito Federal. Os entes federados, inclusive os municípios nesse federalismo *sui generis* de três níveis, têm autonomia político-administrativa, mas caracterizam-se por heterogeneidades estruturais e desigualdades socioeconômicas.

Há uma distribuição de competências e atribuições entre União, estados e municípios, mas em muitas áreas a União tem competência privativa de legislar; os estados-membros têm reduzido escopo e número de competências exclusivas, algumas competências remanescentes e muitas competências concorrentes (União e estados podem legislar) e compartilhadas.

⁴⁰ Se nós realmente queremos promover a cobertura universal para respeitar o direito à saúde presente em nossa Constituição; então, não devemos apenas partir de um sistema de saúde pública, cooperativo, que promova a responsabilidade social. Devemos também desenhar políticas de saúde pública que atuem preventivamente contra os determinantes sociais da saúde (Avaliação do Impacto na Saúde dos Determinantes Sociais), e promover o desenvolvimento da medicina preventiva juntamente com a igualdade social, itens essenciais nas sociedades atravessadas por desigualdades crescentes. Essa visão requer uma abordagem complexa, histórica, intercultural e geográfica da justiça em saúde para transformar os modos de vida e organização social, as relações sociais, a saúde coletiva, familiar e individual (Tradução livre).

O federalismo brasileiro, por um lado, é caracterizado por alto grau de descentralização política, fiscal e de competências, particularmente para a execução das políticas sociais. Os municípios são os principais provedores de serviços sociais básicos. Mas há um grande desnível entre as competências administrativas e as possibilidades.

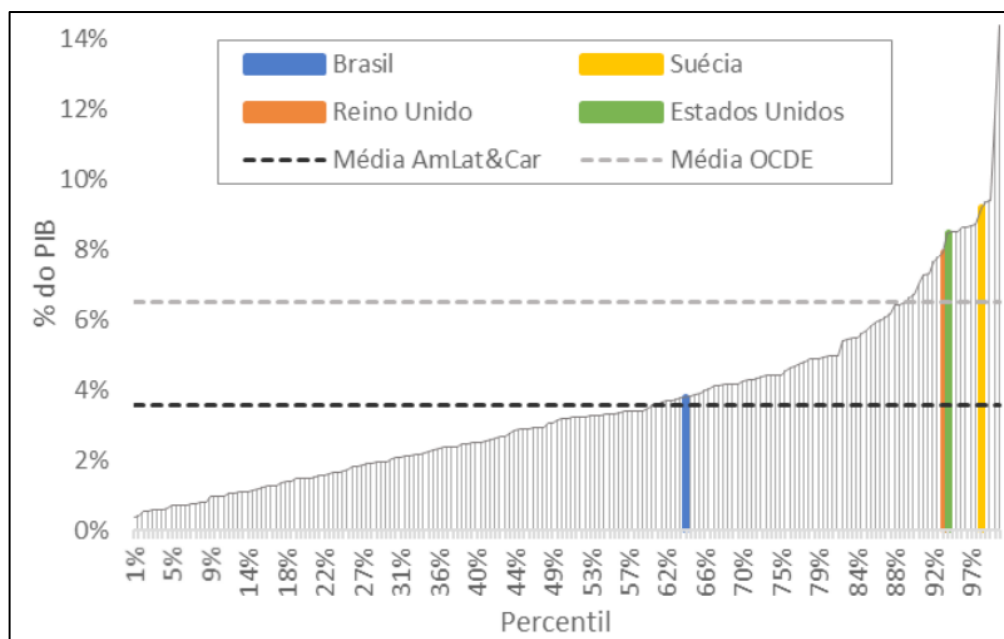
A Constituição brasileira, no artigo 6º, ao dispor sobre os direitos sociais, inclui expressamente o direito à saúde. O artigo 196, por sua vez, apregoa que o mesmo seja garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Evidencia-se, pois, que a garantia do direito à saúde não necessariamente implica a prestação de serviços públicos e gratuitos de saúde. E tal constatação no sistema brasileiro decorre da própria leitura sistemática da Constituição Federal. Conclui-se que o *dever* do Estado no que se refere ao direito à prestação de saúde também estará devidamente cumprido mediante uma atividade *garantidora*, fundada na regulação adequada dos serviços prestados no âmbito privado.

Importa destacar que a possibilidade de execução de ações e serviços de saúde por entes privados, bem como a atividade reguladora do Estado nesse âmbito encontram-se expressamente previstos nos artigos 197 e 199, da Constituição. Vê-se, pois, que a própria Constituição de 1988, ao mesmo tempo em que estabeleceu a saúde como um direito social universal e dever do Estado, também reconheceu a possibilidade de a atuação estatal realizar-se por meio da atividade reguladora e fiscalizadora do mercado.

Dados do Relatório “Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil”, publicado pelo Banco Mundial no final de 2018 (apesar dos dados fazerem referência ao ano de 2015) apontam que mesmo o Brasil tendo um sistema de saúde público universal, o gasto privado em saúde no Brasil é superior ao gasto público. Atualmente, o Gasto Total em Saúde no Brasil é de cerca de 8% do PIB; 4,4% do PIB são de gastos privados (55% do total) e 3,8% PIB de gastos públicos (45% do total) (TESOURO NACIONAL, 2018).

Gráfico 2. Despesas públicas em saúde (% PIB) - 2015



Fonte: (TESOURO NACIONAL, 2018).

O documento destaca ainda que os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde firmaram estratégia para o acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde, com a qual se comprometeram a aumentar o gasto público em saúde até atingir a meta de referência de 6% do Produto Interno Bruto (PIB).

Estudo publicado em 2018 pela Revista Pan-Americana de Saúde Pública calculou que, com a projeção de crescimento econômico atual, o Brasil poderia alcançar a meta de investir 6% do PIB em gasto público de saúde apenas no ano de 2064 (OPAS BRASIL, 2019b).

Observa-se, assim, que a Constituição em nenhum momento estatuiu a exclusividade da prestação de serviços públicos e estatais de saúde; diversamente, mencionou também a possibilidade de atuação privada para o atendimento e assistência da população em matéria de saúde.

Mas, o fundamento do sistema brasileiro de saúde é o Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter público, universal e gratuito. Os que se destacam no sistema são: universalidade de acesso; a integralidade no atendimento; a equidade, a descentralização; e, a participação social. Tais princípios estruturais são extraídos diretamente da Constituição Federal, mais especificamente no capítulo II, Seção II - da Saúde:

- A universalidade do direito à saúde, independente da capacidade contributiva;

- A integralidade da assistência à saúde, com ações que envolvem todos os níveis de complexidade e necessidades, desde a promoção e prevenção em saúde até os tratamentos mais complexos, como os transplantes, cirurgias cardíacas e terapias oncológicas;
- A participação da comunidade na formulação e acompanhamento das políticas do Sistema Único de Saúde, nas diferentes esferas de governo, e trabalhou com objetivos finalísticos e organizacionais do sistema, como a equidade, a descentralização das ações e serviços de saúde, a regionalização e a hierarquização da rede de serviços assistenciais, reconhecendo a necessidade da conjugação de esforços das esferas de governo, racionalizando o uso do serviço e equipamentos e otimizando os recursos.

Apesar de não ser dotado de personalidade jurídica própria, o SUS representa o núcleo estruturante de todas as ações e serviços de saúde pública, e por meio de suas diretrizes, orienta e conforma todas as políticas sanitárias elaboradas e executadas pelo Estado, direta ou indiretamente.

De acordo com Nóbrega (2018, p. 4):

As hipóteses de regulação da saúde sugeridas podem ser observadas a partir dos seguintes exemplos: a) Estado regulado - execução direta de serviço público - ocorre quando o serviço de saúde é executado por órgão da administração direta ou entidade da administração indireta como autarquias e fundações sem contrato com Organizações do Terceiro Setor; b) Estado regulador - fomento dirigido - ocorre quando a política pública de saúde é transferida, em partes inseridas em programas de trabalho, para Organizações da Sociedade Civil que sucumbem diante de plano de ação formulado pelo Poder Público; c) Estado Regulador - fomento induzido - ocorre quando a administração pública realiza chamamento público atrair Organizações da Sociedade Civil à promoção de atividades que impactam positivamente na saúde, mas o trabalho esperado ainda não é uma política pública porque fomenta uma iniciativa ainda não conduzida pelo governo ou é fruto de uma necessidade diagnosticada pela sociedade civil.

Representa, portanto, uma estrutura complexa que envolve a participação de vários órgãos da Administração pública direta (ex.: Ministério da Saúde), da Administração indireta (ex.: ANVISA), de pessoas de direito privado (organizações sociais e hospitais filantrópicos), bem como dos Conselhos e Conferências de saúde, que viabilizam a participação comunitária.

A estruturação constitucional do SUS busca viabilizar que a atuação de todos esses agentes ocorra de maneira articulada, a partir das mesmas diretrizes e com fins à racionalização do sistema. A Constituição ainda trouxe ao Sistema a questão da hierarquia e da regionalização. A regionalização destaca, em um país de dimensões continentais e extrema desigualdade, a necessidade de se considerar na organização do Sistema não apenas critérios geográficos, mas as especificidades de cada região e de suas demandas na área da saúde.

A regionalização do Sistema Único de Saúde foi definida pelo Ministério da Saúde como estratégia prioritária para buscar garantir o direito à saúde, reduzir desigualdades sociais e territoriais; promover a equidade e a integralidade da atenção; racionalizar os gastos e otimizar os recursos; e potencializar o processo de descentralização. Com vistas a operacionalizar o processo de regionalização, o Ministério define a região de saúde como “base territorial de planejamento da atenção à saúde”.

Essa região, que não coincide necessariamente com a divisão administrativa do Estado deve ser definida pela Secretaria de Estado da Saúde, de acordo com as especificidades e estratégias de regionalização da saúde em cada estado, considerando as características demográficas, socioeconômicas, geográficas, sanitárias, epidemiológicas, oferta de serviços, relações entre municípios, entre outras.

De acordo com Gil, Licht e Yamauchi (2006, p. 36-37):

Um dos mais importantes documentos referentes à regionalização da saúde é a Norma Operacional de Assistência à Saúde NOAS 01/93 (MS, 1993), que a define como “uma articulação e mobilização municipal que leve em consideração características geográficas, fluxo de demanda, perfil epidemiológico, oferta de serviços e, acima de tudo, a vontade política expressa pelos diversos municípios de se consorciar ou estabelecer qualquer outra relação de caráter cooperativo”. Mas é a NOAS-SUS 01/01 (MS, 2001) que define o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade.

A ideia do Sistema atuando de forma regional e cooperativa impulsiona a participação de todos os agentes envolvidos, uma vez que a ausência de esforços de um acarretará necessária sobrecarga ao outro, bem como permite o compartilhamento de capacidades para o atendimento. No tocante à hierarquia, ela consta do comentado art. 198 da Constituição, em complemento à perspectiva da regionalização, porque indica o escalonamento da prestação dos serviços a partir de sua complexidade, com vistas à racionalização do Sistema e emprego otimizado dos recursos.

A hierarquia do Sistema é elaborada a partir de três graus: o atendimento primário, o atendimento secundário e o atendimento terciário, modelo recomendado pela Organização Mundial de Saúde e pela Organização Pan-americana de Saúde, por viabilizar um planejamento mais adequado e de maior eficiência na gestão dos recursos públicos (PIVETTA, 2014, p. 126).

O atendimento primário se refere à porta de entrada do Sistema, o atendimento de baixa complexidade, a exemplo de uma consulta ou um curativo. O atendimento secundário se refere a uma complexidade intermediária, a dizer, uma pequena cirurgia ou imobilização de um membro quebrado e atendimento de alta complexidade fica a cargo do atendimento terciário, a exemplo de uma infecção generalizada e uma cirurgia cardíaca.

A promoção de um Sistema regionalizado e hierarquizado da atenção em saúde, portanto, constituiu um sistema de referências e contra referências, visto que a porta de entrada do Sistema (o atendimento primário) resta apto a atender as necessidades de baixa complexidade e realizar o encaminhamento, caso necessário para os atendimentos de maior complexidade.

Uma vez cessada a necessidade de um atendimento mais complexo, o paciente geralmente vai necessitar do acompanhamento rotineiro para a recuperação, de menor complexidade, e, portanto, é contrarreferenciado à unidade primária de onde partiu o encaminhamento inicial.

A finalidade básica desse sistema de referência e contrarreferência é a economia de recursos, já que os atendimentos de menor complexidade se caracterizam pela grande quantidade de demanda aliada ao custo individual proporcionalmente pequeno, enquanto os demais níveis de atenção têm demandas descendentes e custo crescente.

Logo, o sistema que funcione adequadamente, otimiza recursos e realiza a necessária seletividade acerca do uso de unidades secundárias e terciárias, que só pode ocorrer a partir de uma prévia e eficaz avaliação do paciente na rede primária de atendimento (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

A racionalidade do modelo de oferta de serviços de saúde deve ser voltada para as necessidades reais da população, atendendo a lógica do SUS: cada um dos níveis assistenciais deve estar capacitado a ser responsável pela atenção a uma determinada parcela da população, permitindo um conhecimento maior dos seus problemas de saúde em uma área delimitada, favorecendo todas as ações em uma forma integralizada de assistência à saúde. Os serviços devem ser organizados para que se possa acolher a clientela de acordo com a severidade do quadro e a necessidade requerida de recursos, para que esta população não se dirija aos prontos-socorros já apresentando complicações ou agravos francamente passíveis de prevenção pela rede de Atenção Básica (SANTOS, 2007).

Nesse cenário, destaca-se a forte indução do Governo Federal para a ampliação da Estratégia Saúde da Família nos sistemas locais de saúde através de incentivos sistemáticos de financiamento que, em 2013, corresponderam a 65,12% dos recursos transferidos para estados e municípios através do bloco de atenção básica (IPEA, 2015).

Logo, com o aprimoramento institucional da atenção básica, necessariamente no aprimoramento do sistema de referências e contrarreferência e da comunicação institucional do sistema, é possível obter resultados quanto à economia de recursos públicos e efetivação de políticas existentes.

É oportuno dizer que o aperfeiçoamento aqui defendido com fins a um atendimento hierarquizado, seguindo preceito do princípio da integralidade, não significa dizer que seja disponibilizado todo e qualquer tratamento ou medicação através do SUS. A ótica da integralidade também determina que o Estado deva fornecer, a partir de um planejamento governamental decorrente das políticas públicas, apenas os medicamentos necessários para a prevenção ou tratamento eficaz das doenças, sejam elas de alto ou baixo nível de complexidade.

Barcellos *et al* (2017, p. 459) explica que:

O crescimento permanente da demanda por serviços sanitários e a escassez de recursos exigem a fixação, ainda que preliminar, de prioridades. Que doenças ou que pessoas ou que prestações sanitárias serão atendidas, e em que extensão e profundidade, e quais não receberão recursos, ao menos em um determinado momento histórico? Quais serão as prioridades no que diz respeito às pesquisas científicas? Trata-se de escolhas dramáticas que estão sendo feitas, quer se dê atenção ao assunto, ou não.

A Constituição Federal não define especificamente o papel de cada esfera de governo no SUS, de modo que foi sancionada a Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8.080/90), com a missão de regular as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, atribuindo ao SUS à responsabilidade acerca das instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

A legislação determinou de forma direta o objetivo do Sistema Único de Saúde: Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

Lei nº 8080/1990. Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

O sistema de saúde não se restringe às ações assistenciais e preventivas, mas avança na direção de formulação de políticas de intervenção econômico-social, bem como em pesquisas e desenvolvimento. Tais objetivos na verdade refletem a concepção de saúde como bem jurídico individual, coletivo, voltado ao desenvolvimento social, de maneira que, quando o cidadão, de maneira individual ou coletiva, necessita buscar o judiciário, muitas das vezes o faz porque não é atendido pelo Sistema no mínimo necessário à efetivação da saúde nos termos apresentados pela lei.

A respeito do saneamento básico como medida de garantia de uma população saudável, a Organização Mundial de Saúde alerta que, para cada real gasto com saneamento

básico, são economizados quatro a cinco reais com saúde pública, e ainda, que cerca de 68% das internações em hospitais públicos decorrem de problemas ligados ao saneamento precário. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

As internações decorrentes da falta de saneamento correspondem àquelas associadas ao abastecimento deficiente de água, ao esgotamento sanitário inadequado, à contaminação por resíduos sólidos (esgoto) ou a condições precárias de moradia. Esses problemas de saúde confirmam um importantíssimo indicador de saúde pública. Nesse sentir, seguem alguns dados brasileiros que destacam a relação entre ausência de saúde decorrente do baixo desenvolvimento:

52,36% da população têm acesso à coleta de esgoto. **Cada R\$ 1,00 investido em saneamento gera economia de R\$ 4,00 na saúde;** O custo de uma internação por infecção gastrointestinal no Sistema Único de Saúde (SUS) foi de cerca de R\$ 355,71 por paciente na média nacional. **Se 100% da população tivesse acesso à coleta de esgoto haveria uma redução, em termos absolutos, de 74,6 mil internações. 56% dessa redução ocorreria no Nordeste.** Em 2013, o país teve mais de 14 milhões de casos de afastamento por diarreia ou vômito; A cada afastamento as pessoas ficaram longe de suas atividades por 3,32 dias em média. **Isso significa que essas doenças causaram 49,8 milhões de dias de afastamento ao longo de um ano.** Em 2015, o custo com horas não trabalhadas alcançou R\$ 872 milhões. Em vinte anos (2015 a 2035), considerando o avanço gradativo do saneamento, o valor presente da economia com saúde, seja pelos afastamentos do trabalho, seja pelas despesas com internação no SUS, deve alcançar R\$ 7,239 bilhões no país (TRATA BRASIL, 2018).(g..n)

O retorno do financiamento em vigilância sanitária, alimentação adequada, diminuição da poluição é qualidade de vida e saúde integral. O retorno no financiamento do medicamento quando o paciente já está acometido do estado doença, é no máximo, a recuperação da saúde.

O art. 6º, da lei de saúde, inclui, portanto, nas ações do SUS a vigilância sanitária, epidemiológica, de saúde do trabalhador e de toda assistência terapêutica integral, que inclui saneamento básico, orientação nutricional e proteção do meio ambiente, inclusive farmacêutica.

Nesse sentido a Norma Operacional Básica (NOB) do SUS - NOB1/96 determina três campos de atuação na atenção à saúde:

- a) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar;
- b) o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros); e
- c) o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e a disponibilidade e qualidade dos alimentos (BRASIL, 1996).

Com fundamento na regionalização, é possível abarcar elementos de descentralização administrativa, com a possibilidade aberta pela legislação de saúde para que os municípios

criem consórcios entre si, chamados de intermunicipais, com o objetivo de desenvolverem conjuntamente as ações e serviços que lhe são atribuídos, já que sozinhos não conseguiriam efetivar todo complexo estrutural necessário ao bom atendimento da população.

No tocante ao financiamento do Sistema de Saúde, o Parágrafo 1º do art. 198 da Constituição Federal dispõe que “o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes” (BRASIL, 1988).

O tema também foi tratado na Lei nº 8.080/90, contudo, o conjunto normativo por elas formado não é suficiente para firmar com precisão a responsabilidade de cada ente na repartição dos recursos financeiros e na organização dos serviços e ações de saúde. A lei determina em linhas gerais que cabe aos municípios a tarefa precípua de fornecer medicamentos da atenção básica, e, aos estados e a União, atuar de maneira suplementar aos municípios na atenção básica e no fornecimento de medicamentos de doenças mais complexas (BRASIL, 1990).

Tal imprecisão legislativa vai de encontro a toda orientação de integralidade, regionalização e sistema de referências, uma vez que ocasiona uma superposição de ações no tocante às políticas públicas de saúde por pressões políticas descoordenadas e incoerentes, bem como uma infinidade de omissões justificadas por escusas de suposta responsabilidade do outro ente federado, transformando o projeto de federalismo cooperativo em um projeto de federalismo predatório (NASCIMENTO, 2007).

A medida tomada com a finalidade de minimizar o problema veio, em 2011, com a criação das comissões Bipartite e Tripartite (Reconhecidas na estrutura do SUS através da Lei nº 12.466/11 e do Decreto nº 7.508/11), que são colegiados de negociação e deliberação dos entes federativos com a incumbência de decidir acerca de aspectos operacionais do SUS e da implementação de políticas públicas de saúde, dentre elas a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

A principal crítica em relação a essas comissões reside na baixa hierarquia das normas resultantes desses pactos entre os entes federativos, em regra, normas de baixa hierarquia como Portaria e Decretos, problematizando o conhecimento e o reconhecimento desses instrumentos no âmbito jurídico, notadamente quando envolve demandas judiciais com fins ao fornecimento de medicamentos. Em verdade, apesar das comissões o poder decisório real no tocante às ações e serviços do SUS parece ficar mesmo a cargo do Ministério da Saúde.

Pelo exposto, razão pela qual a Defensoria Pública Geral da União apresentou a proposta da Súmula Vinculante nº 04 que visa à edição de Súmula que, segundo Mendes (2009,

p. 1) torne expressa a “responsabilidade solidária dos entes da federação no que concerne ao fornecimento de medicamentos e tratamentos”.

No tocante à responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde, no Supremo Tribunal Federal tem prevalecido o entendimento de que o cidadão pode postular judicialmente o fornecimento de prestação de saúde em face da União, dos Estados ou do Município; dois deles; ou, os três simultaneamente. Portanto, no caso de medicamentos, por exemplo, há deferimento da ordem pela autoridade judicial, sem que nenhum dos entes possa alegar algum benefício de ordem ou exclusão de responsabilidade. Nesse sentido:

Esta quinta-feira (23), o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) fixou tese de repercussão geral sobre a matéria constitucional contida no Recurso Extraordinário (RE) 855178 no sentido de que há responsabilidade solidária de entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Com a fixação da tese, a Corte reafirmou sua jurisprudência sobre o tema. [...]. O texto, aprovado por maioria dos votos, diz o seguinte: **‘Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro’** (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019a, p. 1).

Dessa forma, acreditamos que o SUS deverá, em atendimento aos preceitos constitucionais fundantes e já citados, criar novos instrumentos normativos de gestão de tais políticas; aumentar a participação social, inclusive dos usuários e trabalhadores de saúde na formulação das políticas públicas de saúde para que as normas se tornem mais claras no que tange ao sistema público de saúde. Tais medidas poderiam resultar em mais uma no sentido de impulsionar o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública para o final da fila, em relação ao poder decisório de quem deve ou não financiar o quê pelo SUS.

O ano de 1964 ficou marcado profundamente na história do Brasil: ocorreu no dia 1º de abril o Golpe Militar que instaurou o Regime autoritário na política, na economia e na cultura brasileira com uma proposta de segurança à “ameaça comunista” mundial e de desenvolvimento econômico e industrial (NAPOLITANO, 2014).

O golpe ocorreu num período em que João Goulart (Jango), que assumira a presidência após a renúncia de Jânio Quadros, realizava intensas reformas de base como propostas de Reforma Agrária, estatização do abastecimento, nacionalização do sistema de livre iniciativa, além de intensas reformas na base administrativa (BERTOLOZZI; GRECO, 1996).

Entre essas reformas administrativas estava a maior participação do Ministério da Saúde no orçamento global da união e foi definida, na III Conferência Nacional de Saúde ocorrida em 1963, a ideologia da saúde e do desenvolvimento econômico baseado na

racionalidade no planejamento, na produtividade e na distribuição de riquezas, definindo assim essas últimas como conceito de saúde. Surge, logo após a III Conferência, a primeira relação de medicamentos essenciais do Brasil, antecipando a primeira lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS) (FERREIRA, 2011).

No período entre 1970 e 1973 o Brasil viveu um grande paradoxo; sofreu um forte crescimento econômico, chegando a estar entre as oito maiores economias do mundo, enquanto a desigualdade só crescia e a população ficava mais pobre (BERTOLOZZI; GRECO, 1996).

A Central de Medicamentos (CEME) é criada em 1971 com o objetivo de promover a Assistência Farmacêutica para a população de baixa renda e incrementar a pesquisa e instalação de indústrias na área de química farmacêutica (FERREIRA, 2011) e, em 1973, a Lei nº 5.991/73 que regulamenta a vigilância sanitária do comércio de medicamentos, cosméticos e correlatos (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

Nesse sentido, o Brasil já vinha sofrendo pressão da Organização Mundial de Saúde, desde 1975, em relação à adoção de políticas públicas nacionais de medicamentos e assistência farmacêutica, em razão de seus próprios dados: cerca de um terço da população mundial não tinha acesso aos chamados medicamentos essenciais e, pior, que 70% do mercado mundial era composto de medicamentos não essenciais, perigosos e desnecessários (DALLARI; MARQUES, 2007).

A Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971, teve por objetivo a promoção e organização do fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que não pudessem, por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns de mercado (NEGRI, 2002).

A Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/90 assegurou entre os campos de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica e a formulação da política de medicamentos. Recentemente, tem-se discutido que o acesso universal, igualitário e integral à Assistência Farmacêutica (AF) requer: assistência ao usuário pelo SUS; conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos; e ter a dispensação em unidades indicadas pela direção do SUS. Com a desativação da Central de Medicamentos em 1997, o Ministério da Saúde (MS) formulou, de forma amplamente participativa, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria nº 3.916 em 1998, visando à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

No Brasil, com a Constituição Cidadã de 1988 e a criação do SUS, surgiu a Lei nº 8.080/90 que determinou que a formulação da política de medicamentos fizesse parte do âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde; contudo, só ocorreu a primeira medida, com a promulgação da nº Lei nº 9.313/96 a respeito do fornecimento de medicação gratuita para pacientes *Acquired Immunodeficiency Syndrome* ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS).

A partir desse momento, houve um empenho para a definição de uma política eficaz de medicamentos, culminando em 1998 com a Portaria nº 3.918 do Ministério da Saúde, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com objetivo de, segundo Negri (2002, p. 11): “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. De acordo com a OMS, os medicamentos considerados essenciais são todos aqueles básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Entre as principais diretrizes da Portaria estão: determinação de revisão regular da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME); a orientação da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos que, segundo a OMS, significa que o paciente recebe medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade; ênfase nos medicamentos genéricos, assim como com o processo educativo dos consumidores de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e a necessidade de criação de critérios mais específicos relacionados à disponibilidade de recursos financeiros e à eficácia da aquisição e distribuição de medicamentos dados às necessidades de saúde da população.

O pano de fundo para o estabelecimento desta política pública de 1998 foi à frequência baixa de revisões da RENAME, a irregularidade no abastecimento de medicamentos na rede ambulatorial, as transformações no perfil epidemiológico e de morbimortalidade da população, com ênfase no seu envelhecimento e o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis.

A RENAME se destaca por ser a principal diretriz para as ações de seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Ela é formada pelos nomes dos princípios ativos (substâncias terapêuticas) aprovados e registrados no âmbito da ANVISA. O nome do princípio ativo é obrigatoriamente representado pela Denominação Comum Brasileira (DCB), o que permite acrescer ao leque de opções junto à iniciativa privada quando da aquisição do fármaco, inclusive com a compra de genéricos, e evita o favorecimento indevido de determinados laboratórios.

Com o surgimento constante no mercado de novos fármacos, a consolidação da RENAME dependeria necessariamente da solução quanto ao processo de revisão e atualização da lista, visto que é o mecanismo de exclusão e inclusão de novos medicamentos essenciais, baseado nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança pública, na eficácia terapêutica, na qualidade e disponibilidade do produto.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), desencadeou um processo de revisão da lista, após quase duas décadas, com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare) e apresentação de propostas de inclusão ou exclusão em consultas públicas, tendo como orientação a essencialidade dos medicamentos, que priorizava o atendimento dos principais problemas de saúde da população, e a medicina baseada em evidências. Publicada desde 2000, com atualizações em 2002, 2006, 2008 e 2010¹, a Rename servia como eixo norteador da formulação das listas aos entes subnacionais, contribuindo na seleção de medicamentos. Contemplou desde o nível de atenção primária até os níveis secundário e terciário de atenção, com cerca de 593 itens em 2010, incluindo produtos oncológicos e oftalmológicos (VASCONCELOS *et al*, 2010, p. 2610).

Considerando o histórico de revisões anteriores, havia certo descrédito quanto a real importância da mesma enquanto ferramenta de promoção do direito à saúde; no entanto, desde 2000 esse cenário se alterou por completo, sendo a RENAME periodicamente atualizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar, estando a 11^a e última edição datada de 2018 com a denominação genérica, a concentração/composição e forma farmacêutica (BRASIL, 2018a).

A Rename é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da Rename devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis (BRASIL, 2018a, p. 11).

Para a inclusão na relação à Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização (COMARE) norteia-se no princípio da universalidade, buscando a definição do melhor custo-benefício com segurança, visando atender um maior número de cidadãos. Considera, dentre outros critérios, o do menor custo do medicamento nas etapas de armazenamento, distribuição, controle e tratamento, bem como a apresentação de valor terapêutico, comprovado com base em evidências clínicas.

Com a estruturação da Política Nacional de Medicamentos foi iniciada a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), regulamentada através da Resolução do CNS nº 338/04, como parte integrante da PNM com finalidade de propiciar o acesso da população necessitada a medicamentos que possam contribuir para a

promoção, proteção e recuperação da saúde. Essa política pública se subdivide em três componentes de financiamento (BIANCHI, 2012):

I. Assistência farmacêutica básica ou primária, cujo financiamento é oriundo da União (via Ministério da Saúde), dos estados e dos municípios e compreende os medicamentos destinados à atenção básica, ditos essenciais. Geralmente são dispensados pela rede de atenção básica municipal de saúde, como é o caso dos remédios para controle da pressão arterial;

II. Os medicamentos especializados que se caracterizam pelo atendimento de doenças individuais dependentes de tratamentos longos ou mesmo permanentes e que demandam a utilização de altos custos financeiros, tais como a doença de Parkinson, esclerose múltipla, doença de Gaucher, fibrose cística e artrite reumatoide. Os medicamentos desta linha se subdividem em três grupos com diferentes características, responsabilidades e formas de organização;

O grupo 1, financiado pela União por se tratarem de medicamentos de elevado impacto financeiro para o componente, indicados para doenças mais complexas e para os casos de intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial de saúde. O Grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios, sob-regulação da Portaria GM n. 2982/2009 (BRASIL, 2009).

III. Medicamentos de dispensação estratégicos que abrangem aqueles utilizados para tratamento de doenças de caráter estratégico para o Ministério da Saúde, com perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, com objetivo de dar acesso aos fármacos pelos portadores de doenças como tuberculose, hanseníase, DST/AIDS e tabagismo.

Pelo já exposto, o argumento que permeia o imaginário das pessoas, dentre elas, claro, advogados, juízes, usuários e prescritores, de que as listas do SUS não são atualizadas deve ser superado, pois em que pese representar um passado recente, não corresponde mais à realidade social. A atualização dessas políticas conta com a participação da sociedade e são baseadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) representativos do mais avançado conhecimento técnico-científico disponível (BARROSO, 2009).

Segundo dados da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), de 2010 a 2012, o número de medicamentos ofertados cresceu 47%, saltando de 550 para 810, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Apenas em 2012, dez medicamentos foram incorporados na Rename: Boceprevir

(hepatite tipo C), Telaprevir (hepatite tipo C), Trastuzumabe (oncológico - câncer de mama), cinco biológicos para o tratamento da artrite reumatoide, além da Biotina e do Clobetasol. A lista inclui medicamentos da atenção básica, doenças raras e complexas, insumos e vacinas (FEBRASGO, 2012).

O Brasil sofre do mesmo problema dos demais países da América Latina: ausência de transparência e de critério eficiente de monitoramento nas políticas públicas. Apesar da ausência de dados atualizados, no tocante ao investimento total no SUS desde 2008 indicam que “os recursos executados pelo Sistema Único de Saúde apresentaram uma escala crescente de investimentos do governo federal no serviço público, justamente no período posterior à implantação da Política Nacional de Saúde” (NÓBREGA, 2018, p. 6).

Quadro 1. Investimento no SUS desde 2008

Ano	Destinado (bilhões)	Executado (bilhões)
2018	R\$ 121,70 b	R\$ 92,63 ()
2017	R\$ 120,36	R\$ 102,71
2016	R\$ 112,33	R\$ 100,19
2015	R\$ 113,01	R\$ 93,86
2014	R\$ 100,31	R\$ 86,33
2013	Não consta	R\$ 149,9
2012	Não consta	R\$ 86,2
2011	R\$ 78,5	R\$ 71,46
2010	Não consta	R\$ 61,9
2009	R\$ 48,3	R\$ 47,6
2008	R\$ 42,497	R\$ 44,497

Fonte: (NÓBREGA, 2018).

Em relação aos medicamentos, o gasto do SUS passou de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos), em termos reais, como provável consequência da crise econômica sobre a capacidade de gasto dos entes subnacionais e do maior protagonismo do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos e no financiamento da oferta de produtos farmacêuticos por meio do programa Farmácia Popular do Brasil. Entre 2010 e 2016, essas despesas do SUS registraram crescimento de 30% (VIEIRA, 2018).

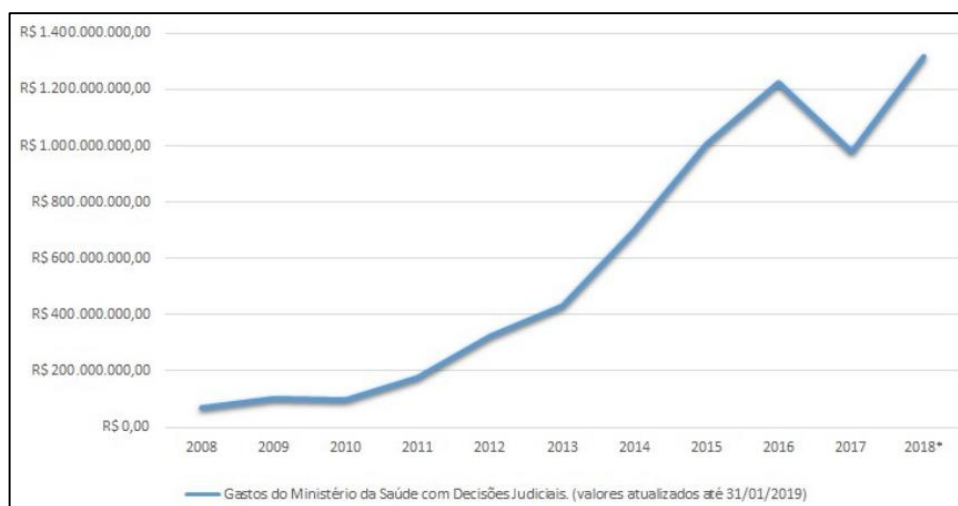
Nesse contexto, o monitoramento de políticas públicas envolve verificar se as metas que haviam sido estabelecidas quando da concepção da política estão sendo atingidas (caso, claro, elas tenham sido estabelecidas); acompanhar o que de fato está sendo executado no contexto da política em exame, e apurar os resultados concretos produzidos em face dos direitos

fundamentais que se pretende promover, tendo em conta o problema que se pretendia solucionar por meio da política pública afinal. De tal modo que, diante desse conjunto de dados, seja possível rever a política ou aspectos dela de modo a aprimorar sua capacidade de promover os resultados desejados e combater os efeitos nocivos da judicialização (BARCELLOS, 2018).

Conforme explanado pelo Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff na audiência pública de saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal, em 04 de maio de 2009, estima-se que, em 2008, foram gastos mais de três bilhões de reais só na área dos medicamentos excepcionais. Se somados aos medicamentos estratégicos, chega-se a um custo próximo aos seis bilhões de reais por ano (BRASIL, STF, 2009).

Dados do Conselho Nacional de Justiça revelam que, no ano de 2016, tramitaram mais de 1 milhão e 300 mil ações com o tema saúde no Judiciário Brasileiro. Em custos financeiros, houve um salto avassalador. Se analisarmos os dados do Ministério da Saúde dos últimos anos, é possível constatar que somente entre 2010 e 2017 a União gastou cerca de 5 bilhões de reais para o atendimento de determinações judiciais, um crescimento que se aproxima de 1000% no período (BRASIL, 2019).

Gráfico 3. Gastos do Ministério da Saúde com decisões judiciais



Uma atualização dos gastos globais do Ministério da Saúde nos últimos dez anos com decisões judiciais em demandas de saúde, no qual se verifica que em 2018 foram despendidos R\$ 1.316.474.877,63 (um bilhão, trezentos e dezesseis milhões, quatrocentos e setenta e quatro mil, oitocentos e setenta e sete reais e sessenta e três centavos) pela União Federal com tais demandas. O gráfico asupra mostra a evolução dos gastos supramencionados ao longo dos anos.

O propósito não é negar que as demandas por medicamentos no SUS é crescente e multifacetada, nem que existem as omissões, especialmente na hipótese dos medicamentos

órfãos, ou seja, aqueles medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

Como também não é afirmar que resta resolvido o problema da efetivação da saúde, pois como trataremos em momento oportuno, a judicialização da saúde é também causada, como já mencionado, pela ineficiência de políticas já estabelecidas, ou seja, quando há a política, mas falta o medicamento, chega com atraso etc.

Contudo, é preciso reconhecer que, ao menos no que se refere ao seu aspecto formal, a política pública de fornecimento de medicamento não só existe como representa importante instrumento de acesso equânime da população a um conjunto de medicamentos necessários ao atendimento do direito humano e fundamental à saúde.

Até 1976, com a promulgação da Lei nº 6.360/76, a única exigência para o registro de um novo medicamento era a obtenção da autorização da vigilância local, ou seja, bastava o cumprimento de determinadas questões burocráticas e havia a garantia do registro. Esta Lei, que trata especificamente de medicamentos e de insumos no País, tem por base garantir a segurança, a eficácia e a qualidade farmacológica do produto. O Art. 12 determina ainda que nenhum dos produtos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

De acordo com Barros (2016, p. 63):

O contexto de criação da Agência não é estável, em razão dos diversos escândalos noticiados na época da venda de medicamento placebo que resultou na instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que concluiu a respeito da necessidade da criação de uma agência reguladora de produtos e serviços especialmente dedicada aos medicamentos. O Ministério da Saúde, inserido no movimento da medicina baseado em evidências, procurou, por meio do protocolo e diretrizes terapêuticas, estabelecer critérios claros de diagnóstico e de tratamento de cada doença, buscando efetivar mecanismos de controle, acompanhamento e verificação dos resultados e racionalizar a prescrição e o fornecimento de medicamentos. A Anvisa vem trilhando caminhos baseados nos mesmos parâmetros que norteiam as melhores e mais respeitadas agências reguladoras de medicamentos do mundo, como a americana FDA (*Food and Drug Administration*) e a EMEA (*European Medicines Agency*) da União Europeia.

A legislação gradativamente foi se tornando mais exigente, assim como foram aumentando os recursos financeiros alocados na área de análises laboratoriais, o que permitiu exigir dos laboratórios farmacêuticos mais do que a mera comprovação documental e bibliográfica. O novo paradigma passou a exigir que estudos sejam desenvolvidos e possam ser auditados e inspecionados para que sejam atestadas cientificamente a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Nunes (2010) esclarece o que significa segurança, eficácia e qualidade à luz da lei. Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam

os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios; medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe a tratar; e, medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer às regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos. As principais normas responsáveis pela modernização da agência são a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) de bioequivalência dos genéricos (1999) e a RDC de bioequivalência para medicamentos similares (2003). De acordo com a ANVISA (2014, p. 1):

Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo este ser intercambiável. Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ou marca), mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

É de extrema importância para o país uma Agência Reguladora de Fármacos eficiente e de qualidade, isso porque o uso de medicamentos inadequados pode provocar danos reais à saúde, a exemplo do anti-inflamatório Vioxx, retirado do mercado mundial em 2004 após a constatação de que o seu uso continuado dobraria o risco de enfarte e derrame ao paciente/consumidor. O Brasil consumia por mês 500 mil caixas de Vioxx, o terceiro remédio com prescrição médica de venda no país (RADIS, 2004).

O teste de bioequivalência realizado nos medicamentos genéricos consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao mesmo.

Para que possamos compreender com mais detalhes o que será tratado a partir deste ponto, a biodisponibilidade comprovada nos medicamentos genéricos e ausente nos similares é relacionada à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção do fármaco liberado na forma farmacêutica administrada. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.

Dessa forma, a falta de registro pela ANVISA do remédio acarreta, segundo Araújo (2014, p. 152), as seguintes consequências:

- a) não há avaliação se o mesmo agrega mais benefícios do que efeitos colaterais (segurança); b) não há avaliação se o mesmo age sobre a enfermidade para o qual foi

desenvolvido (eficácia); c) não há conhecimento de se o fármaco está sendo produzido de acordo com as regras sanitárias brasileiras no tocante a qualidade de insumos e processo de fabricação (qualidade); d) não há análise se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício justifica o gasto financeiro a ser realizado (custo-efetividade).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por força da sua própria criação e da lei, além da regulação sanitária também faz regulação econômica, fazendo parte da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), assessorando o Conselho de Ministros nas decisões para regulação de preços de entrada de medicamentos no mercado brasileiro (PETRAMALE; NISHIZAWA, 2010).

A ANVISA participa em dois momentos da análise do registro de medicamento. No momento da pré-comercialização observa para a concessão ou não do registro dos atributos de eficácia, segurança e qualidade farmacológica do produto e, só então, após a concessão do registro passa a buscar a análise de preço do produto. No assessoramento do CMED, fornece subsídios técnicos a respeito dos medicamentos, apresentando indicações, alternativas, custos de tratamento etc. que influenciem o estabelecimento do preço máximo ao consumidor e o preço-fábrica.

Estando o medicamento no mercado, a ANVISA faz a observação da pós-comercialização ou o chamado controle pós-mercado, com o monitoramento sanitário observando efeitos adversos, o benefício do produto, enfim, a vida do produto através de sua utilização em larga escala e o acompanhamento econômico através da aplicação legal da correção de preços anualmente.

A princípio, portanto, um medicamento ou tratamento em desconformidade com os Protocolos e diretrizes farmacêuticas devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar um consenso científico sobre a abordagem de um tratamento. Logo, em regra, medicamentos sem respaldo científico testado e aprovado não deveria ter força para se sobrepor ao consenso vigente.

Ademais, é importante destacar que cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da ANVISA para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula. Mas, uma vez comercializado o medicamento, é possível que o médico queira prescrever alguma indicação não constante da bula, ou seja, ainda não aprovada pela ANVISA. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado ou fora da bula (ANVISA, 2005).

Segundo a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos da ANVISA, quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à ANVISA, quando

terminados os estudos, poderão vir a ser aprovadas e passar a constar da bula. No entanto, a ANVISA adverte que só autoriza o uso daquelas indicações constante em bula, por ter garantida a qualidade, a segurança e a eficácia comprovadas (ANVISA, 2005).

É preciso esclarecer que o registro de um medicamento na ANVISA não significa sua incorporação compulsória no SUS; significa que pode ser comercializado por atender, entre outros, os requisitos mínimos de segurança biológica e de eficácia terapêutica.

No caso dos medicamentos substituíveis, ou seja, quando o medicamento ou tratamento solicitado possui o mesmo efeito que outro pertencente ao protocolo do SUS, em regra, este deve ser fornecido em favor daquele, por uma razão econômica e também coletiva: o medicamento pertencente ao protocolo é mais barato em razão do controle de preço (já comentado) exercido pela ANVISA, o que gera economia de recursos públicos e beneficia a população de modo geral.

Nesse cenário, é necessário que se façam análises rigorosas não só quando da introdução de novos medicamentos no mercado, mas, de forma muito especial, para sua incorporação no SUS. Essa incorporação deve ser feita com base em critérios científicos, assegurando que a nova tecnologia apresente relação satisfatória de custo/efetividade e seja segura para os usuários.

Nesse sentido, a judicialização da saúde, quanto a fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA ou não pertencentes ao protocolo do SUS é algo extremamente sensível, principalmente, se considerarmos um judiciário afastado dos demais Poderes e Instituições. O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu em maio de 2019 em sede de repercussão geral que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais.

A decisão foi tomada, por maioria de votos, no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718, com repercussão geral reconhecida, de relatoria do ministro Marco Aurélio. [...] O Plenário, por maioria de votos, fixou a seguinte tese para efeito de aplicação da repercussão geral: 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019c).

Quando um procedimento, medicamento ou insumo é incorporado ao SUS, seu uso é massificado e ganha larga escala, tendo em vista especialmente os seus potenciais usuários, que são mais de duzentos milhões de brasileiros.

Desta forma, a incorporação de tecnologias está diretamente relacionada à alocação de recursos, e é preciso ter em mente que os gastos dela recorrentes devem e precisam ser suportados por toda a sociedade. Assim são necessários os critérios claros para determinar a incorporação de novas tecnologias. Uma vez incorporadas, é imprescindível o estabelecimento de protocolos para a utilização, para orientar a sua aplicação de forma racional e com impacto positivo sobre os resultados finais de saúde.

Quanto à alocação de recursos no SUS, é imperioso reconhecer que sempre será preciso empregar critérios adequados para alocação de recursos na saúde. Por isso, a importância das políticas públicas. Diante do limite financeiro do Estado, é preciso determinar prioridades e como as ações de serviços e saúde serão realizadas em observância aos princípios constitucionais e do próprio SUS.

Porém, muitas vezes e, principalmente, no caso dos medicamentos oncológicos, uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas (seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando), é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para seus pacientes.

Se esse paciente for do SUS, o Sistema não fornecerá o medicamento e, na grande maioria das vezes, o caso é deixado nas mãos para que o estado-juiz decida. E nesse ponto é que está o problema: quando saber se estas “não aprovação” do medicamento pela ANVISA decorre de uma “questão de tempo”, de uma demora injustificada da Agência ou da comprovação da ineficácia do fármaco de modo geral ou para aquela indicação?

Os tempos para a finalização da análise de pedidos de registro de medicamentos sofreram uma redução significativa a partir do ano de 2017, devido a uma série de estratégias adotadas pela ANVISA, da Lei nº 13.411, que estabeleceu novos prazos de análise para os processos de registro de medicamentos.

Além das ações mencionadas, a Anvisa estabeleceu ainda, por meio das Resoluções RDC Nº 204/2017 e RDC Nº 205/2017, regras que permitem, respectivamente, um fluxo mais célere para aqueles medicamentos considerados prioritários e para a análise de pedidos de registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. O conjunto de medidas permitiu, ao mesmo tempo, uma redução drástica dos processos de registro antigos (protocolados antes da vigência da Lei 13.411) e uma melhoria significativa nos prazos para finalização de análise dos processos (ANVISA, 2018, p. 1).

O tempo total médio para concessão de registro de medicamentos é de 188 dias para os genéricos e similares, 276 dias para medicamentos novos e 356 dias para inovadores, considerando-se os processos peticionados a partir de abril/2017 (ANVISA, 2018).

Quadro 2. Tempo para concessão de registro de medicamentos

Categoria Regulatória	Tempo total para concessão do registro – tempo de fila + tempo de análise (em dias)	Tempo de efetiva análise (em dias)
Genéricos e Similares	1579,27	200,28
Novos	538,71	407,14
Inovadores	909,43	448,31
1 – Tempo total versus tempo de análise – Anvisa antes da Lei 13.411		

Fonte: (ANVISA, 2018).

Quadro 3. Comparação do tempo de concessão de medicamentos antes e depois da Lei nº 13.411

Categoria Regulatória	Tempo Total para Concessão de Registro – Tempo de espera na Fila + Tempo de efetiva análise pela Anvisa	
	Antes da Lei 13.411 (em dias)	Após a Lei 13.411 (em dias)
Genéricos e Similares	1579,27	188,08
Novos	538,71	275,83
Inovadores	909,43	356,00
2 – Tempo total – Anvisa antes e após a vigência da Lei 13.411		

Fonte: (ANVISA, 2018).

Em relação ao caso dos medicamentos completamente experimentais, sendo aqui abarcados pelo conceito de droga experimental, ou seja, aquela não aprovada em nenhuma agência reguladora de respaldo cuja eficácia ainda não foi demonstrada por estudos clínicos, não pode ser comprada em quase nenhum país, porque nunca foram aprovados ou avaliados, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido.

Certamente, em consonância com Petramale e Nishizawa (2010), não acreditamos ser papel do SUS cobrir esses gastos visto que o que é experimental não pode ser considerado tratamento, mesmo que diga respeito a uma tecnologia ou medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica.

É verdade que, ocasionalmente, as medicações não comprovadas são usadas por médicos e pacientes em uma situação de “desespero”, mas daí estaremos falando de uma medicina baseada na esperança e não baseada em evidências. E, portanto, vale lembrar que a

Saúde é um direito e dever do Estado também sob a negativa, ou seja, é vedado ao Estado colocar qualquer dos seus cidadãos em situação de vulnerabilidade.

Nesses casos, quem assumiria a responsabilidade técnica, administrativa e moral pela utilização desses meios diagnósticos ou terapêuticos? E neste ponto é necessário certo afastamento científico e metodológico da via emocional, afinal, falar de saúde é falar de situações que em regra nos colocam sob o drama de Sofia. Mas, é preciso discutir e definir sobre que acesso à saúde estamos tratando.

Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais sem comprovação científica de eficiência e segurança? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é insumo importante no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.

Tal posição é também refletida na norma, trata o art. 19-T da Lei nº 12.401/2011: “são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA” (BRASIL, 2011).

Nesse aspecto o Supremo Tribunal Federal colocou em pauta em 2019, o Recurso Extraordinário - RE nº 566471, com repercussão geral, em que discute o fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (BRASIL. STF. RE 566.471. Rel. Marco Aurelio, julg. 23/10/2019).

Existem aquelas drogas que, apesar de não terem registro na ANVISA, possuem registro fora do Brasil. De certo a questão é mais complexa, visto que em algum país elas já foram avaliadas e testadas, estando comercialmente disponíveis no mercado. Nesses casos, ou o pacote regulatório:

- Não foi apresentado à ANVISA ou ainda está em avaliação;
- Foram avaliadas, mas tiveram a sua aprovação negada.

Aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil, usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não geraria interesse econômico das empresas. Nesse caso, a importação individual deverá ser bem justificada no caso concreto e

acreditamos que o órgão mais competente a essa análise é a própria ANVISA por razões de especialidade técnica.

O que não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso de não concessão do tratamento; contudo, acreditamos que o assunto deverá ser sopesado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo SUS deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, prova de inexistência de política adequada, comprovação de mínimo de eficácia e segurança em países em que já há o registro etc., de modo a restar comprovada a extrema necessidade do fornecimento da medicação e de, ao menos, mínima eficácia e segurança do tratamento.

Na tentativa de solucionar ou amenizar o problema do fornecimento de medicamentos órfãos, não protocolizados pelo SUS, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo adotou uma postura pioneira no sentido de realizar a aprovação administrativa para uso de certas medicações não padronizadas.

Esse pacote de drogas é discutido pela Secretaria de Estado de Saúde com especialistas da área de modo a permitir que os recursos sejam direcionados para tratamentos com relevantes indícios de eficácia, com intuito de acompanhar o perfil epidemiológico dos pacientes que recebem essas medicações, a fim de saber se os benefícios são realmente os esperados.

A ideia de o Estado concentrar essas medicações não padronizadas em alguns centros de excelência em áreas específicas, permite, assim, que os pacientes sejam avaliados periodicamente e que as medicações sejam utilizadas somente enquanto estiverem em atividade. Na oncologia, é comum que um remédio funcione apenas por alguns meses. É importante que se pare a administração do remédio quando ele deixa de funcionar para não trazer outros problemas ao paciente e para, obviamente, salvar recursos que poderão ser utilizados por outros pacientes.

Com tal medida, a demanda judicial na área de medicamentos que tinha um volume de aproximadamente 150 a 180 ações/mês, exclusivamente na Cidade de São Paulo, reduziu para aproximadamente 15 a 18 ações/mês. Ou seja, em esforço conjunto, do Poder Executivo, da Secretaria de Saúde e da Defensoria Pública, foi possível reduzir em cerca de 90% a judicialização das ações referentes ao fornecimento de medicamentos na cidade de São Paulo (BRASIL, STF, 2009).

4.3 A conjunção de fatores para a superdemanda do judiciário nos modelos jurídicos de Argentina e Brasil

As políticas de saúde e proteção social emergiram dos processos de consolidação e reconstrução dos estados nacionais. O primeiro sistema universal de saúde - expandido por

todos os países socialistas ao final dos anos de 1980 - surge a partir da designação de Nikolai Aleksandro-vich Semashko por Lênin, após a I Guerra Mundial na Rússia Soviética (LEVCOVITZ; COUTO; 2019).

Quase de modo simultâneo, em 1920, surge na Europa Ocidental a proposição de uma proteção universal da saúde, conforme consta do “Informe Dawson sobre o futuro dos serviços médicos e afins” (OPAS, 1964). No entanto, se passaram quase 30 anos para que tal propositura viesse a se tornar política pública, conforme citado no Relatório Beveridge de 1942 (definiu as bases do Welfare State britânico, incluindo a criação do Serviço Nacional de Saúde), em que se concebeu a assistência médica universal como um direito do cidadão e essencial entre os cinco gigantes que deveriam ser erradicados durante a reconstrução do pós-guerra: a carência, as doenças, a ignorância, a miséria e a preguiça.

Segundo Martins (2010, p. 5-6):

O Plano Beveridge tinha por objetivos (a) unificar os seguros sociais existentes; (b) estabelecer o princípio da universalidade, para que a proteção se estendesse a todos os cidadãos e não apenas aos trabalhadores; (c) igualdade de proteção; (d) tríplex forma de custeio, porém com predominância do custeio estatal. [...] O Plano Beveridge tinha cinco pilares: (a) necessidade; (b) doença; (c) ignorância; (d) carência (desamparo); (e) desemprego. Era universal e uniforme. Visava ser aplicado a todas as pessoas e não apenas a quem tivesse contrato de trabalho, pois o sistema de então não atingia quem trabalhava por conta própria. [...] Tinha por objeto abolir o estado de necessidade. Objetivava proporcionar garantia de renda às pessoas, atacando a indigência. [...] Os princípios fundamentais do sistema eram: horizontalidade das taxas de benefícios de subsistência, horizontalidade das taxas de contribuição, unificação da responsabilidade administrativa, adequação dos benefícios, racionalização e classificação.

O Relatório que previa uma ação estatal concreta como garantidora do bem-estar social, estabelecendo a responsabilidade do Estado, além do seguro social, na área da saúde e assistência social. O Plano foi elaborado por uma comissão interministerial de seguro social e serviços afins, nomeada um ano antes, com o escopo de estabelecer alternativas para a reconstrução da sociedade no período pós-guerra. É considerado um marco da evolução securitária porque se trata de um estudo amplo e minucioso de todo o universo do seguro social e serviços conexos, tendo questionado a proteção somente aos empregados, enquanto todos os trabalhadores estão sujeitos aos riscos sociais (FIORI, 1995).

No pós-guerra, a criação do Serviço Nacional de Saúde britânico influenciou a implantação de um conjunto de hospitais, ambulatorios e postos/centros de saúde estatais, de acesso geral e gratuito, tanto sob responsabilidade dos governos nacionais como a níveis estaduais, provinciais e municipais, dependendo de suas características federativas ou unitárias.

Surge, então, nos países da Ibérico-América - após o seus movimentos de independência, um componente fundamental, a instituição de sistemas de proteção social em saúde, inicialmente por meio das campanhas sanitárias e de higiene pública, e posteriormente, pela incorporação crescente de serviços médico-hospitalares, a exemplo do pioneiro estabelecimento de sistemas de seguro social Bismarckianos na Argentina, no Brasil, no Chile e no Uruguai (MATTEI, 2019).

Brasil, Chile, Colômbia, México e Uruguai constituíram um pujante subsetor público de atenção médico-hospitalar, incluindo emergências, saúde pública e programas “verticais” de saúde materno-infantil, mental e de combate a doenças infecciosas como tuberculose e hanseníase. Os programas verticais são aqueles sistemas de atenção à saúde dirigidos, supervisionados e executados, exclusivamente, por meio de recursos especializados (LEVCOVITZ; COUTO, 2019).

Por exemplo, um programa vertical de tuberculose pode ter um dispensário de tuberculose, um sanatório de tuberculose, um laboratório para exames de tuberculose. Ao contrário, os programas horizontais são aqueles que se estruturam para resolver vários problemas de saúde comuns, estabelecendo visão e objetivos únicos e usando tecnologias e recursos compartilhados para atingir os seus objetivos.

Ainda que não se possa caracterizar em nenhum país da América Latina o desenvolvimento pleno de um *Welfare State*, é preciso reconhecer que os formatos institucionais aplicados são fruto de uma forte influência do mesmo. No contexto das transformações políticas e da industrialização, com ascensão das classes operária e burguesas urbanas ocorridas a partir das Décadas de 1920/30, criaram-se: 1. O instituto de aposentadoria e pensão e os programas de assistência médica durante o Estado Novo de Getúlio Vargas no Brasil; 2. As múltiplas Obras Sociais na Argentina (MESA-LAGO, 2008).

Na década de 1980, destacam-se a Lei das Obras Sociais ou de Assistência Social (OS) e a Lei do Seguro Nacional de Saúde. A primeira define as OS como “entes públicos não estatais” administrados pelo sindicato que exerce a representação dos trabalhadores do setor e estabelece quem deva oferecer as prestações de caráter médico e de internação ao beneficiário trabalhador e seu grupo familiar (dependentes); define regimes de administração para distintas obras; o financiamento permanece a cargo dos beneficiários e de contribuições de seus empregadores.

Esses formatos institucionais acompanharam o desenvolvimento socioeconômico dos países até as crises do modelo de substituição das importações e da dívida externa do

final dos anos 1970 e início dos anos 1980, alcançando coberturas populacionais que variaram de 50 a 70% da população (OPAS, 2007).

Na década de 1980, destacam-se a Lei das OS e a Lei do Seguro Nacional de Saúde. A primeira define as OS como “entes públicos não estatais” administrados pelo sindicato que exerce a representação dos trabalhadores do setor e estabelece quem deve oferecer as prestações de caráter médico e de internação ao beneficiário trabalhador e seu grupo familiar primário; define regimes de administração para distintas obras; o financiamento permanece a cargo dos beneficiários e de contribuições de seus empregadores.

Tais políticas ocorreram de forma simultâneas à livre expansão da assistência médico-hospitalar privada, que, posteriormente, passou a se organizar na forma de planos/seguros de pré-pagamento individuais, familiares ou empresariais. Seguiram-se vinte anos de “reformas” que agravaram a segmentação institucional, a fragmentação operacional, as desigualdades de cobertura e acesso dos sistemas de saúde da América Latina.

Políticas econômicas desenvolvimentistas foram radicalmente substituídas por reformas macroeconômicas centradas em privatização de ativos estatais, redução do tamanho e das funções dos estados nacionais e desregulação do mercado de trabalho, seguindo as prescrições do Consenso de Washington (BATISTA, 1994).

De acordo com Boschett (2007, p. 93):

O dilúvio neoliberal, que varreu a América Latina e o Caribe nas décadas de 1980/1990, provocou a realização de contra-reformas que remodelaram os sistemas de seguridade social, com reforço da lógica estrita do seguro e, em alguns casos, de privatização dos sistemas predominantes até a década de 1990, agravando esse quadro de iniquidades. [...] Essas contra-reformas marcam uma mudança de rota nas políticas sociais após as décadas de 1970/1980, atingem e remodelam o Estado em três áreas estratégicas: 1) as funções típicas do Estado (segurança nacional, emissão da moeda, corpo diplomático e fiscalização); 2) as políticas públicas (saúde, cultura, ciência e tecnologia, educação, trabalho e previdência); e 3) o setor de serviços (empresas estatais estratégicas – energia, mineração, telecomunicações, recursos hídricos, saneamento e outros). Trata-se da reconfiguração do papel do Estado capitalista assumido após a Segunda Guerra Mundial, que se desencadeou com base em uma repartição dos ganhos de produtividade advindos do fordismo.

As reformas no setor da saúde que traduziram as prescrições do Consenso de Washington não respeitaram as características históricas, políticas e de organização sanitária únicas de cada país e adotaram receitas uniformes ditadas pelas “Instituições Financeiras Internacionais”. Os temas sanitários foram relegados ao segundo plano, e as atenções se concentraram nos aspectos financeiros e de gestão, com destaque para a busca de eficiência microeconômica, privatização, descentralização e separação das funções de reitoria (única que deveria seguir como atribuição exclusiva do Estado), financiamento, asseguramento e prestação

de serviços (que deveria ser compartilhada com - ou totalmente transferida a - entes privados) (LEVCOVITZ; COUTO, 2019).

No cenário internacional, ainda, a alteração da política econômica americana que eliminou a paridade dólar-ouro a partir dos anos também nos 1980-90, gerou uma drástica elevação das taxas de juros e empurrou as economias periféricas e dependentes da sub-região para dívidas externas impagáveis e fortes desequilíbrios fiscais, cambiais e monetários, interrompendo o largo ciclo de crescimento (BIELSCHOWSKY, 2018).

Organismos internacionais como a OMS e a UNICEF já lideraram, a partir da Conferência de Alma-Ata, em 1978 (OPAS, 1978), o fortalecimento dos ideais universalizantes presente na estratégia de Atenção Primária de Saúde. De acordo com a Declaração de Alma-Ata, ações dos diferentes atores internacionais no sentido de diminuir as diferenças no desenvolvimento econômico e social dos países deveriam ser estimuladas para que se atingisse a meta de saúde para todos no ano 2000, reduzindo-se a lacuna existente entre o estado de saúde dos países em desenvolvimento e desenvolvidos.

Chegou-se ao consenso de que a promoção e proteção da saúde dos povos se faz essencial para o contínuo desenvolvimento econômico e social e, conseqüentemente, condição única para a melhoria da qualidade de vida dos homens e para a paz mundial. O apelo lançado em Alma-Ata foi um marco fundamental e representou o ponto de partida para outras iniciativas. Houve a reafirmação da saúde como um direito humano fundamental à saúde e uma das mais importantes metas sociais mundiais.

Agenda que demorou a chegar à Região latino-americana em razão dos já citados processos ditatoriais domésticos. Só a partir do reestabelecimento da democracia na região é que começaram a surgir as constituições, que passaram a consagrar os chamados direitos humanos fundamentais, bem como transformaram os tribunais em um espaço de transformação social significativa (GARGARELLA, 2013).

A discussão só chegou à região durante a realização da 4ª Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde (Bogotá - 1992) (BRASIL, 2001), em que se discutiu o objetivo de transformar as relações existentes e conciliar interesses econômicos e propósitos sociais de bem estar. O documento elaborado reiterou a necessidade de mais opções nas ações de saúde pública, orientadas para combater o sofrimento causado pelas enfermidades oriundas do atraso e da pobreza, bem como as derivadas da urbanização e da industrialização nos países em desenvolvimento.

Na transição para o século XXI, com a ascensão ao poder de partidos políticos e coligações de esquerda ou centro-esquerda, a exemplo da *Frente para la Victoria* na Argentina e

do Partido dos Trabalhadores no Brasil, houve uma tentativa de retomada da trajetória em direção à “universalidade”, em consonância com arcabouços jurídico-legais e institucionais que reconhecem o direito à saúde como humano fundamental, a exemplo da atual constituição brasileira e da Lei Argentina nº 23.661 (LEVCOVITZ; ACUÑA; RUALES, 2007).

As políticas macroeconômicas do período se caracterizaram pelo fortalecimento das capacidades fiscais dos Estados, com redução da vulnerabilidade da dívida externa, que em conjunto com amplas políticas sociais, levaram à redução da pobreza extrema, retirando mais de setenta milhões de pessoas da miséria absoluta.

As políticas nacionais de saúde do período usufruíram das favoráveis condições políticas e econômicas, e quase todos os países desenvolveram iniciativas setoriais, de maior ou menor abrangência, para estender a cobertura dos seguros sociais e reorganizar parcialmente seus sistemas de saúde. Essas políticas foram sustentadas pelo crescimento econômico de toda a sub-região, que aproveitou o “vento de cauda” dos altos preços relativos das *commodities*, especialmente petróleo, gás, minérios, grãos e proteína animal, em grande parte provocados pela demanda gerada pelo extraordinário ritmo de crescimento da China, que permitiu, segundo Moreira (2017, p. 15):

Distribuir benefícios entre os grupos mais pobres e melhorar as condições de vida da população assalariada [...] sem alterar os equilíbrios macroeconômicos, nem propiciar a criação de uma coalizão de veto entre perdedores de enorme peso econômico, prestígio social e poder político.

Em 2009 o cenário começa a mudar com as crises sóciopolíticas domésticas e os impactos da crise financeira mundial, disparada a partir de 2008, consequência da crise hipotecária dos Estados Unidos. Segundo o relatório regional (2019) do Banco Mundial, intitulado “Como o Ciclo Econômico Afeta os Indicadores Sociais na América Latina e Caribe? - Quando os Sonhos Enfrentam a Realidade” (THE WORLD BANK, 2019), os dados são alarmantes e a orientação é para que os Governos impulsionem planos de proteção social para que possam manter os ganhos contra a pobreza do período anterior.

Os dados mostram que a contração da economia brasileira em 2015 e 2016 freou uma década de redução continuada da pobreza. Entre 2003 e 2014, a parcela da população brasileira vivendo com menos de 5,50 dólares por dia (na paridade do poder de compra de 2011) caiu de 41,7% para 17,9%. Essa tendência se reverteu em 2015, quando a pobreza aumentou para 19,4%. As crescentes taxas de pobreza do Brasil têm sido acompanhadas por um salto na taxa de desemprego, que cresceu quase seis pontos percentuais do primeiro trimestre de 2015 e chegou a 13,1% da população em 2018. No primeiro semestre de 2019, já são 13,4 milhões de brasileiros desempregados (AGÊNCIA IBGE, 2019).

Esses ciclos típicos do capitalismo impactam significativas as economias dos países periféricos da sub-região mais desigual do mundo (colocar aqui os dados da desigualdade), que não contam com mecanismos de proteção a parcela mais vulnerável da sua população. A América Latina cresceu 0,7% em 2018 (CEPAL, 2018). As principais razões para esse fraco crescimento são; a contração de 2,5% na Argentina e o Brasil, que depois da maior retração em 30 anos, com contração 3,5% em 2015 e 3,3% em 2016, retomou um crescimento positivo em 2017 e 2018 (1,1% em ambos os anos), e com expectativa tímida de crescimento na base de 1,23% em 2019 (AGÊNCIA BRASIL, 2019).

O resultado? Os sistemas de saúde da América Latina restaram marcados pelas seguintes características fundadas na desigualdade: 1) a segmentação da população em grupos com diferentes direitos e condições de acesso e utilização dos serviços; 2) segregação / estratificação da população conforme classe social, renda, condição socioeconômica, capacidade de pagamento, inserção no mercado formal de trabalho e 3) fragmentação operacional com superposição e duplicação das ofertas dos distintos prestadores e a descoordenação de estabelecimentos/unidades assistenciais.

Reconhecida a marcante heterogeneidade já aqui descrita entre os distintos países, observa-se o traço comum de resiliência de seus sistemas de saúde. Os processos para o desenvolvimento desses sistemas são difíceis, visto que a presença de intervenções isoladas não responde à natureza da demanda que é sistêmica.

Segundo Levcovitz e Couto (2019 p. 115):

A permanência na América Latina de profunda desigualdade e estratificação social; da hegemonia política de elites cada vez mais individualistas; de relações de trabalho desfavoráveis aos trabalhadores; [...] da fragilidade dos movimentos sociais organizados, das instituições, dos partidos e dos poderes do Estado; e finalmente da ausência de valores de solidariedade e pertencimento coletivo a um Estado-nação impedem transformações radicais e duradouras nos sistemas de bem-estar social, incluída a atenção à saúde.

Em síntese, apesar das profundas transformações tecnológicas e produtivas do capitalismo latino-americano e da globalização das relações comerciais, continuamos marcados pela extrema desigualdade, em que a construção plena de sistemas universais e igualitários de proteção social seguirá sendo agenda política indefinida que induz a população à busca da microjustiça, e, portanto, da resolução do caso concreto - individual - pelo Poder Judiciário em detrimento de conquistas coletivas.

5 A JUDICIALIZAÇÃO (IN) CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E NA ARGENTINA

A partir do objetivo proposto no trabalho, a presente seção irá tratar dos pontos de semelhança e dessemelhança das causas e soluções à judicialização excessiva aplicadas pelas cortes constitucionais no Brasil e na Argentina, bem como a aplicação das questões debatidas nas seções anteriores, do impacto orçamentário do fenômeno e a análise de argumentos comumente presentes nos referidos processos, a exemplo da aplicação da reserva do possível.

5.1 A jusfundamentação clássica do direito à saúde e sua recepção na América Latina

O Poder Judiciário possui três referenciais ético-determinantes: a licitude, situada no campo da moral, como o resultado de um juízo de valor cujo lastro são os paradigmas fundamentais de comportamento, produzidos no processo histórico-cultural do desenvolvimento de um grupo social; a legalidade como referencial ético relacionado ao Direito como um conjunto de leis de uma sociedade juspoliticamente organizada; e a legitimidade, compreendida no domínio da política e, em razão disso, relacionada à vontade da sociedade, representada através da aceitação consensual pela sociedade de um comportamento, de uma decisão ou de uma ideia que, direta ou indiretamente, diga respeito ao direcionamento do grupo. A legitimidade, portanto, é caracterizada pelos interesses do grupo, aquilo que a sociedade almeja do poder (MOREIRA NETO, 1992).

Nesse sentido, destaca-se o papel do consenso como técnica social imprescindível à dinâmica política (a legitimidade) com fins à obtenção de uma dinâmica jurídica (a legalidade), possibilitando o equilíbrio, evitando o clima de tensão e garantindo o respeito e o ajustamento dos valores que correspondem, no sentimento coletivo, à aspiração de justiça.

Com clara inspiração na obra de Canotilho (2008, p. 197) ao qual afirmou que: “isso significa uma Constituição aberta a outros espaços, aberta a outras pessoas, aberta a outras normas, aberta a conflitos e consensos, aberta à sobreposição experiencial de consensos”.

Silva (2013, p.67-68) esclareceu que:

O retorno a uma ideia de centralidade estatal-constitucional, ao invés de resolver os problemas de fluidez das soberanias, de dessacralização e dessubstancialização do Estado, de dificuldades de redução objetiva ao binário ‘consenso e conflito’ das sociedades democráticas, pode atrapalhar as aprendizagens inteligentes que cidadãos e povos estão experimentando, de forma crescente, a partir do último século. [...] A complexidade e as contingências da sociedade plural, assentada em diversos sistemas sociais e culturais, postula a reescritura permanente das regras constitucionais, levando-se em consideração as experiências e aprendizagens cotidianas. Não mais se

apresenta útil ao novo momento histórico o recurso a integracionismos ético-sociais, a unitarismos políticos e à homogeneização dos cidadãos, de modo que as constituições passam a ser ‘individualidades históricas que perpetuamente se renovam.

A conclusão desse raciocínio é a de que sistemas juspolíticos de alto consenso têm maior legitimidade e baixo nível de coerção, enquanto que, os de baixo consenso têm maior legalidade, mas necessitam de alto nível de coerção para funcionar. A legalidade contraposta à legitimidade indica que a norma jurídica, que é o referencial para apreciação ética do poder, deve cristalizar valores vigentes na sociedade.

É preciso pensar em democracia a partir dos critérios da dinamicidade, provisoriedade, alternatividade, concorrência e diversidade, ou seja, é chegado o tempo de pensar em uma teoria geral do Estado Democrático enredada em tensões dialéticas. Desse modo, e tendo em consideração o último grande princípio da eticidade oriundo da cultura ocidental - o de que qualquer ser humano deve ser tratado com igual respeito e consideração -, deve-se ter em mente que a ideia básica legitimadora de um Estado Constitucional é a dignidade da pessoa humana.

O art. 16 da Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, dispunha que “toda a sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição”, que sob influência liberal do fim século XVIII e do ideal da limitação jurídica ao poder estatal, demonstra a intrínseca vinculação entre os direitos fundamentais e as noções de Constituição e Estado de Direito, tornando-se, portanto, o núcleo material das primeiras Constituições escritas (SARLET, 2015).

Segundo Canotilho (2008, p. 196), hoje já é possível afirmar que:

Só haverá direito constitucional com força normativa quando a sociedade possuir uma estrutura constitucional que se confronte com ela própria mediante formas institucionais apropriadas e processos regulados por normas de adaptação, resistência e autocorreção.

Não mais se apresenta útil ao novo momento histórico o recurso a integracionismos ético-sociais, a unitarismos políticos e à homogeneização dos cidadãos, de modo que as constituições passam a ser ‘individualidades históricas que perpetuamente se renovam’. A complexidade e as contingências da sociedade plural, assentada em diversos sistemas sociais e culturais, postula a reescrita permanente das regras constitucionais, levando-se em consideração as experiências e aprendizagens cotidianas.

Na atual fase do constitucionalismo, o cidadão não só exerce direitos, cumpre deveres e goza de liberdades em relação ao Estado, mas também é titular, mesmo que de forma parcial, de uma função efetiva perante o poder público, de maneira que a participação da sociedade nas

ações do poder público está diretamente ligada à legitimidade desse poder como expressão de seu referencial ético.

Com objetivo de facilitar a compreensão do caminho percorrido em busca da efetividade dos direitos humanos fundamentais, no que diz respeito ao aspecto dogmático e não histórico-institucional elaboramos um breve inventário acerca da positividade dos direitos fundamentais conforme Galdino (2007):

I. Modelo teórico da indiferença: a produção teórica original, predominante europeia, reflexo da orientação política libertária e liberal (a exemplo da Revolução Francesa de 1789), de viés jusnaturalista.

Esse modelo não considerava a necessidade de prestações estatais positivas para a efetivação de direitos públicos subjetiva, ou sobre a relevância do conteúdo econômico dos direitos individuais, de sorte que os direitos de liberdade, inerentes ao homem, eram vistos como anteriores e superiores ao Estado, de forma que este apenas os declara, não havendo espaço para discutirem-se prestações estatais necessárias à efetivação.

De acordo com Figueiredo (2007, p. 216):

Os direitos sociais, ao contrário dos direitos civis ou políticos, não têm por pressuposto a igualdade como equiparação entre os indivíduos, nem a universalidade a priori, no sentido de serem assegurados *prima facie* a todas as pessoas; de modo diverso, nos direitos sociais, a universalidade é o objetivo a ser atingido no “ponto de chegada”, ou seja, com a realização concreta desses direitos e, por isso, não se há falar em igualdade como equiparação, pois a premissa dos direitos sociais é exatamente a desigualdade fática entre os indivíduos.

Fenômeno paralelo ao avanço das liberdades públicas, alavancadas e garantidas pelo liberalismo foi à degradação dos aspectos econômicos e sociais daquela época. A liberdade experimentada pelo indivíduo no estado abstencionista provocou um intenso e grave quadro de desigualdades sociais, especialmente pesado para a classe trabalhadora, impotente perante o poder econômico da classe dominante burguesa. Dessa situação de penúria e miséria do proletariado e de outros seguimentos sociais desfavorecidos e marginalizados, dentro do estado mínimo, surge o questionamento do papel do estado: é a incontornável questão social (SILVA, 2005).

II. Modelo teórico do reconhecimento: sob influência dos movimentos intelectuais de esquerda, ocorre o reconhecimento da juridicidade de determinadas situações subjetivas previstas na Constituição em favor dos indivíduos. Assim, há o reconhecimento dos direitos fundamentais sociais, como aqueles que necessitam de uma atuação positiva do Estado para sua efetivação, sem, contudo, haver a vinculação quanto à exigibilidade imediata de tais direitos.

Segundo Moraes Filho (1977, p. 179):

O que por outro lado distingue os direitos sociais da antiga declaração dos direitos do homem e do cidadão é o fato da verdadeira posição de base conceitual. Estes segundos são limitativos dos poderes do Estado, limitam-lhe o arbítrio, cercando-o de certas liberdades e franquias dos indivíduos como cidadãos isolados. São direitos de caráter negativista, em relação aos poderes públicos, fiéis ao próprio espírito individualista das revoluções dos fins do século XVIII. Os primeiros - direitos sociais - são garantias positivas, inscritas no texto constitucional, em favor dos grupos sociais, da sociedade e de suas manifestações. O papel do Estado aqui não é negativista, de absteísmo, de omissão; pelo contrário, manifesta-se concretamente, intervindo em favor de certas realizações materiais ou culturais. O seu papel é ativo, e não mais passivo, de mero espectador. Tudo isso acompanhou o próprio desenvolvimento da legislação social ordinária, rompendo com o tradicional individualismo jurídico, egoísta, regulado simplesmente pelas normas do direito civil. Pela nova realidade econômico-social, já com medidas concretas de intervenção estatal, somente faltava dar mais um passo para atingir a esfera mais elevada da constitucionalização daquela legislação.

Esse segundo modelo, o do reconhecimento dos direitos humanos fundamentais, em verdade, surgiu para implementar o primeiro, ou seja, para dar condições ao indivíduo de exercer sua verdadeira liberdade, reconhecendo que a igualdade formal apregoada pelos liberais jamais se concretizaria pela mão do estado neutro, não intervencionista, necessitando da força do estado social para trazer ao mesmo nível os desvalidos e faltos de oportunidade daqueles que se encontravam e se encontram em situação privilegiada, realizando a igualdade material.

Observa-se, assim, uma mudança profunda na função do estado liberal para o social. Do abstencionismo, passa-se para a intervenção pública em prol do social, visando a extirpar desigualdades no seio da sociedade e oferecer oportunidades para uma igualação daqueles que se encontram em condições desfavoráveis, reconhecendo que a própria sociedade não teria condições de assumir esse papel.

III. Modelo teórico da utopia: a positividade dos direitos sociais permanece reconhecida, contudo, há o desprezo quanto ao custo da efetividade dos mesmos. Funda-se na premissa de que o *déficit* orçamentário público é uma imposição da necessidade da atuação governamental eficiente, em que não há limite às prestações públicas, que caracterizam o Estado Social ou o Bem-estar social.

Neste momento, na medida em que não faltariam recursos, negava-se relevância, do ponto de vista prático, entre direitos positivos ou negativos, isto porque o país vivia sob um status político autoritário, acrescido da recepção tardia das ideias originais de Hans Kelsen, que resultou num positivismo exacerbado, em que as questões jurídicas reduziram-se à norma, em especial, à regra positivada. Conforme Galdino (2007, p. 170):

Interessa salientar também, no plano conceitual, que os custos financeiros são vistos aqui como absolutamente externos ao conceito do direito, de tal sorte que o reconhecimento dos direitos subjetivos fundamentais precede e independe de qualquer análise relacionada às possibilidades reais de sua concretização (*rectius*: efetivação). Em síntese: o conceito e a eficácia direitos subjetivos especificamente considerados

(v.g. direito à educação) são analisados em vista dos textos normativos, sem qualquer consideração concernente às possibilidades de reais de efetivação.

A questão era saber se a norma previa ou não um determinado direito, e em que extensão. Os custos financeiros são vistos como absolutamente externos ao conceito do direito, de tal sorte que o reconhecimento dos direitos subjetivos fundamentais precede e independe de qualquer análise relacionada às possibilidades reais de sua concretização.

Note-se ainda, vale o destaque em relação aos autores que defendiam a eficácia irrestrita aos direitos sociais, considerados, pois, de vanguarda, visto que abstraindo daqueles que usam a mesma construção redutora e normativista para retirar a eficácia (e/ou a efetividade) de alguns ou todos os direitos fundamentais sociais. De acordo com Faria (1993, p. 81): “as normas programáticas são utilizadas, deste modo, para acomodar situações, contemporizar conflitos entre interesses excludentes e acobertar acordos”.

IV. Modelo teórico da verificação da limitação dos recursos; o custo assume caráter fundamental, de tal sorte que, mantida a tipologia direitos positivos x direitos negativos, tem-se a efetividade dos direitos fundamentais sociais como sendo dependente da reserva do possível. Superando os paradigmas de *déficit* orçamentário necessário, o país foi conduzido à revisão das despesas públicas deficitárias, sustentando que as normas devessem limitar-se à receita do Estado.

O estado social não desaparece, mas renova-se influenciado pelo liberalismo social, como menciona Torres (1995, p. 15):

Mas na verdade é que o modelo do Estado social não desaparece totalmente. Passa por modificações importantes, com a diminuição do seu tamanho e a restrição ao seu intervencionismo. Deixa-se influenciar pelas ideias do liberalismo social, que não se confundem com as do neoliberalismo ou do protoliberalismo nem, por outro lado, com as da social-democracia. Continua a ser Estado Social Fiscal, podado em seus excessos, ao fito de obter a síntese entre o que os alemães chamam de Estado de Impostos (Steuerstaat) e Estado de Prestações (Leistungstaat).

Assim sendo, a realidade projeta raios de luz sobre o antes fechado pensamento jurídico e seu produto, o mundo jurídico. Passou-se a admitir que a impossibilidade material faça com que a dicção normativa ganhe mais significado do ponto de vista prático, contudo, sem abandonar seu caráter pragmático, fruto de sua inegável dimensão prospectiva e da otimização de sua função negativa, no sentido de impedir o legislador de adotar medidas que sejam contrárias a determinado programa constitucional, ou permitindo o reconhecimento da nulidade nos casos em que forem adotadas (BARROSO, 2009).

Sob este prisma, a abstenção não significava dispêndio financeiro para o Estado, que resulta na ideia de que a proteção e a tutela dos direitos da liberdade ou, pelo menos, os de defesa não encontravam limites econômicos ou financeiros nas reservas. Segundo Sarlet (2015, p. 259):

Justamente pelo fato dos direitos sociais prestacionais terem por objeto prestações do Estado diretamente vinculadas à destinação, distribuição (e redistribuição), bem como à criação de bens materiais, aponta-se com propriedade, para sua dimensão economicamente relevante. Tal constatação pode ser tida como essencialmente correta e não costuma ser questionada. Já os direitos de defesa - precipuamente dirigidos a uma conduta omissiva - podem, em princípio, ser considerados despidos desta dimensão econômica, na medida em que o objeto de sua proteção (vida, intimidade, liberdade, etc.) pode ser assegurado juridicamente, independentemente das circunstâncias econômicas.

Deste modo, tem-se que a reserva do possível funcionou, neste modelo teórico, como limite tão-somente em relação às prestações estatais positivas, configurando-se como impedimento à efetivação de tais direitos.

V. A superação dos modelos anteriores: tem-se superada a tradicional tipologia positivo x negativo dos direitos fundamentais, reconhecendo-se que todos os direitos são positivos, e, portanto, demandam algum tipo de prestação pública para sua efetivação.

O argumento da chamada reserva do possível decorre da influência da jurisprudência consolidada do Tribunal Constitucional Federal Germânico, a reserva do possível (*Der Vorbehalt des Möglichen*) passou a significar que os direitos sociais a prestações materiais dependem da efetiva disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, no sentido, daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade (KRELL, 2002). O que desde logo, denota a incidência dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade como diretrizes na definição das prestações que devem constituir o direito fundamental social.

Segundo Martins (2005, p. 656):

A origem da expressão remonta ao famoso caso do “*numerus clausus absolutus*”, julgado em 1972 pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão (BVerfGE). Ao se manifestar sobre o número de vagas para o curso de Medicina da Universidade de Hamburgo, a Corte teve que decidir acerca da constitucionalidade na fixação de um limite máximo de alunos ingressantes. A deliberação do colegiado foi no sentido de declarar incompatível com a Carta Maior da Alemanha a prévia limitação do número de vagas na Universidade, sob pena de não haver satisfeito o direito à liberdade de escolha da própria profissão (BVerfGE 33, 303).

No Brasil, existem alguns autores que fazem considerações sobre a expressão. Para o professor Scaff (2013, p. 1405), a reserva do possível se trata de um conceito econômico que decorre da constatação da existência da escassez dos recursos, públicos ou privados, em face da vastidão das necessidades humanas, sociais, coletivas ou individuais, que deve ser aplicado às escolhas econômicas particulares e de administradores públicos, e ressalta que:

É importante observar que esta expressão vem sendo bastante maltratada pela jurisprudência brasileira, que a hostiliza de maneira praticamente unânime, tudo indica que em virtude de sua má compreensão. Ela vem sendo entendida como se existisse um complô no seio da Administração Pública para esconder recursos públicos visando a não cumprir as determinações judiciais e a não implementar os direitos fundamentais sociais, sendo a reserva do possível uma tentativa de refúgio das ordens judiciais.

Por outro lado, em sentido oposto, o professor Sarlet (2013, p. 32), ao discorrer sobre o assunto da “reserva do possível” como limite fático jurídico à efetivação judicial e política de direitos fundamentais, afirma que:

Resta abrangida na obrigação de todos os órgãos estatais e agentes políticos a tarefa de maximizar os recursos e minimizar os impactos da reserva do possível. Isso significa, em primeira linha, que se a reserva do possível há de ser encarada com ressalvas, também é certo que as limitações vinculadas à reserva do possível não são, em si mesmas, necessariamente uma falácia. O que tem sido, de fato, falaciosa, é a forma pela qual muitas vezes a reserva do possível tem sido utilizada entre nós como argumento impeditivo da intervenção judicial e desculpa genérica para omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, especialmente de cunho social.

A Teoria da Reserva do Possível abrange pelo menos duas dimensões principais: uma dimensão fática, atrelada à noção de limitação dos recursos materiais, normalmente equiparados pela doutrina aos recursos financeiros que o Estado pode despende, com implicação no princípio da separação dos Poderes; e uma dimensão jurídica, concernente à capacidade jurídica ou ao poder de disposição de que deve o titular ser o destinatário das obrigações impostas pelos direitos fundamentais sociais a prestações materiais, no sentido de possuir competência suficiente para decidir sobre a alocação dos recursos existentes, que, no Brasil, decorre diretamente do princípio federativo (SILVA, 2016).

Embora a maior parte da doutrina entenda existir apenas a dimensão fática e jurídica da reserva do possível, Sarlet (2015) enxerga uma terceira dimensão relativamente à razoabilidade da existência do direito social com foco no pretense titular da prestação. Significa questionar se o que se pretende é razoável ou mesmo realizável. Neste entender, não se deve obrigar o Estado a conceder um benefício assistencial ao pleiteante que não deva recebê-lo, por possuir, ele mesmo, condições econômicas para a sua própria satisfação. Ou seja, no caso do direito à saúde, defende a comprovação da hipossuficiência econômica do paciente que procura as vias judiciais para o cumprimento do direito à saúde através do Estado.

O tema é controverso na doutrina e na jurisprudência. Em sentido contrário, conforme apontada por Carvalho e Santos (2006), há a corrente que defende os direitos fundamentais, especificamente à saúde, enquanto norma de aplicabilidade imediata, de acesso universal e igualitário à saúde como “direito de todos e dever do Estado”, e, que exigir contribuição

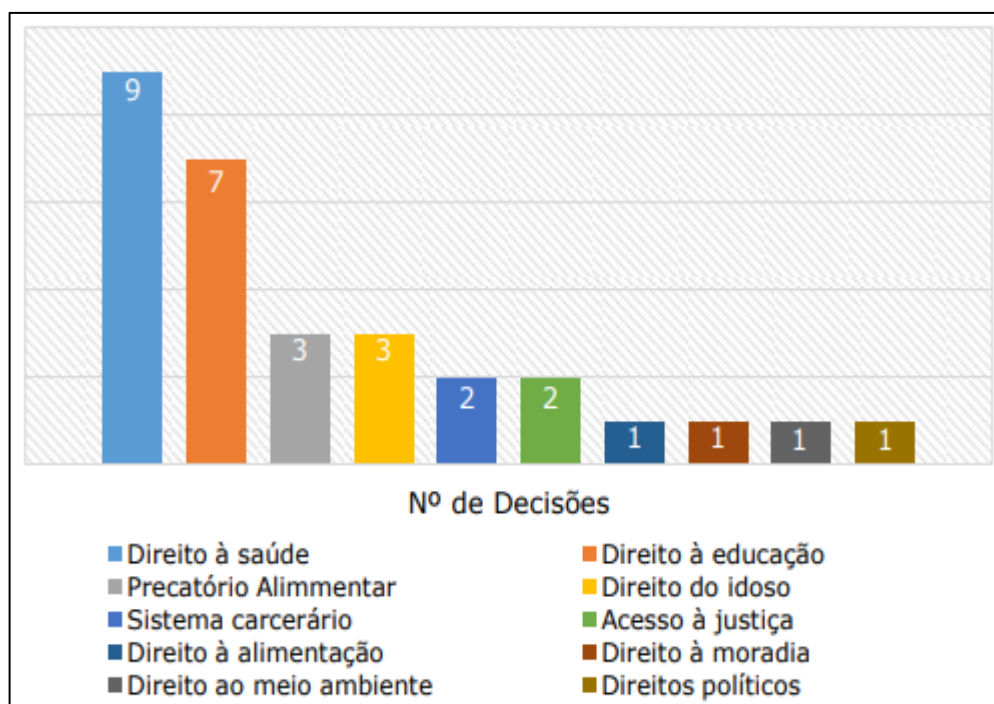
específica para a prestação do serviço corresponde a uma verdadeira contradição, indo de encontro inclusive, com o espírito constitucional de 1988.

O Supremo Tribunal Federal passou por um processo de incorporação da expressão em suas decisões, apresentando a partir do ano de 2010 um crescimento significativo. Entre 2010 e 2015 representa cerca de 76% do total de acórdãos em que a expressão foi indexada pelo Tribunal (SILVA, 2016).

Contudo, a implementação desses ‘passos’ para a realização das políticas públicas não necessariamente implica no seu sucesso, como se constata no Brasil. Com a expansão da judicialização das políticas públicas, em especial das voltadas à garantia da saúde, os operadores do direito se deparam com a discussão de três questões jurídicas básicas, intrinsecamente relacionadas aos diversos aspectos dos procedimentos das políticas públicas: mínimo existencial, reserva do possível e eficiência (LIMA; GUIMARÃES NETO; FACEMA, 2019, p. 1029).

No tocante conteúdo das decisões, há uma verdadeira pluralidade entre os assuntos discutidos, tais como: direito ao acesso à justiça, direito do idoso, direito à alimentação e questões alusivas ao sistema carcerário do País. Todavia, o direito à saúde e o direito à educação são os principais assuntos já discutidos a este respeito no âmbito colegiado da Corte. Somados, representam mais de 50% do total entre 2003 e 2015 (SILVA, 2016).

Gráfico 4. Quantidade de julgados do STF entre 2003 e 2015



Fonte: (SILVA, 2018).

A ADPF nº 45 (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2004) é considerada paradigma em relação à argumentação da reserva do possível, em que o Min. Celso de Mello aponta a obra *The Cost of Rights*, escrita pelos professores norte-americanos Holmes e

Sunstein (1999) como referência para tratar da questão relativa à exigência de disponibilidade financeira na concretização de direitos, (seja daqueles que exigem conduta positiva, seja daqueles que exigem conduta negativa abstenção - do Poder Público).

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à ‘reserva do possível’ (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, ‘The Cost of Rights’, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2004).

A obra *The cost of rights: why liberty depends on taxes* (O custo dos direitos: a liberdade depende de impostos), é a principal obra utilizada pelo direito brasileiro na defesa do desfazimento da distinção entre direitos negativos e direitos positivos, com largas referências quanto aos valores gastos pelos Estados Unidos na proteção de direitos tidos como negativos (HOLMES; SUNSTEIN, 1999).

A obra inicia distinguindo duas perspectivas (não conflitantes) para se observar os direitos, em sentido subjetivo. A primeira delas, moral, por meio da qual se busca a justificação dos direitos, associando-os a princípios ou ideias morais; e a segunda, que é aprofundada na obra em questão, descritiva, preocupada em explicar o funcionamento dos sistemas jurídicos, a dizer, saber como determinadas situações jurídicas, caracterizadas como direitos, são operacionalizadas.

Partindo da análise descritiva, observa-se que os direitos reconhecidos por determinado ordenamento jurídico possuem “dentes” (*rights in that sense have teeth*), correspondente à possibilidade de utilização dos remédios jurídicos previstos no ordenamento para a garantia dos direitos, estabelecendo-se, portanto, uma ligação indissolúvel entre o direito subjetivo e a opção jurídica prevista para sua garantia e efetivação.

Contudo, a partir de exemplos ocorridos no país, os autores demonstram que, independentemente da utilização de remédios constitucionais, o Estado atua efetivamente para garantir direitos anteriormente considerados negativos, a exemplo da segurança pública para bens privados, defendendo indivíduos proprietários dos que não são proprietários. Segundo Holmes e Sunstein (1999, p. 13): além da atuação para garantir o direito, a exemplo do exposto pelos autores do caso ocorrido em Westhampton, 1995, “em que um incêndio custou ao Erário americano cerca de US\$ 2.9 milhões para proteção de propriedades privadas”.

O condicionamento da efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais à dependência de recursos econômicos é que recebe a denominação de reserva do possível. A base desta alegação decorre que a efetivação dos direitos sociais depende de prestações materiais do Estado e, portanto, estariam vinculados à reserva das capacidades financeiras do mesmo. É a noção de que os direitos subjetivos públicos somente seriam assegurados no âmbito do possível e do adequado por consistirem em direitos a prestações financiadas pelos cofres públicos (CANOTILHO, 2004).

Nenhum direito é absoluto, visto que, todos decorrem de uma prestação positiva do Estado, ao menos para a manutenção de uma estrutura judiciária que disponibiliza aos indivíduos uma esfera própria para a tutela de seus direitos. De fato, o tempo e o lugar, as prioridades e os recursos, todos esses fatores influem para a configuração dos direitos e sua respectiva exigibilidade. De acordo com Canotilho (1999, p. 1175):

A perspectiva analítico-dogmática, preocupada com a construção sistemático-conceitual do direito positivo, é indispensável ao aprofundamento e análise de conceitos fundamentais e à investigação da estrutura do sistema jurídico e das suas relações com os direitos fundamentais, passando pela própria ponderação e bens jurídicos, sob a perspectiva dos direitos fundamentais. A perspectiva empírico-dogmática interessar-nos-á porque os direitos fundamentais, para terem verdadeira força normativa, obrigam a tomar em conta as suas condições de eficácia e o modo como o legislador juízes e administração os observam e aplicam nos vários contextos práticos. A perspectiva normativo-dogmática é importante sobretudo em sede de aplicação dos direitos fundamentais, dado que esta pressupõe, sempre, a fundamentação racional e jurídico-normativa dos juízos de valor (interpretação e concretização).

O argumento da incapacidade fática do Estado de arcar com determinada despesa, não pode ser simplesmente alegada sem vínculo probatório, visto que, além dos países em que os níveis de pobreza são extremos, onde não se vislumbra capacidade contributiva, os Estados têm grande mobilidade no que se refere à capacidade de crédito e à possibilidade de aumento de receita, como o caso do Brasil, em que a capacidade contributiva não só existe como é significativa.

Não obstante, Instituto Brasileiro de Planejamento Tributário (IBPT), que considera 30 países, o Brasil continuou sendo o país que proporciona o pior retorno dos valores arrecadados em prol do bem-estar da sociedade. O estudo avaliou os 30 países com as maiores cargas de tributos.

O *ranking* levou em consideração a arrecadação de tributos do país em todas as suas esferas (federal, estadual e municipal) em relação ao PIB de 2016 e o IDH da Organização das Nações Unidas (ONU), que mede a qualidade de vida e bem-estar da população, relativo ao ano de 2015. O Brasil ficou na 30ª posição do ranking, atrás de países como e Argentina (18º) e Uruguai (10º) (IBPT, 2018).

Neste sentido, é importante esclarecer que o motivo da distorção entre a aplicação dos recursos públicos nos países europeus com carga tributária elevada e o Brasil - também com carga tributária muito elevada - não é o número de habitantes, nem a extensão geográfica, visto que o cálculo da carga tributária já é elaborado proporcionalmente ao tamanho físico e econômico do país, como resultado da divisão do total arrecadado em tributos pelo PIB de cada país, mas sim, em razão da quantidade do desvio do dinheiro público e a má gestão da máquina pública que levam à sonegação tributária. Segundo Freire Júnior (2005, p. 78):

Será que é possível falar em falta de recursos para a saúde quando existem no mesmo orçamento, recursos com propaganda do governo? Antes de os finitos recursos do Estado se esgotarem para os direitos fundamentais, precisam estar esgotados em áreas não prioritárias do ponto de vista constitucional e do detentor do poder.

O reconhecimento quanto ao custo dos direitos permite trazer maior qualidade às escolhas públicas em relação aos direitos, trazendo maiores opções de escolha de onde e como gastar os recursos públicos, por vezes, escassos. O Banco Mundial publicou os resultados de um amplo estudo sobre o desempenho hospitalar brasileiro em que se concluiu que o setor de saúde gasta mal, desperdiça e é mal gerido. De uma escala de 0 a 1, o Brasil ficou com a nota de 0,34, sendo necessária uma reforma profunda no modelo atual de gestão (PEREIRA, 2008).

Segundo a Organização Mundial de saúde, no tocante à despesa nacional de saúde das administrações públicas (GGHE-D), em 2015 a Argentina investiu no setor o equivalente a 4,9% de seu PIB⁴¹, enquanto que o Brasil atingiu apenas 3,8% em que pese possuir um sistema universal de saúde público (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

No entanto, as cifras proporcionadas pela Cepal constataam o aumento do gasto social durante os últimos 20 anos, mas que a situação de pobreza e indigência observada em quase todos os países latino-americanos não se tem modificado substancialmente. A falta de informações sistematizadas também é um dos problemas. No exemplo da saúde, o centro do sistema é o hospital e, apesar de ser a maior fonte de gastos, há pouca informação sobre aplicação desses recursos e o desempenho, tanto das políticas, quanto dos investimentos. Outro resultado diz respeito à grande quantidade de casos atendidos como alta complexidade e que demandariam tratamento mais simples e mesmo sem internação (GROU; SALAZAR, 2009).

As políticas sociais não têm tido a repercussão desejada devido ao tipo de gestão tradicional e à aplicação concreta que se realiza do gasto social, colocando ênfase às metas de execução do orçamento e à entrega de bens e/ou serviços a partir de parâmetros quantitativos (amplia cobertura), desestimando a importância de determinar, em primeiro lugar, a quantidade e a qualidade dos produtos que deveriam contemplar um programa social. Junto com isso, aspectos relativos à ausência ou debilidade na avaliação de impacto das ações e um seguimento permanente do gasto

⁴¹ Aqui não são considerados os gastos totais em saúde. São considerados apenas os investimentos no setor público de saúde.

são considerados como fator que compromete a efetividade dos programas (CARTLEDGE, COHEN, FOXHALL, 2005).

Um aspecto crucial dessa problemática se encontra na ausência de conteúdo político da política social, quer dizer, o que está em debate é uma definição sobre qual é o lócus de “político” na construção de respostas à problemática social e à luta contra a pobreza e a exclusão. Esse desconhecimento da dimensão política concebe a solução da questão social como um exclusivo problema técnico de oferta de bens e serviços sociais a um grupo de “beneficiários”.

Por isso é que se fala em muitos casos de gerência social, tratando de incorporar os critérios empresariais à gestão dos programas sociais, como se o êxito deles dependesse da eficácia e eficiência na alocação do gasto. Os grupos “beneficiários” aparecem como entes passivos que devem ser objeto da política, o qual reduz em definitivo aos setores mais desprovidos da condição de meros receptáculos passivos dos programas sociais.

De acordo com Cuadra (2014, p. 85):

Se os recursos da política se eliminam na solução da problemática social e nos programas de superação da pobreza, a própria dimensão política, associada ao dito esforço, deixa de ter sentido. A solução do social passa a ser instrumental, uma questão de método, esvaziando-se em si mesma e depreciando seu caráter político. Em outras palavras, a questão social transformada no tema crucial leva o princípio da demanda mercantil à esfera pública, transforma-o em instância resolutive sob a forma consolidada de gerenciamento social e prática administrativa.

Tomar os direitos a sério significa tomar a sério a escassez dos recursos públicos, não defendendo que a atividade jurídica decorra de uma máquina operada por economista, mas que a análise de custos e benefícios seja reconhecida para a atividade jurídica de tutela dos direitos.

As escolhas trágicas impostas pela escassez de recursos financeiros para a tutela de determinados direitos em detrimento de outros, salientam a valoração que uma sociedade atribui a tais ou quais direitos, sendo necessário, portanto, a revisão do conceito pragmático que considere os custos, mas, principalmente os resultados das políticas públicas. Nesse sentido, a informação se apresenta enquanto ferramenta indispensável à transformação social efetiva. Barcellos (2018, p. 258) enfoca que:

A informação é relevante, também, para estabelecer prioridades caso não seja possível atender a todas as demandas existentes no âmbito de determinada política, tendo em conta que, nos termos constitucionais, a definição de prioridades deve ser orientada pela redução das desigualdades sociais (art. 3º, III). Ou seja: é preciso assegurar o atendimento das necessidades mais básicas para todos antes de avançar para níveis mais amplos de proteção, sob pena de ampliar ainda mais a desigualdade, ao invés de reduzi-la. Assim, por exemplo, localidades que têm educandos, mas não têm sequer escolas oferecendo educação infantil e fundamental, devem ser atendidas prioritariamente no âmbito das políticas públicas em matéria de educação. Já se pode perceber, como apontado acima, que também as informações acerca do problema devem ser regionalizadas e desagregadas em função de elementos que

tradicionalmente indicam desigualdade no país, já que determinados grupos ou áreas podem ter realidades bastante diversas em comparação com outras.

Nesse sentido, o então presidente do Supremo Tribunal Federal, o ministro Dias Toffoli, voltou a tratar da matéria em sessão extraordinária em 22 de maio de 2019, em que ressaltou a importância da parametrização da atuação do Poder Judiciário na efetivação da saúde ao afirmar: “é fundamental, portanto, que, sob os parâmetros dos compromissos assumidos e determinados pela Carta Constitucional, essa discussão seja realizada para termos a melhor orientação possível da atuação do Poder Judiciário” (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019b).

Do exposto, se faz premente o debate a respeito dessa nova fase dos Direitos humanos fundamentais. Uma fase mais crítica e criteriosa, cuja reflexão pragmática incide sobre o que se pode ou não creditar à eficácia judicializável dos Direitos Sociais, ou seja, a “desmistificação” destes, sem a pretensão de encontrar todas as respostas predeterminadas para todos os casos existentes, mas com o objetivo de acrescentar elementos às decisões (BARROSO, 2009).

Neste contexto, vale destacar a defesa apresentada pelo Constitucionalista Dantas (2014, p. 111) acerca da necessidade que do enfoque teórico não se distanciar entre o direito formal e a realidade social (o direito vivo) que: “muito embora - e a constatação é facilmente verificável - em termos práticos, tais distâncias existam, inclusive, por imperativos que, quase sempre, independem de um controle eficiente”.

Essa realidade viva pode ser evidenciada a partir de uma prática compartilhada, plural, em que o Direito se apresenta como um elemento de integração dialógica dos diversos sistemas, que deverá seguir uma metodologia alternativa: a lógica de pensar o múltiplo, sem com isso reduzi-lo à alternativa binária, ou seja, como uma fórmula que admite alternativas para além do excluir ou impor identidades (DELMAS-MARTY, 2004).

Nesse sentido, Häberle (1996, p.156):

A esto hay que añadir que el actual mundo uniformado cada vez se hace más pequeño gracias a las intensas posibilidades de comunicación, por un lado, y también gracias, por otro, a que los problemas globales existentes son similares para todos, como, por ejemplo, los derivados del medio ambiente y de la tecnología. He aquí la razón última de la necesidad de ver lo que hace ‘el vecino’ para aprovechar los logros ya alcanzados por éste, y ello no sólo por la notoria escasez de recursos, sino también por puro y simple ahorro de tiempo y trabajo⁴².

⁴² A isto devemos acrescentar que o atual mundo uniformizado está ficando menor graças às intensas possibilidades de comunicação, por um lado, e também graças, por outro, ao fato de que os problemas globais existentes são semelhantes para todos, como, por exemplo, derivados do meio ambiente e tecnologia. Aqui está a razão última para a necessidade de ver o que o vizinho faz para aproveitar as conquistas já alcançadas por ele, não apenas por causa da notória escassez de recursos, mas também pela pura e simples economia de tempo e trabalho (Tradução livre).

As experiências de decisões de poder tomadas no contexto dos Estados constitucionais contemporâneas devem servir de pontos de diálogos interpretativos entre os países que se reconhecem como parceiros na construção de comunidades constitucionais interdependentes, ou seja, no contexto do modelo que se convencionou chamar de Estado Constitucional cooperativo.

Segundo Häberle (2003, p. 68-69):

Por Estado cooperativo de direitos fundamentais entenda-se aquele vinculado objetivamente aos direitos fundamentais. Ou seja, o Estado em que a supremacia da Constituição e todas as relações entre as funções de Poder submetem-se à dogmática dos direitos fundamentais (é prudente continuar utilizando a expressão do conceito 'humano fundamental'), associado àquele modelo político que se alimenta de redes de cooperação econômica, social, humanitária e antropológica, de forma que há necessidade de desenvolvimento de uma cultura e consciência de cooperação.

Este modelo implica que o exercício democrático do poder vincule-se irrestritamente aos direitos humanos fundamentais, ou seja, pressupõe hermenêutica comprometida com o dirigismo concretizador de tais direitos, em todos os âmbitos de atuação dos seus agentes, sejam eles políticos, públicos e também os quase públicos, ou seja, os particulares que exercem atividade de interesse social.

Deste modo, dispomos das ferramentas próprias do Direito Comparado para analisar os argumentos discutidos nas decisões judiciais das Cortes Supremas de Brasil e Argentina, a dizer, da realização da jurisdição constitucional, que vêm apontando tendências à aproximação econômica, social e política, não só no âmbito das macroformações como o MERCOSUL, mas também, nas questões que envolvem o direito humano à saúde, a exemplo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde e a Organização Pan-americana da Saúde.

5.2 Os limites da universalização de procedimentos e ferramentas no modelo jurídico argentino

A Argentina é um estado federal em que coexistem a nação, as províncias (com seus municípios) e a Cidade Autônoma de Buenos Aires (CABA), capital do país. Portanto, no âmbito normativo, convive a constituição nacional com as constituições de cada um dos 23

Estados provinciais⁴³, incluído com a CABA⁴⁴, visto que conta com um regime de governo autônomo, com faculdades próprias de legislação e jurisdição, chefe de governo e legisladores eleitos diretamente pelo povo da cidade.

O constitucionalismo argentino apresenta aspectos muito comuns a outros países latino-americanos - inclusive o Brasil -, a dizer, compõem um cenário de sucessivas “interrupções” ou “suspensões” da vigência constitucional, ou seja, há vários momentos constituintes, entendidos como sinal da ausência de um “pacto constituinte estável”, tornando as democracias latino-americanas instáveis e suscetíveis às rupturas ditatoriais, quadro em que a Argentina representaria um caso bastante típico.

Entre 1930 e 1983, a Argentina sofreu seis golpes de Estado. Em 24 de março de 1976, os membros das Forças Armadas da Argentina organizaram o 6º golpe, numa época em que havia outros com características semelhantes nos países do Cone Sul (Paraguai, Brasil, Chile e Uruguai).

La madrugada del 24, la Junta Militar difundió un comunicado en todo el país en el que afirmaba que asumía la conducción del Estado como parte de «una decisión por la Patria», ‘en cumplimiento de una obligación irrenunciable», buscando la ‘recuperación del ser nacional’ y convocando al conjunto de la ciudadanía a ser parte de esta nueva etapa en la que había ‘un puesto de lucha para cada ciudadano’⁴⁵.

⁴³ CN Artículo 5.- Cada provincia dictará para sí una Constitución bajo el sistema representativo republicano, de acuerdo con los principios, declaraciones y garantías de la Constitución Nacional; y que asegure su administración de justicia, su régimen municipal, y la educación primaria. Bajo de estas condiciones el Gobierno federal, garante a cada provincia el goce y ejercicio de sus instituciones.

Tradução: Cada província ditará para si uma Constituição sob o sistema representativo republicano, de acordo com os princípios, declarações e garantias da Constituição Nacional; e assegurar sua administração da justiça, seu regime municipal e educação primária. Nestas condições, o governo federal garante a cada província o gozo e o exercício de suas instituições (Tradução livre).

CN Artículo 123. Cada provincia dicta su propia constitución, conforme a lo dispuesto por el artículo 5 asegurando la autonomía municipal y reglando su alcance y contenido en el orden institucional, político, administrativo, económico y financiero.

Tradução: Cada província determina sua própria constituição, de acordo com as disposições do artigo 5, assegurando a autonomia municipal e regulando seu alcance e conteúdo na ordem institucional, política, administrativa, econômica e financeira (Tradução livre).

⁴⁴ Artículo 129. La ciudad de Buenos Aires tendrá un régimen de gobierno autónomo, con facultades propias de legislación y jurisdicción, y su jefe de gobierno será elegido directamente por el pueblo de la ciudad. Una ley garantizará los intereses del Estado nacional, mientras la ciudad de Buenos Aires sea capital de la Nación. En el marco de lo dispuesto en este artículo, el Congreso de la Nación convocará a los habitantes de la ciudad de Buenos Aires para que, mediante los representantes que elijan a ese efecto, dicten el Estatuto Organizativo de sus instituciones.

Tradução: A cidade de Buenos Aires terá um regime de governo autônomo, com poderes próprios de legislação e jurisdição, e seu chefe de governo será eleito diretamente pela cidade da cidade. Uma lei garantirá os interesses do Estado nacional, enquanto a cidade de Buenos Aires é a capital do país. No marco das disposições deste artigo, o Congresso da Nação convocará os habitantes da cidade de Buenos Aires para que, através dos representantes que escolherem para esse fim, ditem o Estatuto Organizacional de suas instituições (Tradução livre).

⁴⁵ No início do dia 24, a Junta Militar divulgou uma declaração em todo o país em que afirmava assumir a liderança do Estado como parte de “uma decisão pela Pátria”, “em cumprimento de uma obrigação irrenunciável”,

Apesar dos diversos momentos ditatoriais, a expressão “terrorismo de Estado” é usada apenas para se referir ao último deles. A última ditadura Argentina (1976-1983) foi a mais sangrenta da região, porque deixou um saldo de cerca de 30 mil as pessoas mortas ou desaparecidas. Em 1979, em uma entrevista, o ditador Jorge Rafael Videla disse: “*Le diré que frente al desaparecido en tanto este como tal, es una incógnita, mientras sea desaparecido no puede tener tratamiento especial, porque no tiene entidad. No está muerto ni vivo [...] Está desaparecido*”⁴⁶ (ARGENTINA, [s.d]).

*Otras dictaduras de Latinoamérica y el mundo también secuestraron, torturaron y asesinaron por razones políticas, pero no todas ellas produjeron un dispositivo como la desaparición de personas. Lo específico del terrorismo estatal argentino residió en que la secuencia sistematizada que consistía en secuestrar-torturar-asesinar descansaba sobre una matriz cuya finalidad era la sustracción de la identidad de la víctima. Como la identidad de una persona es lo que define su humanidad, se puede afirmar que la consecuencia radical que tuvo el terrorismo de Estado a través de los centros clandestinos de detención fue la sustracción de la identidad de los detenidos, es decir, de aquello que los definía como humanos*⁴⁷ (LA AGÊNCIA TELÁN, [s. d]).

A primeira Constituição Argentina data de maio de 1853 foi reformada em 1860, 1866, 1898, 1957 e 1994. Cabe ressaltar que sem contar os diversos governos ditatoriais que a desrespeitaram, a Constituição de 1853 (fruto do esforço por estabelecer o Estado-Nação que veio a ser a Argentina, e depois de anos de disputas internas acirradas com o foco em Buenos Aires e nas províncias que disputavam a hegemonia de seu poder), curta e objetiva, manteve-se vigente em sua essência por quase 150 anos (FREER, 2015).

Nesse sentido, realidade incontestável é o forte impacto da reforma constitucional de 1994, ao menos sob o aspecto normativo, para a efetivação dos direitos humanos fundamentais na Argentina. Nesse sentido, vale destacar algumas mudanças essenciais já trabalhadas em seção própria da presente pesquisa (ABRAMOVICH, 2009).

Segundo Bazán (2013, p. 19):

A ampliação do rol dos direitos explícitos na constituição, a exemplo dos arts. 41 e 42 que tratam do direito a um ambiente sadio e equilibrado, bem como, a proteção à saúde e a informação; 2. O cabimento das ações de amparo, habeas data e habeas corpus (art. 43); 3. ‘El diseño de un nuevo prototipo de principio de igualdad,

buscando a “recuperação do Estado”. ser nacional “e apelar a todos os cidadãos para fazerem parte desta nova etapa em que houve” um lugar de luta para cada cidadão. (Tradução livre).

⁴⁶Eu lhe direi que diante do desaparecido, enquanto ele é, é um fator desconhecido, desde que ele desapareça, ele não pode ter um tratamento especial, porque ele não tem nenhuma entidade. Ele não está morto ou vivo [...] Ele está faltando (Tradução livre).

⁴⁷ Outras ditaduras na América Latina e no mundo também foram sequestradas, torturadas e mortas por motivos políticos, mas nem todas produziram um dispositivo como o desaparecimento de pessoas. A coisa específica sobre o terrorismo de estado argentino era que a sequência sistematizada que consistia em sequestrar-torturar-assassinar repousava sobre uma matriz cujo objetivo era roubar a identidade da vítima. Como a identidade de uma pessoa é o que define a sua humanidade, pode afirmar-se que a consequência radical que o terrorismo de Estado teve através dos centros de detenção clandestinos foi o roubo da identidade dos detidos, isto é, do que ele os definiu como humanos. (Tradução livre).

caracterizado por la exigência de complementación de la igualdad formal (art. 16) con la igualdad material' (arts. 37 y 75, inc. 2º, 19 y 23)⁴⁸; 4. O reconhecimento do status constitucional aos tratados internacionais de direitos humanos (art. 75), compondo o chamado 'bloco de constitucionalidade'.

A outorga da hierarquia constitucional a um conjunto de tratados em matéria de direitos humanos deu origem a um processo de internalização das normas de direitos humanos que transformaram, a partir de um movimento contínuo, a aplicação e interpretação de direitos no texto constitucional.

Reconhece-se que as obrigações dos Estados em relação a questões de saúde são progressivas, no entanto, os impõe a obrigação de tomar medidas concretas para garantir o direito à saúde e que a ação deve ser forma não discriminatória, como também que os disponíveis são escassos.

No caso da Argentina, deu origem ao estabelecimento de marco regulatório de provimento, proteção e prevenção da saúde.⁴⁹ Marco regulatório que influenciou diretamente as províncias argentinas a incorporarem em seus textos constitucionais expressamente a proteção ao direito à saúde.

Segundo Beraldo (2013, p. 63):

Com a reforma constitucional de 1994, o direito à saúde foi incorporado e foi concedida hierarquia constitucional aos tratados internacionais que o mencionam. Por esse entendimento e com o acréscimo das ações de amparo à Constituição, permitiu-se que as controvérsias geradas sobre a implementação do PMO chegassem ao judiciário a partir de um processo gratuito e célere. La Corte también ha sostenido que ese derecho crea deberes negativos y positivos y los ha aplicado horizontalmente a todos los agentes de salud contributivos⁵⁰.

Vale destacar o exemplo da Constituição da CABA (1996) que destinou o capítulo segundo (arts. 20 a 22) a garantia à saúde integral, na mesma trajetória nacional, inclusive quanto à consolidação de um sistema multinível e fragmentado:

*ARTICULO 21.- La Legislatura debe sancionar una Ley Básica de Salud, conforme a los siguientes lineamientos: 1. **La Ciudad conduce, controla y regula el sistema de salud. Financia el área estatal que es el eje de dicho sistema y establece políticas de articulación y complementación con el sector privado y los organismos de seguridad social.** [...] 9. Promueve la descentralización en la gestión estatal de la salud dentro del marco de políticas generales, sin afectar la unidad del sistema; la participación de la población; crea el Consejo General de Salud, de carácter consultivo, no vinculante y honorario, con representación estatal y de la comunidad. 10. **Desarrolla una política de medicamentos que garantiza eficacia, seguridad y acceso a toda la población. Promueve el suministro gratuito de medicamentos básicos.** 11. **Incentiva la docencia e investigación en todas las áreas que comprendan las acciones de***

⁴⁸ A concepção de um novo protótipo do princípio da igualdade, caracterizado pela exigência de complementação da igualdade formal (artigo 16) com a igualdade material (artigos 37 e 75, seções 2, 19 e 23). (Tradução livre).

⁴⁹ Para maiores informações, observar o a seção a respeito do sistema de saúde na Argentina.

⁵⁰ O Tribunal também considerou que este direito cria deveres negativos e positivos e aplicou-os horizontalmente a todos os agentes de saúde contributivos. (Tradução livre).

*salud, en vinculación con las universidades. [...] 13. No se pueden ceder los recursos de los servicios públicos de salud a entidades privadas con o sin fines de lucro, bajo ninguna forma de contratación que lesione los intereses del sector, ni delegarse en las mismas las tareas de planificación o evaluación de los programas de salud que en él se desarrollen*⁵¹.

Aspecto relevante quanto à efetivação da saúde, bem como, da busca em minimizar os aspectos nocivos da judicialização da matéria, vale destacar o art. 21.11 supracitado, em que aparece expressamente definido o objetivo de incentivar o ensino e a pesquisa em todas as áreas que incluem ações de saúde, em conjunto com universidades. Fator primordial, visto o consenso a respeito de que um dos maiores entraves ao aprofundamento científico e institucional sobre a matéria decorre da *“falta de estadísticas e información confiable es un severo déficit del sistema institucional argentino, y no se cuenta con evaluaciones de impacto de la política de salud”* (ARGENTINA, 1994)⁵².

O reconhecimento do direito à saúde como um direito humano fundamental permitiu a utilização do instrumento do amparo como processo gratuito e célere de garantia de exercício do direito, sendo coberto pela *Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina* (CSJN), explanam Olmo e Menossi (2015, p. 65):

*La Jurisprudencia ha habilitado además que el derecho a la salud impone al Estado deberes negativos y también obligaciones positivas, lo que autoriza a interponer acciones judiciales para exigir al Estado ciertas prestaciones y la definición de políticas en ese campo. A razón de ello, la organización del sistema de salud y la propia normativa sanitaria sancionada por el propio Congreso de la Nación y de los propios órganos administrativos, como el Ministerio de Salud de la Nación constituye una de las formas de llevar a cabo esas obligaciones constitucionales. Por ende la inobservancia por parte de la Administración de esas leyes faculta a los damnificados a reclamar judicialmente su cumplimiento*⁵³.

⁵¹ARTIGO 21 - A Assembleia Legislativa deverá sancionar uma Lei Básica de Saúde, de acordo com as seguintes diretrizes: 1. A cidade conduz, controla e regula o sistema de saúde. Financia a área estadual que é o eixo do referido sistema e estabelece políticas de articulação e complementação com o setor privado e os organismos de seguridade social. [...] 9. Promove a descentralização na gestão estadual da saúde no âmbito das políticas gerais, sem afetar a unidade do sistema; a participação da população; cria o Conselho Geral de Saúde, de caráter consultivo, não vinculante e honorário, com representação estadual e comunitária. 10. Desenvolve uma política de medicamentos que garanta a eficácia, segurança e acesso a toda a população. Promove o fornecimento gratuito de medicamentos básicos. 11. Incentiva o ensino e a pesquisa em todas as áreas que incluem ações de saúde, em conjunto com universidades. [...] 13. Você não pode atribuir os recursos dos serviços de saúde públicos a entidades privadas ou sem fins lucrativos, sob qualquer forma de contratação que prejudica os interesses do setor, ou delegado a eles as tarefas de planejamento ou avaliação dos programas de saúde que acontecem lá (Tradução livre).

⁵² A falta de estatísticas e informações confiáveis é um grave déficit do sistema institucional argentino, e não há avaliações de impacto da política de saúde (Tradução livre).

⁵³ A Jurisprudência também permitiu que o direito à saúde impusesse obrigações negativas ao Estado e também obrigações positivas, o que autoriza a propositura de ações judiciais para exigir do Estado certos benefícios e a definição de políticas nesse campo. Por isso, a organização do sistema de saúde e os regulamentos sanitários sancionados pelo Congresso da Nação e os próprios órgãos administrativos, como o Ministério da Saúde da Nação, constituem uma das formas de cumprir estas obrigações. constitucional Portanto, a não observância pela Administração dessas leis permite que as vítimas reivindiquem judicialmente sua conformidade. (Tradução livre).

É necessário lembrar que os sistemas constitucionais latino-americanos, em sua maioria, recebem pelo menos parcialmente a teoria do controle difuso da constitucionalidade, característica do sistema norte-americano, o que facilitou o acolhimento de determinadas práticas sociopolíticas ligadas ao papel ativo dos tribunais através da declaração de inconstitucionalidade (SEGADO, 1999).

Segundo Segado (1999, p. 411):

A preponderante influencia del control jurisdiccional de tipo norteamericano ha propiciado que, en una suerte de variante del referido modelo austríaco, los ordenamientos iberoamericanos hayan conservado, simultánea o paralelamente, la facultad de los jueces ordinarios, o de algunos de ellos al menos, de decidir con efectos ordinarios, esto es, inter partes, sobre la constitucionalidad de las disposiciones legislativas en los casos concretos de que han de conocer⁵⁴.

No caso da Argentina o modelo de controle de constitucionalidade é de ordem federal, judicial e difuso, a dizer, sendo realizado de modo desconcentrado entre os juízes, independentemente de foro ou jurisdição. Bazán (2013, p. 7):

Al respecto, si el órgano judicial interviniente declara la inconstitucionalidad de una norma o un acto, tal decisión tiene efecto para la causa específica y entre las partes del proceso (inter partes), esto es, aquéllos no son expedidos del ordenamiento jurídico sino que se inaplican en ese litigio particular. Es que se trata de un control en concreto, lo que supone que debe darse en una causa judicial y que quien lo promueve debe estar involucrado o tener un derecho o interés jurídico particulares en la cuestión a la que se rieren la norma o el acto que se reputan total o parcialmente contrarios a la constitución⁵⁵.

A constitucionalização do direito à saúde trouxe consigo a intenção de regulamentar o sistema de saúde integral argentino, tendo em vista os compromissos internacionais assumidos pelo Estado na subscrição de tratados e pactos internacionais.

O direito à saúde está consagrado nas constituições da maioria dos países da América Latina, e em numerosos tratados regionais e internacionais de direitos humanos. O que impulsionou os Estados a buscarem realizar políticas de saúde com fins à obtenção de condições saudáveis e seguras de trabalho; habitação adequada e alimentos nutritivos.

⁵⁴ [...] uma influência preponderante do controle jurisdiccional do tipo norte-americano fez que, em uma sorte de variante do mencionado modelo austríaco, as ordenanças ibero-americanas conservassem, simultânea ou paralelamente, a faculdade dos juízes ordinários, ou de alguns deles pelo menos, de decidir com efeitos ordinários, isto é, inter partes, sobre a constitucionalidade das disposições legislativas nos casos concretos que devem conhecer [...]. (Tradução livre).

⁵⁵ Nesse sentido, se o órgão judicial interviniente declara a inconstitucionalidade de uma norma ou de um ato, tal decisão tem efeito para a causa específica e entre as partes do processo (inter partes), ou seja, não são emitidas do código legal, mas sim eles não se aplicam nesse litígio em particular. É que é um controle em particular, o que significa que ele deve ocorrer em uma causa judicial e quem quer que o promova deve estar envolvido ou ter um direito legal específico ou interesse no assunto para o qual a regra ou o ato que é eles são considerados total ou parcialmente contrários à constituição. (Tradução livre).

No ano 2005, todos os países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), assumiram a responsabilidade de buscar realizar o objetivo da cobertura universal de saúde em todos os sistemas de saúde, sem desconsiderar o elemento orçamentário da matéria. Em médio e longo prazo a ideia é promover a efetivação da saúde sob uma ótica sustentável, o que envolve, necessariamente, a sustentabilidade financeira desses sistemas. Ocorre que o desenvolvimento dos sistemas de saúde desses países, principalmente aqueles considerados “em desenvolvimento”, como Brasil e Argentina, não ocorreu de forma harmônica em relação à demanda populacional, o que refletiu diretamente no crescimento exponencial das demandas processuais em relação à matéria (IUNES; CUBILLOS-TURRIAGO, 2012).

O constitucionalismo moderno procurou organizar o Estado em defesa das liberdades e direitos do homem, isto é, tendem a assegurar ao homem contra o Estado. E precisamente toda a estrutura deste constitucionalismo é baseada na base na segurança jurídica e nas garantias processuais.

Nuestra Constitución Nacional ha establecido lo que la doctrina⁴ denomina ‘Garantías Genéricas y Garantías Específicas’. Básicamente la distinción apunta a la relación de géneroespecie que existe entre ambas: así, se consideran garantías genéricas a todas aquellas nacidas del Art. 18 de la CN, y de todas aquellas que de modo implícito deriven del reconocimiento constitucional de ciertos derechos. Por su parte, se estiman Garantías Específicas, a aquellas incorporadas por la reforma de 1994, como son el amparo, el hábeas data y el hábeas corpus, además de garantías concretas dirigidas a la protección de la vida, la libertad, la dignidad humana que surgen de diferentes tratados internacionales (hoy con jerarquía constitucional en virtud del Art. 75 inc. 22 CN). Un ejemplo clásico al respecto lo encontramos en el Art. 10 de la Convención Americana de Derechos Humanos, que establece el derecho a la indemnización en caso de condena firme por error judicial⁵⁶.

Logo, a partir da Reforma Constitucional de 1994, em que se concedeu ao direito à saúde status constitucional expreso, enquanto direito humano fundamental, conjuntamente com o instrumento do amparo (individual ou coletivo), tornou-se articulável sua defesa judicial contra qualquer tipo de discriminação.

O amparo é remédio constitucional de origem mexicana, que surge no século XIX, inspirado no *habeas corpus*, na Constituição Norte-Americana de 1787 e no precedente *Marbury v. Madison*, e difunde-se ao longo dos séculos seguintes por toda a América Latina, atingindo, ainda,

⁵⁶Nossa Constituição Nacional estabeleceu o que a doutrina⁴ denomina “Garantias Genéricas e Garantias Específicas”. Basicamente, a distinção aponta para a relação de gênero que existe entre os dois: assim, garantias genéricas são consideradas para todos aqueles nascidos do Art. 18 da CN, e de todos aqueles que implicitamente derivam do reconhecimento constitucional de certos direitos. Por outro lado, as Garantias Específicas são estimadas àquelas incorporadas pela reforma de 1994, como amparo, habeas data e habeas corpus, bem como garantias específicas destinadas à proteção da vida, da liberdade e da dignidade humana. surgem de diferentes tratados internacionais (hoje com hierarquia constitucional sob o Art. 75 inc. 22 CN). Um exemplo clássico a esse respeito encontra-se no artigo 10 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos, que estabelece o direito à indenização em caso de condenação final por erro judicial. (Tradução livre).

a Europa, a África e a Ásia. A difusão a partir do direito constitucional mexicano ocorreu para a América Latina e Espanha durante o século XIX e primeira metade do século XX, para Argentina, Bolívia, Equador, Paraguai e Venezuela. Trata-se, a rigor, de ação constitucional de tutela de direitos fundamentais, verdadeiro remédio ou garantia constitucional (DANTAS, 2010).

El amparo, por lo demás, constituye un proceso excepcional que exige, para su apertura, circunstancias muy particulares, caracterizadas por la presencia de arbitrariedad o ilegitimidad manifiesta que, ante la ineficacia de los procedimientos ordinarios, origina un daño grave sólo eventualmente reparable por este procedimiento urgente y expeditivo. Debe tratarse de una vulneración de garantías constitucionales, pues la razón de ser de la acción de amparo no es someter a la vigilancia judicial el desempeño de los funcionarios y organismos administrativos, ni el contralor del acierto o error con que ellos cumplen la función que la ley les encomienda, sino proveer el remedio adecuado contra la arbitraria violación de los derechos y garantías reconocidos por la Constitución⁵⁷.

Podem constituir objeto do amparo todo e qualquer ato de violação de direitos e liberdades fundamentais oriundos de autoridade pública ou mesmo particular, como dito. A possibilidade de concessão de medida cautelar é amplamente consagrada, podendo consistir em suspensão do ato ou dos efeitos da lei, condicionado a requisitos como gravidade do dano ou impossibilidade de reparação. Os requisitos de admissibilidade da ação constitucional de amparo com relação ao ato que a originou são:

a) El carácter de violación o potencialmente violación del acto u omisión: se entiende que la conducta, positiva o negativa, debe violar por lo menos alguno de los derechos constitucionales del agraviado o de la colectividad. Se entiende que el objeto de la violación debe ser un derecho o una garantía, y no un precepto constitucional. En este campo existen tres posibilidades: que los derechos constitucionales del agraviado se vean amenazados; que la violación constitucional ya ha sido consumada y que, por tanto, le cause daño grave al accionante; y que la amenaza y/o la consumación puedan repetirse sucesivamente y en el futuro. b) La amenaza de violación constitucional debe ser inminente: no cabe que se inicie una acción de amparo constitucional contra un acto u omisión no susceptibles de resultar en violación constitucional efectiva. Los tratadistas discuten, sin embargo, si podría ser eficaz la acción de amparo contra una violación putativa. c) La gravedad del daño: hay daños que son, por su propia naturaleza, irreparables pero obviamente indemnizables. Hay otros daños que sí dan lugar a restituir las cosas a su estado anterior. La Constitución exige que el daño sea grave, es decir que tenga consecuencias negativas (con la condición de que un derecho o garantía constitucional haya sido violada) sobre los bienes, la integridad o la honra del accionante o de la comunidad. No cabe que el daño sea leve. d) El acto u omisión de la autoridad pública debe ser ilegítimo: es decir contrario a Derecho y de ningún modo conforme a la ley. Hay que añadir que es absolutamente necesario que el acto u omisión provengan de la autoridad pública. No es posible, y esta prohibido por la misma Constitución, iniciar

⁵⁷ O amparo, além disso, constitui um processo excepcional que requer, para sua abertura, circunstâncias muito particulares, caracterizadas pela presença de arbitrariedade ou ilegitimidade manifesta que, em face da ineficácia dos procedimentos ordinários, provoca sérios danos que só podem ser reparados por este processo. procedimento urgente e expedito. Deve ser uma violação das garantias constitucionais, uma vez que a justificativa para a ação de amparo não é sujeitar a vigilância judicial a atuação de funcionários e órgãos administrativos, nem o controle do sucesso ou erro com o qual eles cumprem a função que a lei os confia, mas fornece o remédio apropriado contra a violação arbitrária de direitos e garantias reconhecidos pela Constituição (Tradução livre).

una acción de amparo en contra de los actos de autoridad legislativa o judicial (ARGENTINA, 2009)⁵⁸.

O propósito da reivindicação do amparo, em suma, é a proteção imediata dos direitos fundamentais aceitos pela Magna Carta em face de uma transgressão que causa danos irreparáveis em um momento oportuno e que exige remédios urgentes. Em matéria de saúde, regra geral, a ação de amparo é utilizada a partir de três núcleos: liminares visando à obtenção de prestações (tratamentos e medicamentos) não incluídas no PMO; demandas decorrentes da ineficiência da política pública vigente; medicamentos não aprovados pela ANMAT e/ou de uso fora da bula (*off-label*) (CSJN en Fallos: Tomo 112:451; 183:585).

A participação do judiciário em casos sensíveis, de concretização de direitos humanos fundamentais, não parece ser algo que possa ser questionado em Estados com democracias recentes e frágeis como as da região latino-americanas, no entanto, se faz necessário ressaltar a importância da intervenção judicial enquanto elemento de realização ou obstrução da efetivação da justiça. Segundo Gargarella (2013, p.283-284):

A pesar que hay muchos actos que los jueces no tienen la potestad de realizar dada su legitimidad democrática, también hay muchos otros que debe llevar a cabo a fin de honrar sus obligaciones constitucionales. Considero que esta conclusión desafía las concepciones tradicionales de la revisión judicial, la democracia y la separación de poderes, así como las nociones ambiguas y poco atractivas de circunspección judicial y activismo judicial⁵⁹.

A judicialização refere-se a uma ampla participação do sistema de justiça na resolução de casos sobre os direitos econômicos, sociais e culturais. Há um aumento crescente nos padrões jurisprudenciais como uma instância de controle do aparelho administrativo do Estado em tais

⁵⁸a) O caráter de violatono ou potencialmente violatono do ato ou omissão: entende-se que a conduta, positiva ou negativa, deve violar pelo menos alguns dos direitos constitucionais do lesado ou da coletividade. Entende-se que o objeto da violação deve ser um direito ou uma garantia, e não um preceito constitucional. Neste campo existem três possibilidades: que os direitos constitucionais dos lesados sejam ameaçados; que a violação constitucional já foi consumada e que, portanto, causa sérios danos ao demandante; e que a ameaça e / ou a consumação podem ser repetidas de maneira cíclica e futura. b) A ameaça de violação constitucional deve ser iminente: não é possível iniciar uma ação de proteção constitucional contra um ato ou omissão não suscetível de resultar em violação constitucional efetiva. Os comerciantes argumentam, no entanto, se a ação de amparo contra uma suposta violação poderia ser eficaz. c) A gravidade do dano: há danos que são, por sua natureza, irreparáveis, mas obviamente insustentáveis. Existem outros danos que resultam em restaurar as coisas ao estado anterior. A Constituição exige que o dano seja grave, isto é, que tenha conseqüências negativas (com a condição de que um direito ou garantia constitucional tenha sido violado) sobre a propriedade, integridade ou honra do demandante ou da comunidade. Eu não quero que o dano seja leve. d) O ato ou omissão da autoridade pública deve ser ilegítimo: isto é, contrário à lei e de forma alguma em conformidade com a lei. Deve-se acrescentar que é absolutamente necessário que o ato ou omissão venha da autoridade pública. Não é possível, e é proibido pela mesma Constituição, iniciar uma ação de amparo contra atos de autoridade legislativa ou judicial (Tradução livre).

⁵⁹ Embora existam muitos atos que os juízes não têm o poder de realizar, dada a sua legitimidade democrática, há também muitos outros que devem ser realizados a fim de honrar suas obrigações constitucionais. Creio que essa conclusão desafia as concepções tradicionais de revisão judicial, democracia e separação de poderes, bem como noções ambíguas e pouco atraentes de circunspeção judicial e ativismo judicial. (Tradução livre).

áreas sociais. Brasil, Colômbia, Costa Rica e Argentina são exemplos claros de estímulo e proliferação destes litígios.

Segundo Smulovitz (2001, p. 5):

En los últimos tiempos, de diferentes modos y en múltiples regiones se registra un creciente proceso de judicialización de la política. Argentina no parece estar exenta del mismo. El fenómeno engloba manifestaciones muy diversas, 1) la creciente intervención de las Cortes y de los jueces en la redefinición de políticas públicas queya habían sido decididas por agencias políticas como las legislaturas o los ejecutivos, 2) la utilización de los procedimientos judiciales ordinarios para la petición y resolución de demandas sociales y políticas y 3) la aparición de reglas y procedimientos cuasi judiciales en ámbitos de negociación y decisión no judiciales⁶⁰.

A judicialização da saúde não surge só por causa da possibilidade de acesso à justiça de forma célere. A conformação do sistema sanitário argentino, altamente fragmentado e sem um quadro jurídico uniforme, desemboca na falta de coordenação, um verdadeiro vazio estrutural quanto a quem deve a realização das prestações, especialmente aquelas que não são especificamente incluídas no Programa Médico Obrigatório.

O setor de saúde na Argentina é dividido em três subsetores: 1) seguridade social, que corresponde a 60% da população e inclui as Obras Sociais Nacionais (OSN), as Obras Sociais Provinciais (OSP) e o Programa de Atenção Médica Integrada (PAMI); 2) subsetor privado, correspondente a 5% da população; e 3) subsetor público com 35% dos argentinos (ARGENTINA, 2018a).

Por sua vez, a existência de sobreposições é reconhecida entre a população e correspondente aos casos de “cobertura múltipla” (muito recorrente também no Brasil), em que a população utiliza mais de um dos meios de cobertura da saúde simultaneamente. Por exemplo, pessoas com coberturas originalmente privada ou de cobertura social que é atendida pelo setor público, sem a recuperação dos custos parte do setor público e que impacta negativamente daquela parcela da sociedade mais vulnerável e que conta exclusivamente com o atendimento gratuito.

A fragmentação e segmentação são replicadas no sistema legal. Enquanto o direito à saúde tem reconhecimento constitucional nos artigos da própria Constituição, e por meio de incorporação de estatuto constitucional dos vários tratados internacionais de direitos humanos, apenas em 2016 a Argentina definiu a CUS (ARGENTINA, 2018a).

⁶⁰Nos últimos tempos, de diferentes maneiras e em múltiplas regiões, há um crescente processo de judicialização da política. A Argentina não parece isenta disso. O fenômeno engloba manifestações muito diversas, 1) a crescente intervenção dos tribunais e juízes na redefinição de políticas públicas já decididas por órgãos políticos, como legislaturas ou executivos, 2) o uso de procedimentos judiciais ordinários para a petição e resolução de demandas sociais e políticas e 3) o surgimento de regras e procedimentos quase judiciais em áreas de negociação e tomada de decisão não-judiciais. (Tradução livre).

A CUS tem como objetivo o acesso livre a todas as pessoas a serviços, oportunos e de qualidade, próximos à sua casa, independentemente de onde morem ou de seu status socioeconômico. Para isso, o Estado nacional propõe melhorar a qualidade, quantidade e acessibilidade aos serviços de saúde da rede pública a partir de uma implementação progressiva. A Resolução nº1.013 de maio de 2018 marcou a adesão à cobertura universal (ARGENTINA, 2018b).

Considerando que a realização da saúde depende da adoção de medidas concretas à sua realização, a ONU (ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 2006), orienta que tais ações sejam tomadas no modo mais rápido e eficaz, dentro dos limites recursais disponíveis ao Estado. No entanto, não considerou o impacto causado pelo Poder judiciário, visto que decisões proferidas no âmbito da microjustiça têm impactado diretamente na definição e redefinição de políticas de saúde e nos próprios limites de atuação desse poder (FINCH-FLÓREZ, 2016).

É preciso reconhecer que a judicialização da saúde se apresenta também como alternativa de fuga dos usuários, quando estes se deparam com alguma das fragilidades do sistema. Quanto a isso, não há o que questionar o papel do Poder Judiciário em impor condição resolutiva destas questões. Segundo Clérico e Vita (2018, p. 228):

Se puede identificar como una regla jurisprudencial el que ante la gravedad del diagnóstico de la enfermedad o estado de necesidad de la persona y de la urgencia con que se requiere la prestación, esta heterogeneidad de los sujetos estatales obligados no tiene peso alguno: responde el prestador que en el contexto es el más eficaz, por lo general, quien estaba realizando la prestación y amenaza con interrumpirla. Es decir la complejidad del sistema no sirve de excusa para que el prestado, cualquiera que sea, incumpla en el caso concreto. Una lectura transversal de esta jurisprudencia advierte que no es la persona afectada quien debe cargar con la falta de coordinación eficaz de los subsistemas⁶¹.

A questão do direito à saúde é que o mesmo se apresenta ora como direito humano fundamental em uma perspectiva individual, ora, enquanto direito de incidência coletiva, sendo ambas as apresentações agrupadas no conceito de saúde pública. As reivindicações de cobertura da saúde restam amparadas majoritariamente a partir do direito constitucional à saúde, apoiada por leis, decretos e tratados internacionais de direitos humanos ratificados pela Argentina.

⁶¹ Pode ser identificado como uma regra jurisprudencial que, dada a gravidade do diagnóstico da doença ou do estado de necessidade da pessoa e a urgência com que o benefício é requerido, essa heterogeneidade dos sujeitos obrigados do Estado não tem peso: o provedor responde que no contexto é o mais eficiente, em geral, quem estava realizando o serviço e ameaça interrompê-lo. Ou seja, a complexidade do sistema não serve como desculpa para o mutuário, seja ele qual for, falhar no caso específico. Uma leitura transversal desta jurisprudência adverte que não é a pessoa afetada que deve suportar a falta de coordenação efetiva dos subsistemas (Tradução livre).

Resultados do levantamento jurisprudência dos julgados sobre o tema (CLÉRICO; VITA, 2018) concluem que as causas que motivam o ingresso das demandas judiciais, assim como no Brasil, são bastante diversas, tratando de questões que vão desde o pedido completo de tratamentos ao fornecimento de medicamentos, inclusive quanto a medicamento de alto custo e de baixa incidência.

No entanto, é sabido que a saúde integral e universal não se efetiva a partir de ações judiciais, produto de pequenas vozes, mas de um debate coletivo entre Estado e sociedade. É necessário ponderar a atuação das Cortes Supremas de modo a se evitar que a aplicação da microjustiça comprometa a realização da macrojustiça, inviabilizando os serviços prestados pelas políticas públicas de saúde. Segundo Clérico e Vita (2018, p. 219):

El litigio provoca una mayor desigualdad debido a que quienes accionan son generalmente personas de clase media o alta, con una buena cobertura de salud, con un mayor acceso a la información y que a su vez los jueces y juezas que acogen estas demandas tienden a otorgar cualquier tipo de reclamo, incluso aquellos no cubiertos por los programas estatales, sin importar su pertinencia ni su impacto en el presupuesto público para salud⁶².

O Programa Médico Obrigatório (PMO) vêm sendo interpretado, tanto pelos Tribunais como pelos reclamantes, como regra de menor hierarquia e que deve ser analisado com base no conteúdo imputado pela norma constitucional, considerando-se o acesso a bens e serviços básicos para a manutenção da saúde.

No entanto, o PMO é criticado por não incorporar medidas apropriadas para assegurar a qualidade de tecnologias de cuidado, pondo em risco o direito do paciente a receber tratamento adequado. Este quadro coloca o direito à saúde como um humano e fundamental, diretamente operacional e exigível caso de ação ou omissão seja do Estado ou dos fornecedores das prestações médicas privadas, onde a ideia é que tudo o que não está expressamente excluído é entendida para ser incluído (TEICHMAN, 2001).

Afortunadamente, la Justicia ya ha empezado a comprender que el Estado, aun cuando no ha sido demandado directamente, es responsable subsidiario ante reclamos por falta de cobertura, intentando así proteger el derecho de la salud consagrado en el art 75 inc. 22 cuando no existan garantías del cumplimiento efectivo de las prestaciones por la parte demandada. Así en el emblemático caso CPN c/ CEMIC 2007 el Dr. Lorenzetti, presidente de la Suprema Corte, justificó que sea el Estado Nacional quien en principio deberá hacerse cargo de las prestaciones que no formaban parte del plan médico al que el demandante había suscripto, sin embargo obliga a la EMP a dar la asistencia médica correspondiente por el término de un año o hasta que el Estado sustituyera a la empresa en dicha prestación. Asimismo, los

⁶² O litígio provoca uma maior desigualdade, porque quem atua é geralmente de classe média ou alta, com boa cobertura de saúde, com maior acesso à informação e que, por sua vez, os juízes que aceitam essas demandas tendem a conceder qualquer tipo de reivindicação, mesmo aquelas não cobertas por programas estaduais, independentemente de sua relevância ou impacto no orçamento público para a saúde (Tradução livre).

*gastos 18 derivados de la atención constituirían un crédito de la prepaga contra el Estado que podría reclamar por la vía pertinente*⁶³.

Nesse sentido, em consonância com o ocorrido no Brasil, também merece destaque a atuação da Corte Suprema Argentina como (des) estimulante no processo de judicialização da saúde. Por ausência de dados oficiais (CLÉRICO; VITA, 2018), trazemos ao debate pesquisa realizada pela *Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario*, focado em investigar as características primordiais da judicialização da saúde no âmbito da *Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina* (GOTLIEB; YAVICH; BÁSCOLO, 2016).

Vale destacar que a pesquisa constatou dois períodos distintos em relação à judicialização da matéria:

- Entre 1994 e 1997, não foram identificadas decisões, ou seja, o período inicial após a reforma constitucional de 1994 e a inclusão do instrumento do amparo, foi marcado pela discussão acadêmica e doutrinária, mas ainda sem participação da Suprema Corte Argentina;
- Entre 1998 a 2013, foram emitidos uma média de 08 sentenças por ano em que 88% dos casos foram impetrados individualmente (no âmbito da microjustiça) 87% dos casos foram promovidos como por ações de amparo e 25% em relação à cobertura do Programa Médico Obrigatório.

A *Corte Suprema de Justicia de la Nación* é o mais alto tribunal da República Argentina, cuja missão é garantir a supremacia da Constituição, ser seu intérprete final, guardar os direitos e garantias enunciados nele e participar do governo da República. O Tribunal é um órgão dirigente cuja competência consiste no controle da constitucionalidade e cujos atos são fracassos institucionais.

No que diz respeito à composição, a Constituição de 1853 previa no artigo 91, que a *Corte Suprema de Justicia de la Nación* seria composta por nove juízes e dois promotores. Em 1862 (após a reforma constitucional de 1860), a Lei Orgânica da Justiça Federal - Lei 27 - determinou que a Corte fosse composta de cinco membros e um procurador geral. Depois de

⁶³ Felizmente, a Justiça já começou a entender que o Estado, mesmo quando não foi diretamente processado, é subsidiário de reclamações por falta de cobertura, tentando proteger o direito à saúde consagrado no art. 75 inc. 22 quando não houver garantias de cumprimento efetivo dos benefícios pelo réu. Assim, no caso emblemático CPN c / CEMIC 2007, o Dr. Lorenzetti, presidente do Supremo Tribunal Federal, justificou que é o Estado Nacional quem, em princípio, deve se encarregar dos benefícios que não fazem parte do plano médico ao qual o autor havia se inscrito, no entanto, o EMP obriga a fornecer a assistência médica correspondente por um período de um ano ou até que o Estado substitua a empresa por esse serviço. Do mesmo modo, as despesas 18 derivadas do atendimento constituiriam um crédito do pré-pago contra o Estado que pudesse reclamar pelo modo pertinente (Tradução livre). Fallos Obligaciones de las Empresas de Medicina Prepaga “CPN, C y otros c/ CEMIC s/ recurso de hecho. Corte Suprema de Justicia del 28 de agosto de 2007.

várias alterações na composição da *Corte Suprema de Justicia de la Nación*, a Lei nº 26.183/2006, previu a redução do número de juízes para cinco.

A Suprema Corte de Justiça da Nação é a instância máxima do sistema judicial argentino. Suas decisões podem fixar precedente na matéria em todos os tribunais do país.

Segundo Bergallo (2013, p. 63):

La Corte también ha sostenido que ese derecho crea deberes negativos y positivos y los ha aplicado horizontalmente a todos los agentes de seguro de salud contributivos. Por ejemplo, entre los deberes negativos se incluyen protecciones contra la terminación unilateral de servicios de atención de salud por parte de diferentes aseguradoras y las obligaciones positivas abarcan el deber del Estado de garantizar el acceso al tratamiento. Es más, en varios casos contra agentes de seguro salud públicos (provinciales) y contributivos, la Corte ha puesto de relieve el rol que le cabe al gobierno federal como garante subsidiario⁶⁴.

A intervenção ativa dos tribunais para garantir o acesso dos indivíduos de certos benefícios também é fruto do fracasso das autoridades públicas, especialmente no que diz respeito à parcela da população mais vulnerável, coberta exclusivamente pelo serviço público de saúde.

No entanto, sob uma perspectiva coletiva (e não nos casos individuais, potenciais causadores de distorções no sistema de saúde, em razão do impacto orçamentário de tais decisões) também pode funcionar como uma caixa de ressonância de questões de políticas públicas e contribuem para a colocação de certos aspectos do sistema na agenda pública.

*Este tipo de casos colectivos con remedios abiertos os sistemas de reenvío al poder político no implica resignar facultades judiciales, pues los jueces se reservan el control y la supervisión del cumplimiento e instalan un tema en la agenda de los decisores. Pero otorgan a la política democrática un espacio mayor para elegir las soluciones ponderando el impacto de esas decisiones sobre todo el sistema y considerando la complejidad de intereses múltiples que se ponen en juego. [...] En especial el derecho a la igualdad en el acceso a la asistencia sanitaria y el rol de las autoridades federales y provinciales de reestablecer equilibrios perdidos. **Las tendencias futuras que se delinean muestran un escenario donde probablemente se requiera de ajustes institucionales para adecuar el actual sistema de salud a los estándares constitucionales. La complejidad de estos ajustes podría requerir no solo interpretaciones jurisprudenciales, sino acuerdos políticos expresados en marcos legales que implementen esos compromisos y los desarrollen en servicios y políticas.** El debate en los órganos de representación popular permitiría fijar reglas institucionales más coherentes, estables y legítimas. También podría contribuir a lograr este ajuste entre normas y políticas, la recomposición efectiva del rol rector del gobierno federal que establece la ley, y una mejora en los mecanismos de articulación entre el gobierno federal con los gobiernos locales. Si bien no afirmamos que en el corto plazo se esté consolidando este escenario, sería deseable avanzar en dirección a restituir garantías amplias y condiciones equitativas en salud⁶⁵.*

⁶⁴ O Tribunal também considerou que este direito cria deveres negativos e positivos e aplicou-os horizontalmente a todos os agentes de seguros de saúde contributivos. Por exemplo, deveres negativos incluem proteções contra a rescisão unilateral de serviços de saúde por seguradoras diferentes e obrigações positivas incluem o dever do Estado de garantir acesso ao tratamento. Além disso, em vários casos contra agentes de saúde públicos (provinciais) e contributivos, a Corte destacou o papel do governo federal como garantidor subsidiário. (Tradução livre).

⁶⁵ Este tipo de casos coletivos com remédios abertos ou sistemas de encaminhamento ao poder político não implica a renúncia de poderes judiciais, uma vez que os juízes reservam controle e supervisão de conformidade e

Como já debatido, os sistemas de saúde pública argentino sofreram deterioração progressiva nas últimas décadas, com uma piora significativa na década de 1990 e atingiu seu clímax durante os meses que se seguiram à crise desencadeada em dezembro de 2001. E a situação dos hospitais públicos e fornecimento de tratamentos e medicamentos aos setores os mais pobres e mais marginalizados da população demonstram há anos os efeitos brutos do recuo do Estado no cumprimento de sua função de garantir o direito constitucional à saúde (ROSSI, 2003).

Em 2002, o aumento de reclamações judiciais pelo fornecimento de medicamentos foi exponencial. Segundo relatos da Câmara Civil e Comercial Federal, mais de 200 amparos foram apresentados na Capital Federal entre dezembro de 2001 e março de 2002 devido a interrupções no fornecimento de medicamentos (ROSSI, 2003, p 346).

As decisões judiciais geradas respondem pelo fenômeno do desenvolvimento da organização da sociedade civil em torno do problema de saúde e da incorporação da estratégia de reivindicação judicial ao kit de ferramentas de mobilização (CONTARINI, *et al*, 1999).

No tocante aos tratamentos médicos e medicamentos: os juízes têm ordenado às agências estatais que forneçam ou evitem a interrupção da entrega de medicamentos e tratamentos médicos. Assim, por exemplo, em *Asociación Benghalensis*: contra a solicitação de um grupo de organizações dedicadas à defesa de pacientes e portadores de AIDS HIV, a maioria do Tribunal confirmou as ordens ao Ministério da Saúde e Ação Social da Nacional (MSASN) de “cumprir integralmente sua obrigação de assistência, tratamento e, em especialmente, ao fornecimento de medicamentos - de maneira regular, oportuna e contínua - aos doentes [AIDS e HIV] registrados em hospitais e agentes de saúde do país” (ASOCIACIÓN BENGHALENSIS, 1999).

Da mesma forma, em *Campodónico de Beviacqua* (2000), a maioria do Tribunal ratificou as instruções ao Estado Nacional para continuar “com a urgência e oportunidade que

instalam um tópico na agenda dos tomadores de decisão. Mas eles dão à política democrática um espaço maior para escolher soluções, pesando o impacto dessas decisões sobre todo o sistema e considerando a complexidade dos múltiplos interesses que estão em jogo. [...] Especialmente o direito à igualdade no acesso aos cuidados de saúde e o papel das autoridades federais e provinciais para restabelecer os equilíbrios perdidos. As tendências futuras delineadas mostram um cenário em que provavelmente são necessários ajustes institucionais para adaptar o atual sistema de saúde aos padrões constitucionais. A complexidade desses ajustes pode exigir não apenas interpretações jurisprudenciais, mas também acordos políticos expressos em marcos legais que implementam esses compromissos e os desenvolvem em serviços e políticas. O debate nos órgãos de representação popular permitiria estabelecer regras institucionais mais coerentes, estáveis e legítimas. Também poderia ajudar a alcançar esse ajuste entre normas e políticas, a efetiva recomposição do papel governante do governo federal estabelecido por lei e a melhoria dos mecanismos de articulação entre o governo federal e os governos locais. Embora não afirmemos que este cenário esteja se consolidando no curto prazo, seria desejável avançar na restauração de amplas garantias e condições equitativas (Tradução livre).

o caso exigir” a Prestação de tratamento da doença de Kostman através do Banco Nacional de Drogas Antineoplásico, suspenso pelo MSASN.

Em outro caso apresentado pela Associação de Esclerose Múltipla, o Tribunal ordenou que o MSASN retornasse à cobertura forçada no âmbito do Plano Médico Obrigatório (PMO) de tratamento para pacientes com esclerose múltipla e síndrome desmielinizante isolada que não sofreram surtos ou exacerbações ao longo de um período de dois anos que havia sido excluído do PMO desde 2001 (ASOCIACIÓN DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE, 2003).

Em outra série de decisões de várias jurisdições do país, os juízes intervieram na administração dos hospitais e serviços de saúde. No caso do Ombudsman for Children n°. 3 (CÁM. CIVIL DE NEUQUÉN, 1998), por exemplo, um Tribunal de elevação de Neuquén confirmou a ordem ao governo provincial de criar ou cobrir permanentemente três cargos de enfermagem, contratando pessoal para Unidade de terapia intensiva pediátrica do hospital da região.

Da mesma forma, no *College of Médicos* da Província de Buenos Aires (TRIBUNAL CRIMINAL MAR DEL PLATA, 2002), um juiz de intimidou o governo provincial a:

(a) cumprir o mandato legal de descentralizar dois hospitais públicos locais no Período de 180 dias que deve começar a contar após 24 horas da notificação da decisão judicial, (b) notificar os funcionários nomeados pelo poder executivo para implementar descentralização, (c) fornecer para o próximo ano fiscal os itens orçamentários correspondentes na categoria de entidades descentralizadas, (d) fornecer suprimentos hospitalares constantes e imediatos, medicamentos, despesas médicas e auxiliares necessário para o funcionamento normal dos hospitais, e (e) atribuir ao pequeno valor dos hospitais uma quantia constante de US \$ 20.000 para a compra de suprimentos e medicamentos.

Esse tipo de abordagem, no entanto, encontrou respostas negativas em outras ocasiões. Em particular, vale mencionar duas decisões tomadas em circunstâncias críticas em 2002, em que os juízes rejeitaram alegações relacionadas ao direito à saúde, considerando que eles estavam fora da jurisdição do judiciário.

Os casos revisados em que reivindicações floresceram em sua estrutura aproximam-se da morfologia do litígio da lei classicamente definido por Chayes (1976)⁶⁶. Ao contrário do litígio bipolar tradicional, as partes destas reivindicações são plurais e amorfas e incluem combinações de indivíduos, defensores públicos e uma variedade de organizações da sociedade civil com graus variados de representatividade do universo dos “afetados”.

⁶⁶ A definição e o âmbito da prática de litígio de interesse público têm sido objecto de várias discussões práticas e teóricas.

Do ponto de vista corretivo, a nova modalidade de litígio não implica compensação de danos passados e limitada às partes, mas a transformação para o futuro de práticas institucionais através do design ad hoc de soluções cujas consequências excederam, na maioria das situações, aos efeitos entre as partes processuais.

Como citado, embora não afirmemos que esse cenário esteja se consolidando no curto prazo, se faz premente avançar na restauração de amplas garantias e condições equitativas de saúde a partir de mecanismos que viabilizem a prestação da saúde universal e que não tendam à aplicação inconstitucional desse direito pelo judiciário, afinal, quando falamos em atuação inconstitucional do Estado, somos direcionados a pensar em um executivo ou em um legislativo errôneos. Já o Poder Judiciário é o único que resiste, seja no Brasil ou na Argentina, a encarar sua atuação que gera inconstitucionalidade reflexa, ou seja, a partir da obstrução causada pelo impacto orçamentário de uma decisão judicial, fundamentação genérica fulcrada no direito à saúde. Nesse sentido:

Aquí el amparista, un joven de 24 años con enfermedad de Fabry demanda a la OO. SS de empleados públicos de la provincia de Catamarca para que le sea provisto el medicamento Replagal que contiene la enzima deficitaria alfa-galactosidasa. La Corte Suprema de Justicia de la provincia de Catamarca conforme a las disposiciones de la Constitución Provincial art 64 y 65 y de los Tratados Internacionales de jerarquía constitucional (art 75 inc 22) encuentra legitimado que el Estado Provincial sea traído pasivamente junto a la OO.SS demandada como parte en la acción de amparo interpuesto por el demandante y ordena a ambas proveer el medicamento Replagal aun cuando la primera no había sido demandada⁶⁷.

Similar camino tomó el fallo FAC y otro por si y en representación de su hijo menor HLE c/Estado Nacional s/amparo donde la CSJN ordena al Estado Nacional a cubrir el tratamiento de un menor que padece Fibrosis Quística ya que la OO.SS se encuentra en concurso preventivo y los padres del menor tienen escasos recursos para cubrir el elevado costo del tratamiento médico. Fundaron su pretensión en las normas constitucionales del derecho a la Salud, en compromisos internacionales asumidos por el Estado Nacional e incorporados a la Ley Fundamental por los Tratados Internacionales de Derechos Humanos y en especial de protección integral de la Niñez en la ley 24.901, sobre el sistema de prestaciones básicas en rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad, en el PMO aprobado por el Ministerio de Salud y en los antecedentes jurisprudenciales de la Corte. De éste modo se condena al Estado Nacional como garante subsidiario, sin perjuicio de la responsabilidad del Estado Provincial y de la OO. SS a arbitrarlos medios necesarios para garantizar el tratamiento médico que el menor necesita⁶⁸.

⁶⁷Aqui, o amparista, de 24 anos com doença de Fabry, exige OO.SS de funcionários públicos na província de Catamarca para receber o medicamento Replagal que contém a deficiente enzima alfa-galactosidase. O Supremo Tribunal de Justiça da província de Catamarca, de acordo com as disposições da Constituição Provincial nos artigos 64 e 65 e dos Tratados Internacionais de Hierarquia Constitucional (art. 75 inc. 22), considera legítimo que o Estado Provincial seja levado passivamente ao OO. O réu da SS como parte da ação de amparo interposta pelo autor e ordena que ambos forneçam a droga Replagal mesmo que a primeira não tenha sido processada RC (Tradução livre).

⁶⁸FAC tomou falha caminho semelhante e outro para si próprio e em nome de seu filho mais novo HLE c / Estado Nacional s / amparo, onde a Suprema Corte ordenou que o governo nacional para cobrir o tratamento de uma criança que sofre de fibrose cística desde o OO.SS é Está em uma competição preventiva e os pais do menor têm poucos recursos para cobrir o alto custo do tratamento médico. Eles basearam sua reivindicação sobre as

Os casos exemplificativos supras são utilizados para demonstrar o entendimento jurisprudencial consolidado no sentido de garantir a responsabilidade subsidiária do Estado nacional nas demandas em que o responsável primário (seja obra social ou seguro saúde) não fornecer cobertura. A jurisprudência *Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina*, ademais, tem deixado várias questões em aberto, carentes de maior precisão conceitual. Entre eles, destacam-se Abramovich e Pautassi (2008, p. 275):

*1) el contenido de las obligaciones constitutivas del derecho a la salud que **emanan directamente de las normas internacionales de jerarquía constitucional** y, por ende, se imponen y no son susceptibles de alteración o desconocimiento por parte del legislador; 2) el alcance de las **obligaciones de asistencia médica del Estado** - es decir, de parte de sus obligaciones positivas - en especial para personas en situaciones de carencia extrema que no pueden pagar los servicios; 3) el alcance de **la obligación de garantía del Estado federal cuando fallan los sistemas de salud organizados por las provincias, en casos de brechas o desigualdad profunda en el acceso a la salud entre las diferentes jurisdicciones**; 4) el alcance de la obligación estatal de protección frente a las **deficiencias o incumplimientos de los prestadores privados y de la facultad de regulación estatal de los contratos de salud entre particulares**; 5) **la definición del acceso equitativo en salud**⁶⁹.*

Ou seja, uma intervenção judicial excessivamente concessiva, que não enxerga diversidade na figura do reclamante ou mesmo do objeto da reclamação, ignora princípios básicos como isonomia e equidade. Em toda jurisprudência analisada (GOTLIEB; YAVICH; BÁSCOLO, 2016), os juízes fazem referência à proteção à saúde na Constituição, diretamente relacionado ao direito à vida, considerando que em razão da incorporação de diversos tratados internacionais de humanos, o acesso a cuidados de saúde deve ser o mais amplo possível, sem aprofundamento do debate a respeito dos recursos disponíveis.

regras constitucionais do direito à saúde em compromissos internacionais assumidos pelo Governo Nacional e incorporado na Lei Básica pelos Direitos Tratados Internacionais Humanos e protecção da criança particularmente abrangente na lei 24.901, na sistema de benefícios básicos em reabilitação integral em favor das pessoas com deficiência, no PMO aprovado pelo Ministério da Saúde e nos antecedentes jurisprudenciais do Tribunal. Assim, ele condena o Governo Federal como garante subsidiária, sem prejuízo da responsabilidade do Estado Provincial e OO.SS para arbitrarlos meios para garantir o tratamento médico da criança necesidades. (Tradução livre). Accion de amparo. Cobertura médica. Constitucion nacional. Derecho a la salud. Derecho a la vida. Derechos constitucionales. Discapacitado. Estado. Tratado internacional. Tribunal: Corte Suprema de Justicia de la Nación (CS) Fecha: 11/07/2006 Partes: Floreancig, Andrea C. y otro por sí y en representación de su hijo menor H., L. E. c. Estado Nacional Publicado en: DJ 25/10/2006, 565.

⁶⁹1) ou contendo das obrigações constitutivas do direito à saúde que emanam diretamente das regras internacionais de hierarquia constitucional e, conseqüentemente, são impostas e não são passíveis de alteração ou desconhecimento pelo legislador; 2) o escopo das obrigações de assistência médica - ou seja, parte dos seus direitos - especialmente para pessoas em situação de incapacidade que podem pagar pelos serviços; 3) ou escopo de garantia de garantia do Estado federal quando os sistemas de saludas províncias fallas organizadas fallam, em casos de lacunas ou desiguais profundas de acesso à saúde entre as diferentes jurisdições; 4) ou estado escopo da proteção contra deficiências ou descumprimento de prestadores privados e / ou poder de regulação estatal de contratos de saúde entre particulares; 5) uma definição de acesso equitativa à saúde (Tradução livre).

Neste sentido Mendizabal (2016, p. 3):

Una comprensión necesariamente binaria y de base teórica sobre las soluciones posibles a las controversias en derecho de salud, especialmente en materia de amparo, pues es dable entender que, además de la aludida oposición de términos en tensión, debe predicarse la existencia de adecuados moderadores de interpretación jurídica basados no solamente en la consideración del tipo o categoría "formal" de ciertos derechos, sino también de todos los hechos y circunstancias que definen la relación jurídica que puede existir, o no, y en el primer caso tener características singulares que la diferencian de otras semejantes, entre las partes ligadas por el proceso judicial, como así también debe considerar la naturaleza fluyente y susceptible de experimentar cambios tanto de las necesidades cuanto de la atención sanitarias⁷⁰.

Patologias cujos tratamentos são de alto custo devem receber uma resposta objetiva e embasada do sistema de saúde e individualizada a análise quando judicializada, principalmente a aspectos de necessidade, eficiência, existência de substituíveis e segurança. Quando um caso chega aos tribunais, eles são forçados a fazer um julgamento e assumir uma posição a curto, médio ou longo prazo, não lhe sendo viável se escusar da demanda. (FLORIO, 2014).

As controvérsias mencionadas surgiram sob o avanço do conhecimento científico, bem como mudanças sociais e culturais trazidas nos últimos anos têm expandido as necessidades dos pacientes; Além disso, os médicos têm sido fundamental para a extensão indiscriminada da cobertura, sob o argumento genérico de que qualquer recusa geraria abuso do direito à saúde, sem analisar adequadamente os impactos econômicos de tais solicitações. Acrescenta Tobar (2010, p. 128):

La definición de la inclusión de una determinada tecnología dentro de la cobertura pública, social o privada es una decisión diferida por parte de la autoridad sanitaria. Y cuando los ministros de salud no toman la decisión, alguien la toma por ellos. En general, quienes lo hacen son los Jueces que establecen dictámenes obligando la cobertura de determinada prestación⁷¹.

Do exposto pode-se supor que a judicialização exacerbada: 1. Resulta, em grande medida, de um sistema de saúde pública confuso, fragmentado e incompleto; 2. Tem contribuído para o aumento da desigualdade, visto que via escolhida (o judiciário) não se mostra adequada para o fortalecimento das políticas de saúde. O sistema requer fornecer soluções

⁷⁰Uma compreensão necessariamente binária e teoricamente fundamentada das possíveis soluções para controvérsias no direito da saúde, especialmente em matéria de proteção, uma vez que é possível entender que, além da já mencionada oposição de termos em tensão, a existência de moderadores adequados de interpretação jurídica baseada não só na consideração do tipo ou categoria "formal" de certos direitos, mas também de todos os fatos e circunstâncias que definem a relação jurídica que pode existir, ou não, e no primeiro caso possuem características únicas que a diferenciam de outro semelhante, entre as partes vinculadas pelo processo judicial, bem como deve considerar a natureza fluente e suscetível a mudar tanto as necessidades quanto a atenção à saúde. (Tradução livre).

⁷¹A definição da inclusão de uma tecnologia específica na cobertura pública, social ou privada é uma decisão adiada pela autoridade de saúde. E quando os ministros da saúde não tomam a decisão, alguém toma para eles. Em geral, aqueles que fazem isso são os juizes que estabelecem opiniões que forcem a cobertura de um determinado benefício. (Tradução livre).

integrais e homogêneas, especialmente para as prestações em que o PMO é omissor, como as demandas de alto custo, de uso *off-label* em relação a protocolos complexos, como as cardiovasculares, cerebrais e oncológicas.

5.3 A sujeição das ferramentas jurisdicionais em favor da realidade social no Brasil

A Constituição compõe-se por um conjunto de normas jurídicas que dispõe sobre o modo e a forma de existência de uma unidade política. Esse complexo é composto por regras e princípios constitucionais. De acordo com a visão do constitucionalismo contemporâneo, busca-se alcançar um modelo de Estado que tenta aliar os ditames expostos nas leis, além de garantir a supremacia de um texto maior, a Constituição.

Nesse contexto, a fim de acompanhar o desenvolvimento dos Estados e, por consequência, a implementação dos postulados constitucionais, a nova hermenêutica jurídica se viu compelida a reformular seus parâmetros e aperfeiçoar seus métodos interpretativos. O seu próprio conteúdo tende a ser remodelado com as mudanças incorporadas por meio de perspectivas apontadas pela abertura do Direito Constitucional à multidisciplinaridade nela abrangida, explanada por Pereira (2007, p. 120):

A Constituição vai, então, ‘refundar’ todo o direito, implicando uma incisão compreensiva nos limites e extensão das possibilidades significativas de todo o resto do ordenamento. Ela passa a representar, portanto, o que aqui tem-se denominado *locus* hermenêutico: o ‘lugar’ a partir do qual há uma conformação das possibilidades de sentido de todas as normas inferiores, não tendo como, pois, compreender, interpretar e aplicar o Direito independentemente do padrão constitucional.

No contexto em que vivemos de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais. Produzem reflexos não apenas na esfera individual, mas, como já explanado, em toda a coletividade.

Assim, o ordenamento jurídico admite instrumentos que, ante a deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado por meio de intervenção do Poder Judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, entre outros fatores, causam dificuldades ao próprio judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

Quanto à supremacia cabe ressaltar a posição de Soares (2008, p. 109) segundo o qual: “a supremacia constitucional desponta, assim, como uma exigência democrática, para sintetizar

os valores e anseios do povo, [...] conferindo unidade e caráter sistemático ao ordenamento jurídico”.

Materialmente, as inovações surgidas com o “novo olhar” constitucional trouxeram significativas alterações no plano jurídico, com efeito, a incorporação de valores e opções políticas nos dispositivos constitucionais fez com que se abrissem portas à normatividade dos princípios por serem estes elementos constituídos essencialmente de valores.

Com as mudanças de perspectiva no cenário constitucional alterou-se, também, como não poderia deixar de ser, a interpretação dos ditames contidos no texto da Lei Maior. Isso se justifica na medida em que há a necessidade de acompanhar as transformações ocorridas no seio da unidade política que se faz imperativa.

Nesse sentido, ao falar de judicialização do direito à saúde, alinha atribuída ao fenômeno da reiterada efetivação do direito à saúde por meio de intervenção jurisdicional, significa dizer que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, com significativas alterações na linguagem, na argumentação e no modo de participação para com a sociedade (GANDINI; BARIONE; SOUZA, *In*: BLIACHERIENE; SANTOS, 2010).

E assim, passou-se a exigir a introdução de um elemento axiológico na interpretação jurídica, sendo a subsunção do fato à norma - ou seja, raciocínio puramente lógico - não mais suficiente, em termos hermenêuticos, para a solução dos conflitos propostos. Ademais, conforme salienta Ávila (2007, p. 30): “normas não são textos nem o conjunto deles, mas os sentidos construídos a partir da interpretação sistemática de textos normativos”.

Senão também, alterou-se a visão da interpretação das demais disciplinas ou ramos do direito incluídos na multidisciplinaridade proposta pelo *neoconstitucionalismo*. Nesse sentido são as palavras de Barcellos (2003, p. 329):

As normas constitucionais conquistaram o status pleno de normas jurídicas, dotadas de interpretatividade, aptas a tutelar direta e imediatamente todas as situações que contemplam. Mais que isso, a Constituição passa a ser a lente através da qual se lêem e se interpretam todas as normas infraconstitucionais. A Lei fundamental e seus princípios deram novo sentido e alcance ao direito civil, ao direito processual, ao direito penal, enfim, a todos os demais ramos jurídicos.

Acatamos a posição defendida pelo institucionalista Ivo Dantas em que não há comprometimento ao conceito de Democracia o fato de haver controle sobre a produção legislativa levada a efeito por órgão composto por “representantes do povo” visto que a legitimidade do controle positivo por parte do judiciário, assim como os demais poderes, decorre da própria Constituição Federal, segundo Dantas (2014, p. 22-23):

Em nosso entender, não há nenhum comprometimento ao conceito de Democracia, o fato de haver controle sobre a produção legislativa levada a efeito por órgão composto por “representantes do povo”, até porque, no fundo, o controle de constitucionalidade visa salvaguardar a vontade expressa no documento fundante de uma sociedade, em determinado momento histórico. Dizendo melhor e como temos escrito em diversas oportunidades: a Constituição Político-Jurídica é um documento que resulta de um consenso oriundo das diversas forças políticas presentes na Assembléia Constituinte no ato de elaboração do texto maior. Ora, em sendo assim, este texto foi feito para balizar o exercício do poder, mesmo quando existam forças eventualmente majoritárias que queiram substituir a orientação ideológica da Lei Maior. A verificação desta compatibilização há de ser feita de forma técnica, o que justifica seja o Controle exercido por Magistrados sem vinculação político-partidária. Sua legitimidade é decorrente da própria Constituição, ou seja, é funcional.

De fato, apesar da discussão acerca da intervenção jurisdicional nas políticas públicas de saúde, o fato é que o Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação dos direitos constitucionalmente previstos. Embora os direitos sociais devam ser implementados por meio de políticas públicas, o controle jurisdicional tem a função de garantir que esses mesmos direitos sejam efetivamente cumpridos, nos casos de omissão ou mesmo de violação pelos poderes competentes.

Isso porque, trata-se de uma encruzilhada entre o inevitável e o excessivo, pois o ativismo judicial é uma das consequências do próprio processo de constitucionalização das práticas jurídicas e políticas brasileiras dos últimos vinte anos (MENDONÇA, 2010).

Expõe Peter (2015, p. 82-83):

A afirmação de que não há direitos fundamentais absolutos decorre exatamente da dinâmica de sua concretização, uma vez que no amplo universo desses direitos apresenta-se inevitável o confronto dos âmbitos de proteção de diversos direitos, sejam de um mesmo titular (concorrência), sejam de titulares diferentes (colisão), o que irá desembocar em uma ou mais práticas de restrição.

O que não se trata de conferir ao Judiciário a possibilidade de definição de políticas públicas, principalmente no que tange à efetivação de direitos como a saúde, mas de se adentrar numa fase mais crítica e criteriosa dos Direitos Fundamentais Sociais, desmistificando estes, sobre o que se pode ou não creditar à eficácia judicializável dos Direitos Sociais (BARROSO, 2009).

As normas que tratam de direitos fundamentais são aquelas que revelam, com maior ênfase, os princípios e valores que devem conduzir a interpretação constitucional. Segundo asseveram Leite e Leite (2008, p. 56), os dispositivos constitucionais que “enunciam ditos direitos fundamentais não comportam somente uma força normativa e, por consequência, uma norma, mas em virtude de seu valor, como fundamental por óbvio, assumem verdadeira condição de princípios [...]”.

De acordo com Leite (2014, p. 11):

Entretanto, a desconfiança nas instâncias políticas majoritárias, a centralidade dos direitos fundamentais no sistema jurídico e o reconhecimento da força normativa das Constituições contemporâneas e de seus princípios impulsionaram uma atuação mais intensa por parte dos órgãos judiciais, afastando-se da ortodoxia do “legislador negativo”, o que tem dado ensejo a um intenso debate sobre o protagonismo judicial e sua adequação ao regime democrático. É tendo em conta esse cenário que se passou a discutir o fenômeno da judicialização da política, os fatores que a impulsionam e suas consequências no regime democrático. Na literatura sobre o tema, adota-se como ponto de partida a recente proeminência dos Tribunais Constitucionais e Cortes Supremas, como o Supremo Tribunal Federal (STF), nos processos político-decisórios.

Reformula-se, com esse novo aparato interpretativo, a concepção de princípio e passa-se a enquadrá-lo como categoria normativa em oposição ao significado original que lhe atribuía à característica de diretriz, servindo como uma orientação futura na aplicação das normas ou caráter subsidiário, utilizando-o em casos de lacunas da lei. Nessa nova roupagem do constitucionalismo, portanto, os princípios, em breves palavras, são normas jurídicas que impõem, *prima facie*, um dever-se norteador e corretor do ser.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito humano e fundamental à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas formas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde (RAIS, 2012).

Segundo Peter (2015, p. 67):

E, nesse particular, está a premissa teórica mais importante para o raciocínio que se vai desenvolver: o de que não há monopólio do executivo (Estado de direito executivo), nem do legislativo (Estado de direito legislativo), nem muito menos do judiciário (Estado de direito judiciário) quanto à concretização da Constituição, especialmente de suas normas jusfundamentais. E também de que a Constituição deve ser, procedimental e substancialmente, a norma referência de todas as ações e tarefas dos atores da vida pública ou da vida privada. No Estado de direitos fundamentais, assume-se, de um lado, que a tarefa concretizadora busca um sentido substancial 16 das normas constitucionais e, de outro lado, que a mediação concretizadora desse sentido substancial é uma tarefa compartilhada entre todos os órgãos de poder (funções executiva, legislativa e judiciária) e também entre estes e a sociedade civil organizada.

O ato de expedir uma decisão judicial vai além do objetivo mediato de resolver o litígio propriamente dito, ou seja, de solucionar o conflito entre as partes do processo, tendo em vista que possui reflexos na esfera coletiva regulamentada pela política pública vigente.

Toda e qualquer decisão judicial irá interferir, de alguma maneira, a depender do contexto, objeto, abrangência, procedimento, na adjudicação do direito litigado, seja incentivando ou inibindo a demanda, de forma que aquelas que se recusam a declarar um novo

direito fornecem menos incentivos ao litígio em nome desse direito. Assim como aquelas decisões judiciais que determinam a aplicação e efetividade de certas políticas, principalmente no que se refere à estruturação dos incentivos descritos supra, parecem motivar toda a sociedade a recorrer às vias judiciais (BOSCO, 2002).

Nesse sentido, a Lei nº 13.655/2018 (Lei de Segurança para Inovação Pública) alterou significativamente a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, passando a dispor no art. 20 que “nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”.

O art. 20 ‘caput’ do Decreto-Lei nº 4.657/1942,6 inserido, como visto, pela Lei nº 13.655/2018, é eloquente em determinar ao intérprete do direito público que ele ‘dialogue com a realidade’, conferindo-se ênfase nas ‘consequências práticas’ da decisão. E não é só: essa determinação vale para o gestor público, para quem perfaz o controle da atividade administrativa e para os magistrados. Destaque-se que tal preceito legal não veda que decisões administrativas sejam exaradas com base em valores jurídicos abstratos. Aliás, ‘valores jurídicos abstratos’ por vezes consistem em decorrências lógicas de instrumentos legítimos utilizados pelo legislador quando da estipulação de regras de competências, sobretudo nos casos de regras discricionárias e de regras portadoras de conceitos jurídicos indeterminados. O que se veda é que a utilização de tais ‘valores jurídicos abstratos’ ocorra de modo descompromissado com as consequências práticas da decisão (BRASIL, 2018b).

Do exposto, a norma surge num contexto em que se busca, através da atualização do sistema normativo, alcançar a realidade social e modificá-la no tocante às imperfeições apresentadas. A interpretação que deve ser realizada não pode, de forma alguma, confundir-se com o exercício arbitrário do poder de tomar decisões e fazer escolhas, pois elas devem estar vinculadas aos preceitos dos direitos humanos fundamentais.

O objetivo é impedir decisões judiciais baseada em normas com alto grau de indeterminação onde o “voluntarismo” do agente (administrador, controlador ou juiz), substitua a segurança jurídica (SUNDFELD, 2013). É trazer para o fundamento da decisão judicial a análise a perspectiva da macrojustiça.

No tocante aos direitos sociais (em especial o direito à saúde), portanto, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça: conciliar a eficácia imediata dos direitos humanos fundamentais (inclusive considerando seu aspecto evolutivo); a universalidade do sistema e desigualdade de distribuição de riquezas; o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde; a escassez de recursos e uso indevido do orçamento; a justiça comutativa e a justiça distributiva, dando prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema; a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais em um país de dimensões continentais.

No Estado Democrático de Direito os direitos humanos fundamentais ocupam uma posição núcleo dentro do ordenamento jurídico e vinculam diretamente, além do poder público, as entidades privadas, sendo então, considerados parâmetros reguladores das relações jurídicas. Dessa feita, o conceito e a delimitação do conteúdo dos direitos fundamentais poderão sofrer influência de acordo com o conceito de princípio que se adote (SILVA, 2009).

Os direitos humanos fundamentais devem, portanto, ser harmonizados uma vez que estão inseridos num ordenamento jurídico plural cuja incidência de um determinado direito não conflite com a incidência de outros direitos protegidos pela Constituição (SANCHIS, 1998).

Assim cabe destaque ao que ensina Sanchis (1998, p. 61):

*La consevación íntegra de la Constitución exige ponderar porque sólo así es posible conservar en pie de igualdad abstracta normas o derechos que reflejan valores heterogéneos propios de una sociedad plural que, sin embargo, se quiere unida y consensuada em torno a la Constitución*⁷². (grifo original)

Nas últimas décadas, com a facilidade da comunicação e a maior participação das cortes constitucionais quanto à firmação de posição a respeito de assuntos polêmicos, a função do judiciário como instrumento para reformas sociais vem aumentando, assim como quanto aos resultados dessas decisões.

Diante do excessivo número de processos em tramitação em todas as esferas da Justiça, até mesmo no Supremo Tribunal Federal, tornou-se premente o estabelecimento de critérios para a racionalização da atuação judicial nas políticas de saúde, em especial em razão da desorganização administrativa e impacto orçamentário que as determinações judiciais têm ocasionado.

Seguindo a tendência de utilização cada vez maior das audiências públicas pelo Supremo Tribunal Federal, foi realizada, em 2009, a 4ª Audiência Pública para tratar do tema da saúde pública - considerando os pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada de competência da Presidência do Tribunal, esta Audiência foi convocada para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de sistema único de saúde.

As audiências públicas no Poder Judiciário foram previstas, inicialmente, pelas Leis nº 9.868/99 e nº 9.882/99, que disciplinam processo e julgamento das ações diretas de inconstitucionalidade, ações declaratórias de constitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental.

⁷² E, em particular, é uma premissa teórica que é mais importante para o raciocínio que será desenvolvido: ou que não há monopólio executivo (direção do executivo), legislativo (estado de direção legislativa), nem muito menos do judiciário (Estado da direção judiciária) quanto à concretização da Constituição. (Tradução livre).

Ao menos no tocante ao número de audiências realizadas nos últimos anos, fica fácil perceber o intuito de fortalecer tal mecanismo, desde a primeira audiência realizada em abril de 2007, por convocação convocada pelo Min. Ayres Britto, Relator da ADI nº 3510, que impugnava dispositivos da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005), já foram mais de 20 audiências. Ou seja, a par da demora, o Supremo Tribunal Federal tem buscado, nos últimos anos, difundir e fortalecer o mecanismo da audiência pública, com vistas a alcançar um patamar mais elevado de legitimidade das suas decisões, visto que ao menos se abriu institucionalmente para escutar outros agentes envolvidos nos processos de consolidação e efetivação de direitos, principalmente no que se refere a decisões sensíveis e multidisciplinar como as que interferem diretamente na concretização de direitos humanos fundamentais, a exemplo do direito à saúde ora analisado.

Aqui, vale destacar duas questões: a primeira, que não utilizamos a expressão processos em seu sentido estrito de “processo judicial”, mas sim enquanto “sucessão sistemática de mudanças numa direção definida” (MICHAELIS, 2015); e, segundo, que também dissemos “ao menos se abre institucionalmente para escutar”, porque no caso da audiência de saúde, a cada expositor foram concedidos 15 minutos de fala, sem debate, discussões ou comentários.

Nesse sentido, durante os dez anos de funcionamento real do instituto, consolidou-se a visão de que as audiências públicas cumprem na prática decisória do STF uma dupla função. Explanam Leal, Herdy e Massadas (2018, p. 333-334):

Por um lado, as audiências municiam os ministros com informações próprias do domínio científico consideradas cruciais para a solução jurídica de um determinado problema. Nesse aspecto, as audiências servem ao objetivo de compensar déficits epistêmicos de tomadores de decisão que precisam determinar como o direito deve lidar com problemas que não são propriamente jurídicos. Por outro lado, as audiências públicas são vistas como mecanismos de acesso e de participação da sociedade civil na corte. Nessa última dimensão, o papel desempenhado pelas audiências públicas no STF não difere do papel que as audiências públicas desempenham em outros contextos, como no processo decisório das Agências Reguladoras ou nas casas do Congresso Nacional³. Ainda, a maneira como as audiências públicas tem sido empregadas aproxima-as de outro instituto, o *amicus curiae*, pois ambos são compreendidos como formas compensar déficits democráticos de um órgão integrado por membros não eleitos capazes de invalidar decisões majoritárias.

Um indicador relevante da inexistência concreta de um debate público e do exercício do contraditório. Considerando a dupla função atribuída às audiências públicas, temos aqui uma dupla incoerência na prática do STF. Se, por um lado, a função das audiências públicas é de legitimação democrática da jurisdição constitucional, não faz sentido restringir os debates entre os atores envolvidos. Por outro lado, se a sua função é epistêmica, a supressão do debate é também um sinal de que o argumento de autoridade está sendo usado de modo falacioso. Neste

caso, não é preciso sequer analisar o teor das manifestações em si; basta verificar a sua pouca ou nula frequência.

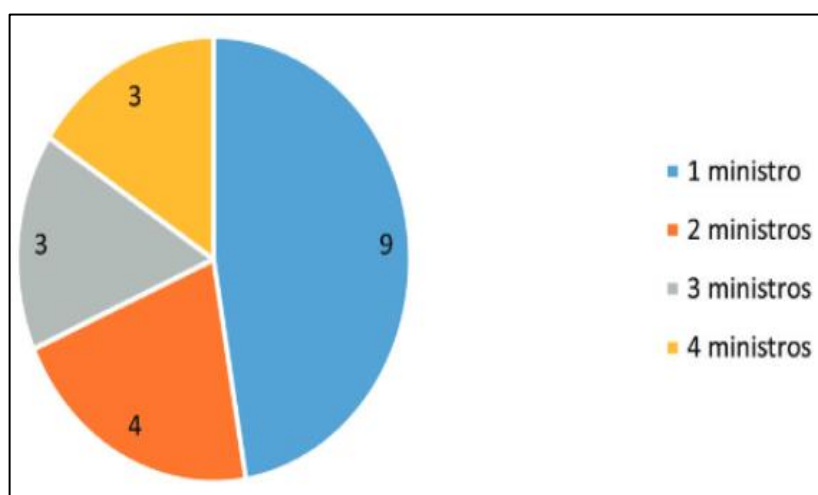
O apelo à opinião do expert será sempre falacioso, constituindo um uso “dogmático” do argumento de autoridade, quando não são admitidos desafios ou questionamentos críticos. Portanto, o número reduzido ou nulo de manifestações dos ministros, resultante da restrição ao efetivo diálogo durante as audiências públicas, é por si só um indício do uso incoerente do instituto das audiências públicas, seja qual for à função a ele atribuída - política ou epistêmica ou ambas (LEAL; HERDY; MASSADAS, 2018).

Neste sentido Rais (2012, p. 108):

Pois, dada à dificuldade de participação dos ministros é possível imaginar que talvez nem todos tenham assistido ou lido integralmente a audiência pública, podendo gerar equívocos diante de situações que as exposições já haviam sido suficientemente claras, perdendo a oportunidade de engrandecer seus conhecimentos e ampliar a certeza de suas decisões com suficiente e adequado apoio fático, técnico científico.

Esse é outro indício de fragilidade do instituto da audiência pública consiste na ausência dos ministros do próprio Supremo Tribunal Federal ao debate. Como se pode verificar a seguir, até o ano de 2016 havia sido realizadas 19 audiências, e em metade delas, apenas um ministro esteve presente durante a realização da mesma, a dizer, unicamente o relator do processo que deu ensejo à mesma. E, em outros 13% (totalizando 63% de todas as audiências realizadas), além do relator, esteve presente apenas outro ministro da casa (LEAL; HERDY; MASSADAS, 2018).

Gráfico 5. Ministros presentes por número de audiências públicas realizadas



Fonte: (LEAL; HERDY; MASSADAS, 2018, p. 354).

Alguns analistas também apontam que a baixa frequência dos ministros pode também estar relacionada ao papel desempenhado pelo ministro relator no STF, que comanda os trabalhos

e participa ativamente das audiências públicas. A confiança no relator como o responsável pela coleta das informações e esclarecimentos necessários para a tomada de decisão parece ser um entendimento compartilhado pelos ministros em geral e que pode ser exemplificado a partir da fala do ministro Ricardo Lewandowski.

Em seu voto no RE 586.224/SP (queimadas em canaviais):

Eu vou acompanhar o excelente voto do Ministro Luiz Fux [relator], que não apenas examinou as questões constitucionais, infralegais, mas também mergulhou nas questões pragmáticas dessa questão importante que este Supremo Tribunal Federal está decidindo. E eu tenho certeza [de] que chegou a essa conclusão tendo em conta a audiência pública que fez, onde ouviu todas as partes interessadas (BRASIL, STF RE nº 586.224/SP. Relator: Min. Luiz Fux).

A Audiência de saúde teve por objetivo exatamente esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde. Foram escritos 140 pedidos de participação, e sob critérios estabelecidos pelo próprio Ministro Gilmar Mendes, foi definida uma lista de habilitados, composta por magistrados, promotores de justiça, defensores públicos, usuários do SUS, médicos, doutrinadores e gestores do sistema único de saúde. Segundo Mendes (2009, p. 7): “Foi adotado como critério para o deferimento dos pedidos, a representatividade da associação ou entidade requerente, a originalidade da tese proposta e o currículo do especialista indicado”.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas formas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde (RAIS, 2012).

Essa audiência destacou-se pela amplitude da discussão, já que não ocorreu no âmbito de um processo concentrado de constitucionalidade como as anteriores, mas para discutir o sistema público de saúde no Brasil, tema objeto de vários pedidos de suspensão de segurança, de liminar e de tutela antecipada. Dentre os processos que motivaram a realização da audiência, alguns se destacam:

I. O Recurso Extraordinário nº 566.471 em que se reconheceu a repercussão geral em que se questionou se em casos individualmente considerados, mas de alto custo podem pôr em risco a assistência global à saúde do todo. Tratou-se de direito ao fornecimento de medicamento de alto custo, imprescindível para o tratamento da doença de hipertensão pulmonar, e não previsto na relação de fármacos dispensados pelo SUS, mas registrado pela Anvisa. II. Na suspensão de tutela antecipada nº 198, indeferiu-se o pedido do Estado do Paraná para suspender os efeitos de decisão que determinara o fornecimento de medicamento, orçado em mais de um milhão de reais anuais, à criança portadora de doença genética rara e degenerativa. O medicamento, segundo

os atestados médicos, é a única esperança de melhora para a paciente e a suspensão do tratamento poderia comprometer seu desenvolvimento físico. O medicamento não possuía registro na Anvisa por se tratar de um tratamento para doenças denominadas órfãs que em razão do alto custo, em regra, só possuem registro na Agência reguladora no país de origem porque seu registro em outros países não é economicamente viável. III. No Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 223, foi confrontado o drama vivenciado por pacientes que, sem alternativas viáveis, depositam suas esperanças em tratamentos experimentais. Naquele incidente, o Estado de Pernambuco buscou suspender decisão judicial que determinara o pagamento de todas as despesas necessárias à cirurgia de implante de Marcapasso Diafragmático Muscular - MDM para devolver ao autor a capacidade de respirar sem a dependência do respirador mecânico. O procedimento experimental, à época não aprovado pelo nem pela Anvisa ou mesmo pela FDA, Agência reguladora do país de origem do tratamento, foi orçado em cento e cinquenta mil dólares (BRASIL, STF, 2009).

Esses casos exemplificam os dilemas enfrentados pelos magistrados, especialmente os que estão na primeira instância, que são colocados diante de situações extremas. No discurso de abertura da Audiência Pública, o Ministro Gilmar Mendes afirmou: “Certa vez um juiz comentava que havia negado uma liminar para o fornecimento de medicamentos. No entanto, o autor da ação veio a falecer, o que fez com que o magistrado decidisse nunca mais indeferir tais pedidos” (MENDES, 2009, p. 6). E é neste ponto que reside um dos maiores problemas.

Quando se está na condição de doença duas são as opções: recuperar o estado de saúde - mesmo que não signifique o retorno à condição anteriormente ao estado doença - ou, a morte, fato inevitável para todos aqueles que hoje se encontram na condição de vivos. Não é assumindo posições extremadas que o magistrado vai cumprir seu compromisso jurisdicional, contudo, tal postura não é exceção.

É necessário superar a era dos extremos, tanto a rejeição da mera programaticidade é necessária quanto também rejeitar e controlar o famoso “pediu-levou”, não importa quem pediu, o que pediu e as consequências na decisão. A busca, portanto, de uma conciliação entre a dimensão subjetiva, individual e coletiva do direito à saúde e a dimensão objetiva de a saúde como dever da sociedade e do Estado, deve ser sensível a ambas as dimensões (SARLET, 2015).

Vários são os temas que permeiam o funcionamento do Sistema Único de Saúde que não são discutidos a fundo nas demandas judiciais e que foram tratadas na audiência Pública de Saúde: responsabilidades dos entes federativos no SUS; padrão de integralidade da assistência; programas de assistência farmacêutica, suas diretrizes e o seu funcionamento; protocolos clínicos de conduta; mecanismos de incorporação de novas tecnologias, entre outros. Desse contexto é que resulta a especial importância da audiência pública realizada pelo STF, convocada para discutir o sistema público de saúde no Brasil e buscar parâmetros para a atuação judicial nesta seara (LIRA, 2010).

No entanto, ao longo dos seis dias de audiência, houve um reconhecimento acerca da complexidade causal da judicialização da saúde, assim como foram sugeridas possíveis soluções, que não poderiam ser percebidas sem a prévia mobilização de todos os agentes sociais envolvidos, não apenas no âmbito do Poder Judiciário, mas também nos processos de formulação e de implementação das políticas públicas de saúde e, portanto, através da pluralização do diálogo com participação conjunta do Poder Legislativo e na Administração Pública.

Embora houvesse sempre uma dicotomia nos argumentos apresentados, ou seja, entre os que defendiam o sistema de saúde e exigiam uma racionalidade com fins a impor limites à atuação judicial e aqueles que expuseram as fraquezas do sistema e a sua ineficácia e o direito pleno e universal a todo e qualquer tratamento, ainda assim, foi possível chegar-se a consensos mínimos acerca de pontos fundamentais, como a importância dos registros na ANVISA e do acompanhamento, controle e expansão dos protocolos clínicos do SUS.

Nos últimos 10 anos, ao analisar os argumentos emitidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em relação ao direito à saúde, conclui-se que não existem critérios relacionados a nenhuma teoria de justiça para a distribuição de recursos no cumprimento das decisões judiciais. Ao realizar a microjustiça, que traz soluções individualizadas, deixa-se de praticar a macrojustiça, que não despreza as implicações dessas decisões à coletividade.

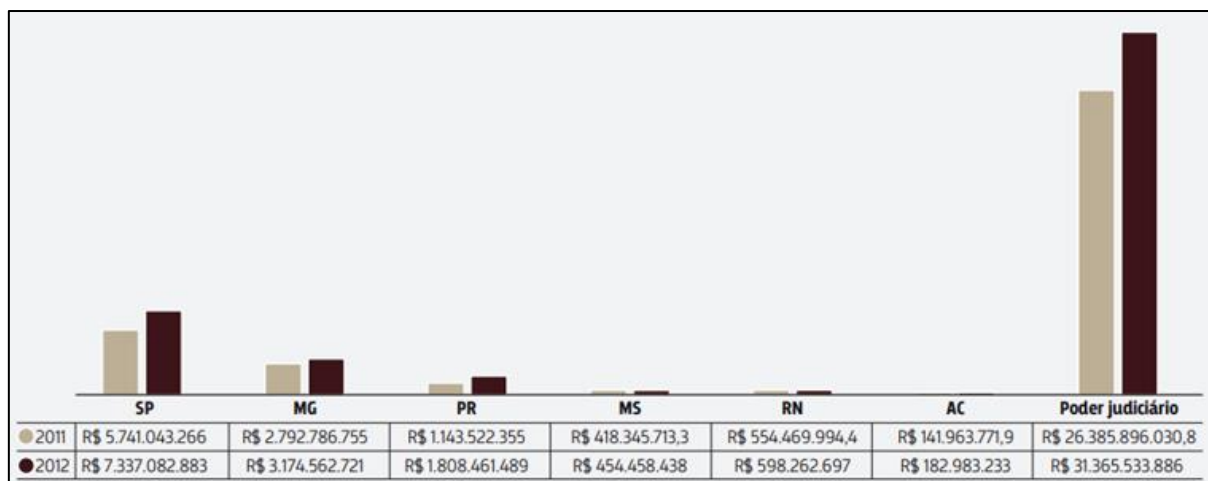
As demandas judiciais também podem indicar as condições de oferta de serviços de saúde da população e como as políticas para o futuro devem ser pensadas e planejadas alterando seu curso atual. No entanto, se o avanço do Judiciário na efetivação do direito à saúde é questionável, visto que pode estar contribuindo para a consolidação do SUS ou produzindo, a partir de uma aplicação inconstitucional (enquanto violadora dos princípios dos direitos humanos fundamentais) efeitos colaterais a partir de suas decisões (CUNHA FILHO, 2013).

O direito à saúde e o orçamento caminham juntos e para que as políticas públicas de saúde possam ser efetivadas é necessário respeitar as normas orçamentárias. Quanto às decisões judiciais, o equilíbrio e a proporcionalidade serão indispensáveis para que não ocorra o prejuízo da concretização da política de saúde planejada, ambas dependentes do financiamento do Estado para a consolidação do direito à saúde.

Os vultosos valores pagos com demandas judiciais em saúde, certamente estão subestimados, visto que não incluem o custo pago pelo Estado para a manutenção da máquina pública na resolução dessas demandas. Isso ficou demonstrado no relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ao avaliar o perfil da judicialização da saúde nos estados de São Paulo, Paraná, Rio Grande do Norte, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul e Acre. Foram avaliadas as despesas dos tribunais, ou seja, os gastos com recursos humanos; infraestrutura e prestação de serviços em

relação aos processos envolvendo questões de saúde pública e suplementar. Valor que passou dos R\$30.000.000.000,00 apenas em 2012 (CNJ, 2015a).

Gráfico 6. Total de despesas



Fonte: (LEAL; HERDY; MASSADAS, 2018, p. 354).

Outros trabalhos ressaltam a urgência de um debate entre os atores sociais e os três Poderes quanto à racionalização dos recursos escassos (16-17). Segundo Arruda (2017, p. 109):

É necessário que essa questão da saúde seja retirada do âmbito do Judiciário, visto que o cidadão recorre à justiça a fim de buscar decisão para seu caso, e o judiciário não pode abster-se de julgar nenhuma lesão ou ameaça a direito. É possível verificar que a população cada vez mais está consciente de seus direitos e exigindo que o mesmo seja efetivado através de decisões judiciais, visto que a ação do Poder Executivo na saúde resta ineficaz, não alcançando a população que procura por esses serviços. Enquanto não houver um debate coletivo com os atores sociais e os três poderes quanto à situação da saúde [...], estaremos diante desse cenário de aumento de ações envolvendo a saúde, pois o cidadão não pode ficar à mercê da ineficácia de gestão dos Poderes Públicos.

E completam Asensi e Pinheiro (2016, p. 63):

Além disso, destaca-se o diálogo do Judiciário com os gestores de saúde em prol de medidas efetivas de melhoria da comunicação formal/informal, o que contribuiu para o estabelecimento de diversos projetos institucionais. Também é importante destacar a redução dos conflitos colaterais decorrentes da dificuldade de acesso à saúde pública com uma atitude proativa dos atores políticos e jurídicos que buscasse a prevenção, promoção e educação em saúde.

O termo racionalização refere-se ao processo da introdução de racionalidades ou do que julgamos ser racional em diferentes épocas e lugares. Essas ações, racionalmente orientadas, derivam da racionalidade instrumental definida por Weber com referência a regras, regulamentos e leis (THIRY-CHERQUES, 2009).

Segundo Dal Moro *et al* (2019, p. 125):

O equilíbrio e a racionalidade previstos na teoria da reserva do possível seriam também uma maneira do Judiciário pautar suas decisões diante da escassez de recursos. No entanto, a fixação desses limites não deveria considerar apenas o custo

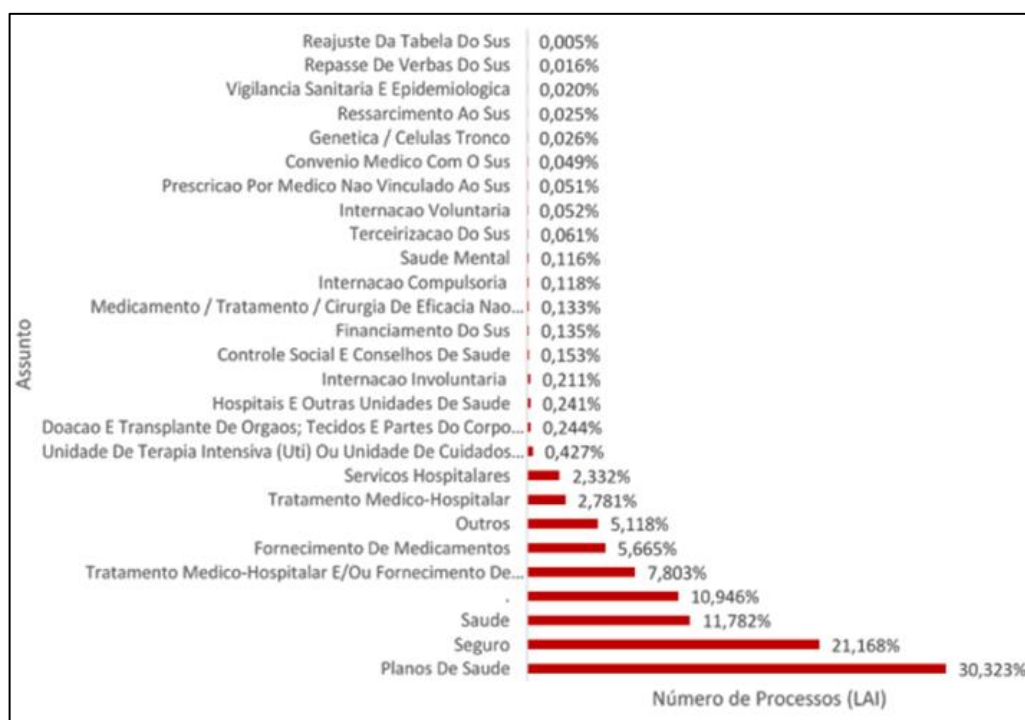
do que está sendo pleiteado, mas também sua correspondência com a política pública vigente formulada para as necessidades de saúde da população, dentro dos parâmetros de recursos disponíveis.

Nota-se um despertar dos atores em busca de soluções que minimizem gastos, por meio da racionalização da judicialização, sem ferir a ética e o direito. Essas propostas buscam a efetividade na resolução dessas demandas, utilizando-se de estratégias extrajudiciais e judiciais com o objetivo de preservar as políticas públicas, fim precípua do direito à saúde.

O caminho para um sistema público de saúde que realiza a condição humana não se resume a transformar as demandas individuais em ações judiciais, imperando o individualismo em detrimento da coletividade. É preciso que haja uma reflexão de forma aprofundada e responsável das omissões e falhas do sistema, para então se buscar soluções concretas à efetivação da saúde no Brasil.

No tocante aos assuntos abordados nas demandas de saúde no Brasil, vale destacar a tabela (CNJ, 2019) a seguir em que se nota uma participação muito elevada dos assuntos “Plano de Saúde” e “Seguro”, mostrando a relevância da litigância judicial na esfera da saúde suplementar. Cumpre esclarecer que, nos termos da nomenclatura utilizada pelo CNJ, os assuntos classificados como “Saúde” dizem respeito a disputas relativas à saúde pública.

Figura 2. Número de processos de saúde por assunto 2008-2018



Fonte: (CNJ, 2019, p. 49).

Após quase um ano da realização da audiência, no julgamento de Plenário do dia 17 de março de 2010, pela primeira vez o Supremo Tribunal Federal utilizou subsídios da audiência para fixar orientações sobre a questão e indeferiu os nove recursos - Suspensões de Tutela Antecipada nº 175, nº 211 e nº 278; Suspensões de Segurança nº 3.724, nº 2.944, nº 2.361, nº 3.345 e nº 3.355 e Suspensão de Liminar nº 47- interpostos pelo Poder Público contra decisões judiciais que determinaram ao SUS o fornecimento de demandas de pacientes, em sua maioria, em busca de serviços específicos de saúde, como o fornecimento de medicamentos e suplementos (BRASIL, STF, 2009).

Os nove votos proferidos pelo ministro relator Gilmar Mendes foram seguidos pelos demais ministros, com fins a demonstrar a posição consolidada do Tribunal após a audiência realizada em 2009. Essa consolidação é flagrante não só pela unanimidade de que os processos foram julgados, mas também através dos textos (decisões) que foram publicadas. Os nove acórdãos são textos extremamente semelhantes, com páginas inteiras sem qualquer alteração textual variando no total entre 67 a 72 páginas - justificada pelo tamanho dos relatórios dos processos - em que se buscou encontrar respostas juridicamente válidas para cada uma das hipóteses causais da judicialização da saúde expostas no início da presente seção.

O principal reflexo coletivo da realização da audiência pública de saúde, decorreu da elaboração da Resolução nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça, em que foram apontadas medidas a serem adotadas pelos tribunais, visando melhor subsidiar os magistrados e demais envolvidos na busca por maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde, dentre as quais se destacam: I. A inclusão do direito sanitário como matéria individualizada nos programas de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, assim como sua inclusão nos programas dos cursos de formação, e aperfeiçoamento dos magistrados. Além da promoção de visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). II. Necessidade de instrução das ações judiciais com relatórios médicos, descrição da doença, inclusive CID, ouvindo, sempre que possível, por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência. III. Orientação para que se evite autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, além de observar aqueles pacientes que fazem parte de programas de pesquisas experimentais de laboratórios, pois estes deverão custear os tratamentos/medicamentos de seus pacientes, mesmo após a fase de experimentação. IV. Celebração de convênios de apoio técnico, composto por médicos e farmacêuticos, para o auxílio aos magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde - os NATS (BRASIL, STF, 2009).

Deste modo, com a Resolução do CNJ nº 31/2010 como guia e fundadora, em 06 de abril de 2010, foi criado pelo Conselho Nacional de Justiça o Fórum Nacional de Saúde, regulamentado através da Resolução CNJ nº 107/2010, para o monitoramento e resolução das

demandas de assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento dos procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

Compete ao fórum nacional:

1. O monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;
2. O monitoramento das ações judiciais relativas ao SUS;
3. A proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;
4. A proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;
5. O estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional. Em paralelo, foram instituídos os comitês executivos que definiu a composição dos fóruns estaduais (Regulamentado pela Portaria nº 91/2010).

Superada a institucionalização formal desses mecanismos propostos pelo judiciário para a integração dos poderes à efetivação da saúde, eles estão sendo implantados passo a passo em todo país, enfrentando dificuldades políticas, econômicas e de infraestrutura, visto que o Brasil não tem tradição na comunicação interinstitucional. Isso tudo porque a questão da judicialização da saúde, até então era tratada apenas no âmbito interno de cada poder e não há um mapeamento nacional da situação. A audiência pública de saúde do STF, em que pese todas as críticas, foi o primeiro momento em que todas as esferas de poder trataram juntas do tema.

Após quatro anos de atuação, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizou entre os dias 14 e 16 de maio de 2014 a I Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde, com os objetivos específicos de identificar e compilar interpretações já consolidadas sobre a matéria e auxiliar a comunidade jurídica na interpretação de questões não pacificadas no âmbito doutrinário e jurisprudencial (CNJ, 2014).

Nessa primeira jornada foram aprovados 45 enunciados, dentre os quais 26 se referiam à saúde complementar, e 19 à saúde pública, com 13 deles com referências diretas ao fornecimento de medicamentos. Em verdade, os enunciados seguiram as orientações e determinações fornecidas pelo retorno dos julgamentos realizados pelo STF e pela Resolução

nº 31 do CNJ, com destaque para o tema do fornecimento por via judicial de medicamento diverso daquele que pertence ao protocolo do SUS.

Restou determinado que antes do fornecimento de medicamento/tratamento ausente da lista oficial do SUS, estejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além disso, que seja demonstrada a inefetividade do tratamento fornecido pelo SUS por laudo médico que indique e descreva normas éticas, sanitárias, farmacológicas, com estabelecimento da Classificação Internacional de Doenças (CID), do tratamento, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA.

A respeito do fornecimento de medicamentos de uso *off-label*, ou sem registro na ANVISA, determinou-se que seja evitado, salvo nas hipóteses já tratadas de medicamentos/tratamentos para doenças órgãos que tenham comprovação de segurança, eficácia e qualidade farmacológica em outra Agência Reguladora que atenda os parâmetros indicados pela Organização Mundial de Saúde, a exemplo da FDA (americana) e da EMA (união europeia).

Uma das expectativas presentes na literatura em geral é a de que juízes e tribunais rejeitem ou não citem evidências técnicas, especialmente aquelas relacionadas à incorporação de medicamentos e insumos pelo SUS. O CNJ recomendou a criação dos NATs em 2011 e instituiu a obrigatoriedade destes núcleos em todos os Estados em 2016 (Resolução CNJ nº 238/2016).

A jornada buscou fortalecer a atuação dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde ao aprovar o enunciado nº 18, o qual orienta no sentido de sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devam ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde (NATS).

Outro ponto relevante na análise do fenômeno da judicialização da saúde é a relação entre as decisões judiciais e os instrumentos administrativos do sistema de saúde para definir os medicamentos disponíveis à população, ou seja, entre o Poder Judiciário e a formulação da política pública. Dessa forma, os tribunais desenvolveram mecanismos internos de análise técnica das demandas em saúde, os chamados Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (NAT) (CNJ, 2019).

Quadro 4. Acórdãos de judicialização da saúde que mencionaram CONITEC, protocolos e NATs, por região do país (apenas tribunais de justiça)

AGRUPAMENTO DOS TRIBUNAIS DE JUSTIÇA EM REGIÕES	CONITEC	NAT	PROTOCOLOS
Norte	0,76%	20,10%	4,24%
Nordeste	0,06%	24,59%	1,58%
Sudeste	0,10%	14,75%	4,77%
Sul	1,49%	9,67%	8,54%
Centro Oeste	0,04%	36,40%	7,41%
Total	0,51%	15,06%	5,83%

Fonte: (CNJ, 2019).

Os dados apresentados não indicam como esses elementos são valorados nas decisões, isto é, se são endossados, contrariados ou apenas citados de forma neutra pelos magistrados. Entretanto, os números permitem constatar o baixo uso desses instrumentos nas decisões, o que indica que, ainda que sejam citados de forma positiva, não estão na maior parte das decisões sobre judicialização em saúde no país, o que pode significar certo distanciamento entre a política pública formulada e o Poder Judiciário. Entre os três elementos, contudo, os NAT são os mais citados

Nos dias 18 e 19 de maio de 2015 foi realizada a II Jornada do Fórum Nacional à Saúde, cujo objetivo foi a aprovação de novos enunciados e a possibilidade de revisão dos enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde. Foram aprovados 23 Enunciados, 04 referentes à saúde suplementar, 03 ao BioDireito; e 16 a respeito da saúde pública, dentre os quais 06 fazem referência direta ao fornecimento de medicamentos e 04 ao mecanismo de cumprimento das decisões judiciais e fornecimento do tratamento/medicamento.

As questões de maiores controvérsias no âmbito da judicialização decorrem do fornecimento ou não de tratamentos e medicamentos com uso *off-label* e sem registro na ANVISA. Acrescentam Dal Moro *et al* (2019, p. 126):

A medicina baseada em esperança, que utiliza medicamentos fora de sua indicação ou experimentais e sem registro na Anvisa, coloca em risco quem a utiliza e prejudica a coletividade à medida que são tecnologias de alto custo para o Estado. Importante analisar as relações perigosas existentes entre o setor farmacêutico e associações representativas de portadores de doenças. Muitas vezes, iludidos pela possibilidade de cura e influenciados pela indústria farmacêutica, esses indivíduos tentam obter medicamentos pela via judicial sem refletir sobre o uso crítico e responsável desses fármacos.

Nesse sentido foram aprovados mais três enunciados interpretativos a respeito do tema, a dizer, os Enunciados nº 50, nº 57 e nº 59, em que se destaca a necessidade de decisões fundamentadas na medicina baseada em evidências, afastando aquelas opções de

tratamento/medicamento de uso experimental e que se verifique se a ausência desse registro não decorre de uma opção administrativa.

ENUNCIADO Nº 50. Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela Anvisa ou para uso *off - label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

ENUNCIADO Nº 57. Saúde Pública - Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

ENUNCIADO Nº 59. Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências (CNJ, 2015a).

Esta jornada demonstrou ainda mais uma vantagem no combate à inefetividade do direito à saúde decorrente de uma atuação integrada entre o poder judiciário e os demais poderes. Se por um lado é incentivada a participação dos núcleos de apoio técnico em saúde no auxílio ao magistrado para que não profira decisões judiciais em desacordo com as políticas nacionais de fornecimento de medicamentos e tratamentos, de outro, através do Enunciado nº 52, determina que ações judiciais que apresentem pedidos reiterados de descumprimento dos protocolos judiciais decorrentes de um determinado município - ou nos casos de juízes federais, de estados - o juízo notifique os Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde para que tenham ciência do ocorrido e possam atuar na solução do problema.

Quadro 5. Menção ao termo “tratamento experimental” e “off label” em decisões de primeira instância no Brasil em processos judiciais em saúde.

ANO	NÚMERO DE DECISÕES JUDICIAIS COM OS TERMOS “OFF LABEL” OU “TRATAMENTO EXPERIMENTAL”	PORCENTAGEM DO TOTAL DE PROCESSOS EM SAÚDE
2002	1	5%
2003	0	0%
2004	1	2%
2005	2	3%
2006	2	2%
2007	7	4%
2008	15	5%
2009	35	6%
2010	111	6%
2011	215	6%
2012	745	9%
2013	1477	7%
2014	1885	8%
2015	3919	18%
2016	2309	13%
2017	948	12%

Fonte: (CNJ, 2019).

Ademais, o Enunciado nº 58 traz à baila uma questão de extrema relevância: Quem é esse prescritor/médico de tratamentos fora da lista do SUS e/ou não registrados na ANVISA ou de uso *off label*?

O enunciado trata especificamente do caso de medicamento ou tratamento não incluído na lista do SUS, determinando que quando houver esse tipo de prescrição o médico seja chamado a prestar esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como firmar declaração acerca da existência ou não do conflito de interesse.

ENUNCIADO Nº 58. Saúde Pública. Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME/RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse (CNJ, 2015a).

Isto porque concordamos com o entendimento de que o laudo médico particular, portanto, não é espécie de prova irrefutável, ainda mais quando da solução da controvérsia, de natureza complexa, depende de conhecimento técnico-científico, necessário para se saber a respeito da possibilidade de substituição do medicamento ou sobre sua imprescindibilidade (BRASIL. STJ. AgRg no Ag 1107526/MG, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 29/11/2010; AgRg no 1194807/MG, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010; AgRg no RMS 34545/MG, Rel. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJE 23/02/2012).

Outro aspecto que precisa ser considerado quando tratamos da judicialização da saúde no Brasil, é a eventual influência da indústria farmacêutica na prescrição de medicamentos fora dos protocolos oficiais. Precisamos ressaltar que médicos e a indústria farmacêutica vivem uma relação de interdependência, os primeiros prescrevem e os segundos desenvolvem e comercializam os medicamentos (ANGELL, 2008).

Todavia, às vezes essa interação ocorre de uma forma tão imbricada, de forma a poder comprometer a imparcialidade do médico prescrito ou até mesmo do seu entendimento a respeito da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e tratamentos prescritos.

Dentre essas ações praticadas pela indústria farmacêutica para angariar prescrições estão a aquisição de computadores, o pagamento de viagens, jantares, congressos, cursos e até mesmo ajuda na publicação de artigos em revistas científicas. Embora a prática possa parecer natural para alguns, a mesma se revela como forma indevida de aumentar a venda dos medicamentos a partir de prescrições desnecessárias.

Segundo Angell (2008, p. 160):

Muitos congressos de grande porte parecem bazares, dominados pelas exposições pomposas dos laboratórios farmacêuticos e por simpáticos vendedores ansiosos por cumular os médicos com presentes enquanto discorrem sobre os medicamentos de seus laboratórios. Os médicos perambulam pelos grandes corredores das exposições carregando sacolas de lona com a logomarca dos laboratórios farmacêuticos, cheias de brindes mastigando comida grátis e se servindo de todo tipo de serviço gratuito, tais como testagem de colesterol e treino para golfe. Em lugar do profissionalismo sóbrio, a atmosfera dessas reuniões é agora de um mercenarismo comercial.

Na operação “Garra Rufa”, deflagrada pela Polícia Civil e Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em 2008, prendeu médicos, advogados, representantes da associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do estado, acusados de conseguir judicialmente o direito de receber gratuitamente medicamentos para combater doenças de vitiligo e psoríase que causou um prejuízo de mais de R\$ 60 milhões aos cofres do estado de São Paulo.

Em razão disso, existe forte preocupação com esta possível relação fraudulenta entre médicos, advogados e laboratórios farmacêuticos para incrementar de forma irregular as vendas de seus produtos, notadamente através de decisões judiciais, de medicamentos não registrados ou que não pertençam às listas oficiais.

A Universidade Federal de Minas Gerais publicou pesquisa realizada em 2.412 ações judiciais referentes a 2.880 medicamentos em demandas em face do estado entre 1999 e 2009. Constatou-se predominância de representação de advogados e médicos particulares. Observou-se relação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos. Explana Campos Neto *et al* (2012, p. 4):

Entre as ações representadas pelo escritório A, 43,6% tiveram o médico X como prescritor para o adalimumabe (laboratório Abbott) e 29 médicos foram responsáveis por 40,2% dos pedidos do mesmo fármaco. O médico X também foi o principal prescritor das ações que envolveram o fármaco etanercepte, as quais foram representadas pelos escritórios B e C. No escritório B, o médico X está envolvido em 9,0% das ações e, no escritório C, em 12,3% das ações. Em relação ao fármaco erlotinibe, um único médico foi responsável por 66% das prescrições e em relação ao bevacizumabe, 82% das ações os usuários foram representados por um mesmo advogado.

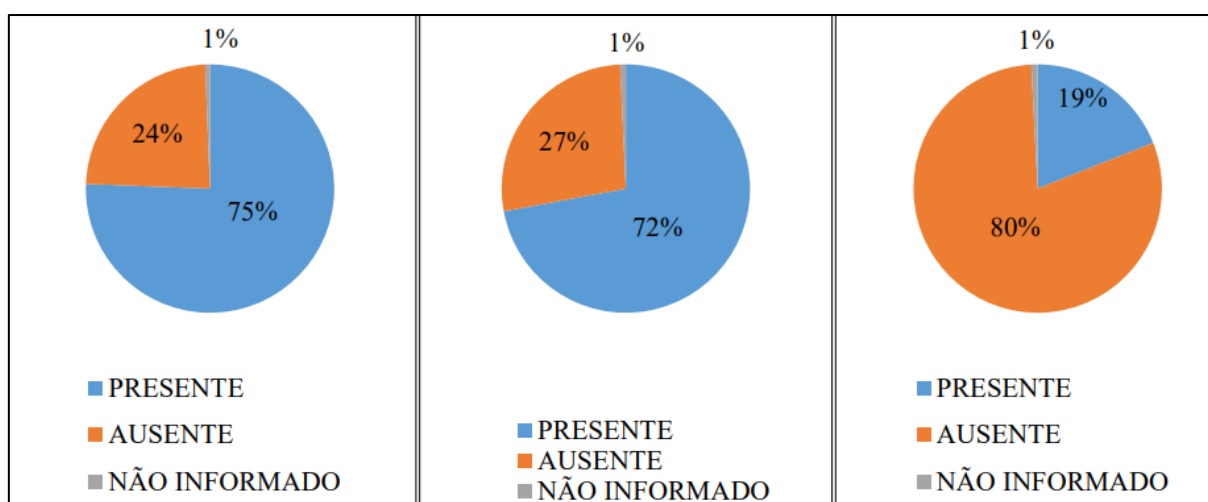
Tais pesquisas sugerem a associação entre médicos, advogados e laboratórios farmacêuticos nas solicitações de medicamentos e tratamentos por via judicial. Apesar de medidas disciplinares que buscam coibir essa prática, a comprovação desses episódios é difícil.

E diante desta dificuldade de comprovar se um determinado médico e/ou advogado solicita determinado medicamento por convicção ou por se encontrar indevidamente influenciado, ganha relevância a adoção de todas as medidas apontadas para a racionalização do processo de fornecimento de medicamento/tratamento por via judicial, a exemplo dos convênios integrados entre academia, executivo e judiciário e dos enunciados interpretativos já citados que decorreram das Jornadas de Saúde do CNJ.

Só no estado de Pernambuco, entre os anos 2009 e 2014 o número de decisões judiciais que trataram em 1ª instância do fornecimento de medicamento sofreu um crescimento que ultrapassa a barreira dos 682%. No mesmo período 85% (aproximadamente 10.533) dos casos o autor/paciente teve êxito na condenação do estado de Pernambuco a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor (BARROS, 2016).

Com o número exacerbado de decisões judiciais proferidas nos exatos moldes do autor, outras duas questões necessitavam ser verificadas: a verificação de indicação nas decisões acerca da presença ou ausência de dados reais acerca da condição do paciente e da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários.

Gráfico 7. Receituário médico / Laudo médico / Exames clínicos



Fonte: (BARROS, 2016).

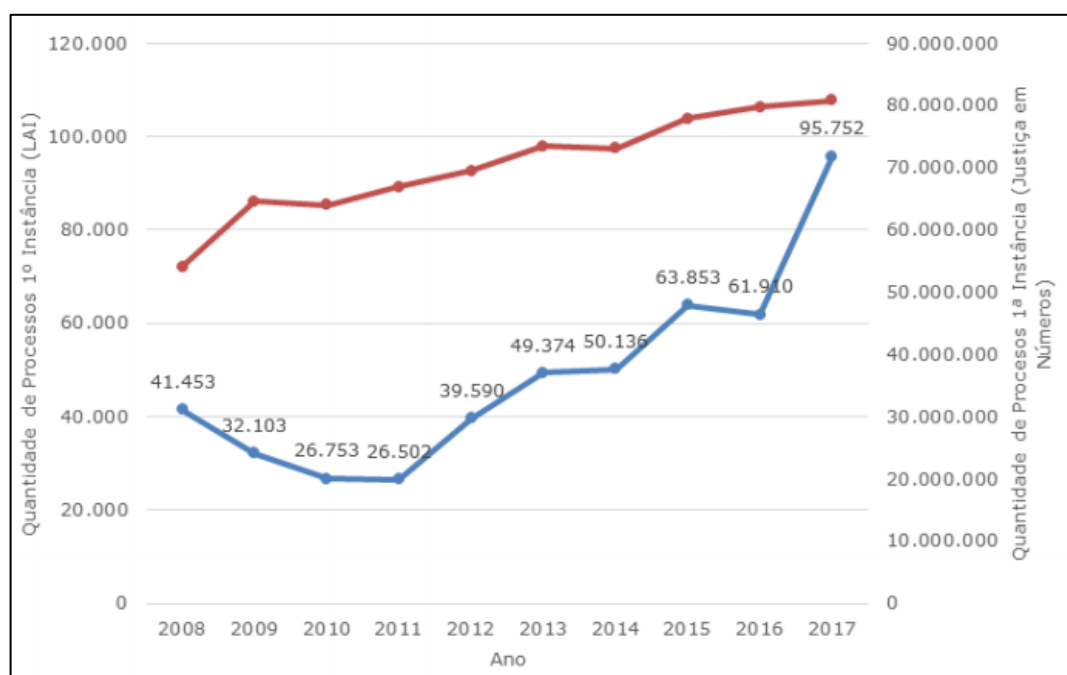
Tais resultados corroboram com a necessidade de estabelecimento de parâmetros claros e precisos de atuação do judiciário enquanto meio de efetivação do direito à saúde. Isso porque em apenas 19% dos casos foram juntados exames clínicos que comprovem o que está sendo alegado. De modo que a ausência de elementos básicos e essenciais de comprovação do alegado, como os exames clínicos, além de dificultar o juízo de cognição do magistrado, consolida a nuvem espessa acerca da atuação da indústria farmacêutica no processo de judicialização brasileira.

Em março de 2019, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizou III Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e produzir, aprovar e divulgar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde. Além disso, foram divulgados dados atualizados a respeito do tema, a exemplo do número de demandas judiciais

na 1ª instância relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%.

Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016. Tal montante, ainda que pequeno, frente ao orçamento público para a saúde, representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos, um dos principais objetos das demandas judiciais (CNJ, 2019).

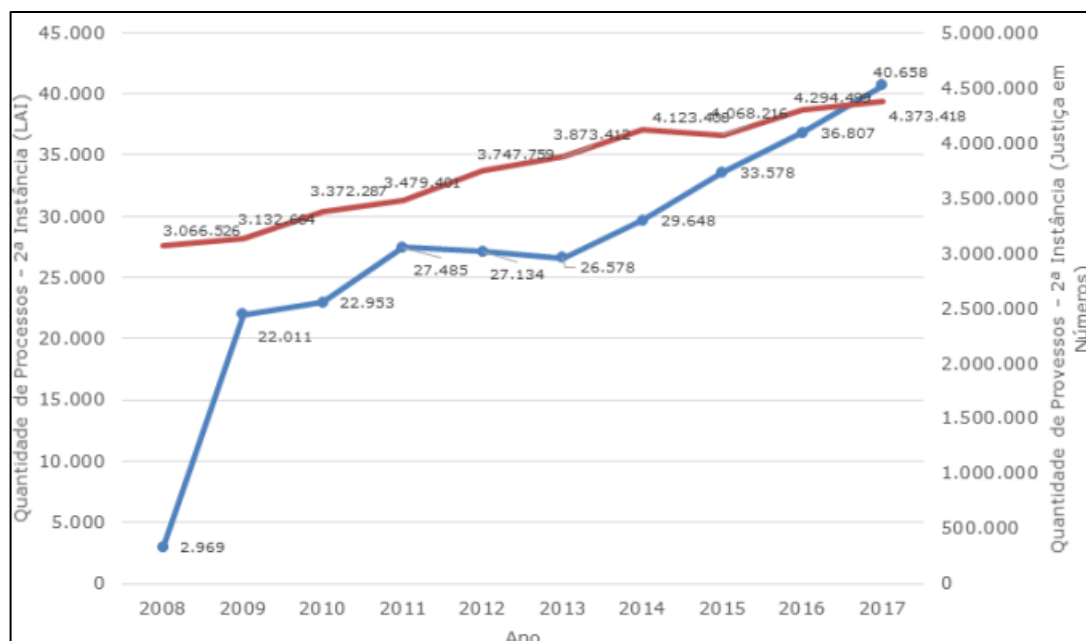
Gráfico 8. Evolução dos números de processos de saúde distribuídos por ano (1ª Instância)



Fonte: (CNJ, 2019).

Na 2ª instância, a análise da evolução do número de processos relacionados à saúde distribuídos entre 2009 e 2017, observamos um aumento de cerca de 85% do número de demandas, crescimento que representa mais que o dobro do observado no período para o total de processos: 40%, conforme dados do Justiça em Números.

Gráfico 9. Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano (2ª instância)



Fonte: (CNJ, 2019).

Não há casos simples quando se aborda o direito a prestações positivas em matéria de saúde. É nessa seara, sobretudo, que se observa a necessidade de revisão da fundamentação adotada nas decisões judiciais, uma vez que o processo é meio de garantia de direitos e não forma de implementação de políticas públicas.

O respeito aos precedentes em direito sanitário pode constituir importante fator de racionalização e uniformidade das decisões judiciais, por permitir igualdade de tratamento e, ao mesmo tempo, flexibilidade para o manejo da variedade dos casos que são levados à apreciação dos Tribunais (GONÇALVES; GAZZOLA, 2017).

Entretanto, nem em países nos quais é tradição histórica a aplicação do direito jurisprudencial, pode haver sua utilização mecânica - como tem sido observado no Brasil - sem a reconstrução histórica do contexto de criação do precedente a ser aplicado e das questões fáticas que o originaram e também sem se discutir a possibilidade de sua oxigenação, pelas técnicas de modificação do precedente normativo.

5.4 A manifesta hipertrofia da atuação das cortes supremas na América Latina como estabilizador social

Na América Latina o crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região, configurando uma transformação crescente na atuação dos cortes constitucionais para a reivindicação de direitos humanos fundamentais. Nesse contexto, as ações em torno do direito

à saúde ocupam lugar central contribuindo para a dos direitos sociais como direitos exigíveis. Segundo UNASUR (2012, p. 16):

También dentro de esta dimensión tenemos la problemática de la judicialización de la salud, un fenómeno presente en todos nuestros países. La población es estimulada a entrar en la justicia para exigir sus derechos, o lo que considera que son sus derechos, principalmente en el área de la asistencia farmacéutica. Aquí, mientras tanto, se hace necesaria la diferenciación epistemológica entre derecho, necesidad y deseo. Si tenemos en la Constitución Nacional a la salud como un derecho y tenemos un sistema de salud estructurado para atender las necesidades de toda la población, por otro lado, hay mecanismos que crean deseos y estos deseos, muchas veces, son, desde el punto de vista científico, ético y de equidad, indefendibles. Pero los individuos buscan encontrar en la justicia una defensa para la garantía de ese deseo, no necesariamente un derecho o necesidad⁷³.

Constata-se que o princípio descentralizador na evolução dos sistemas públicos de saúde na América Latina, apesar de se institucionalizar de forma descoordenada e não planejada, sem medições preestabelecidas, vem se consolidando numa característica reformadora deste setor, com efeitos multilaterais.

O fenômeno da judicialização não se manifesta uniformemente em todos os países da América Latina e várias são as razões analisadas em seção própria, a dizer: Regime Jurídico Vigente; possibilidade legal, de se recorrer à Corte Suprema diante da violação dos seus direitos humanos ou direitos constitucionais, bem como o tratamento constitucional ao direito à saúde.

Na Argentina, o judiciário atua com papel decisivo nas estratégias políticas do país após a reforma constitucional de 1994 e o reconhecimento do funcionamento dos direitos sociais, econômicos e culturais contidos bloco de constitucionalidade (SMULOVITZ, 2011). No entanto, até o presente momento não possui um banco de dados transparente a respeito do gasto público no tocante ao cumprimento de decisões judiciais.

No Brasil, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%, enquanto que, no mesmo período, o número total de processos judiciais cresceu 50%. Os números refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016 (CNJ, 2019).

⁷³ Também dentro dessa dimensão temos o problema da judicialização da saúde, um fenômeno presente em todos os nossos países. A população é incentivada a ir a tribunal para exigir os seus direitos, ou o que eles consideram ser os seus direitos, principalmente na área da assistência farmacêutica. Aqui, entretanto, a diferenciação epistemológica entre direito, necessidade e desejo torna-se necessária. Se temos a saúde na Constituição Nacional como um direito e nós temos um sistema de saúde estruturado para atender às necessidades de toda a população, por outro lado, existem mecanismos que criam desejos e esses desejos são muitas vezes, do ponto de vista de visão científica, ética e equitativa, indefensável. Mas os indivíduos procuram encontrar na justiça uma defesa para a garantia desse desejo, não necessariamente um direito ou necessidade. (Tradução livre).

Diante deste cenário, avaliando os problemas de saúde ainda pendentes, o desenvolvimento e os desafios iminentes aqui descritos, percebe-se que, para aumentar o nível de efetividade do direito humano fundamental à saúde, é de fundamental prioridade a integração do Poder Judiciário enquanto agente, enquanto componente ativo, que influi na dinâmica do sistema de saúde e gera impactos financeiros concretos.

Segundo Dal Moro *et al* (2019, p. 135-136):

Apesar do constante aumento das ações judiciais, em busca da efetivação do direito à saúde, diferentes propostas são sugeridas para uma possível racionalização da judicialização da saúde: Em termos preventivos, as propostas extrajudiciais, formais ou informais, são recomendadas como primeira opção pela oportunidade de solucionar os conflitos sem ingressar pela via judicial. A conscientização de juízes, profissionais e população se torna premente para reversão deste processo e as decisões baseadas em evidências científicas e protocolos de tratamento estabelecidos pelo SUS poderão ser utilizados pelos magistrados como o fiel da balança. Por outro lado, as mudanças administrativas no SUS representariam uma possibilidade prévia de diálogo e mediação em que os usuários insatisfeitos pudessem recorrer sem a interferência do Poder Judiciário. O diálogo entre os atores sociais envolvidos na judicialização da saúde é uma recomendação frequente entre os autores e pode ser alcançado com diferentes arranjos, promovendo a capacitação mútua, a constante atualização e possíveis soluções compartilhadas e inovadoras. Assim, iniciativas locais que mobilizem os setores envolvidos como as instituições políticas, jurídicas, sociais e dos profissionais da saúde, são igualmente esperadas, visto que não existe uma única solução, mas a necessidade de um contínuo processo de integração entre esses setores.

No caso da Argentina, é relevante notar o papel do movimento de direitos humanos interpelado pela sociedade civil que mesmo durante a ditadura civil-militar foi fundamental para conquista do “*derecho a tener derechos*”⁷⁴, de modo que, “*con su enunciación pública de los derechos humanos ponía en escena la legitimidad de la sociedad civil como fuente de derechos*”⁷⁵ (CETRANGOLO; DEVOTO, 2002, p. 368).

Segundo Reis (2011, p. 112):

A América Latina, por sua vez, passou por um período de transformação política acentuada, no qual muitos países se converteram em regimes militares e autoritários, com muito pouco apreço pela ideia e pela linguagem dos direitos humanos. Mais uma vez, no entanto, a ‘lógica interna’ dos direitos humanos foi utilizada por diversos grupos sociais e políticos para questionar os limites impostos à participação política e denunciar a violência cometida por seus próprios governos, utilizando para isso os direitos enunciados na Declaração de 1948, e os fóruns internacionais. Esse processo deu origem a uma das mais pujantes redes transnacionais de ativistas de direitos humanos, que não apenas contribuiu para o processo de redemocratização da região na década de 1980, como também continua a colocar em questão os limites e os sentidos de direitos humanos expressos pelo regime internacional.

Nesta conjuntura própria de recuperação democrática, soma-se à crise de legitimidade política das instituições formais e não formais ocorridas em 2001, a partir da qual, a Suprema

⁷⁴ Direito de ter direitos. (Tradução livre).

⁷⁵ Com a sua enunciação pública dos direitos humanos, encenou a legitimidade da sociedade civil como fonte de direitos. (Tradução livre).

de Justiça da Nação foi forçada a repensar suas bases de legitimação.

Segundo Lorenzetti (2006, p. 1):

El Poder Judicial ha sufrido los efectos de la crisis nacional del año 2001/2002, que agravó y puso en evidencia problemas preexistentes. Entre los años 2002 y 2006 hubo un período que puede denominarse de “Transición”, que permitió administrar los efectos de la crisis y continuar brindando el servicio de justicia, lo que permitió evitar una debacle institucional [...] el poder judicial debe mejorar su propia identidad frente a los otros poderes. Esto implica mejorar la integración de los jueces dentro del poder, la autarquía presupuestaria y la autogestión, así como la independencia personal e institucional [...] Es importante entonces, trabajar sobre este tema: Encauzando la litigiosidad innecesaria, Señalando lo que puede hacer el Poder Judicial y lo que deben hacer los otros poderes (por ejemplo, en materia de seguridad ciudadana y prevención de los delitos). Mostrando lo que hace el Poder Judicial en favor de los ciudadanos (en lo que se refiere a jubilaciones, trabajo, alimentación, prestaciones de salud, ambiente, etc.) en conflictos o reclamos que se suscitan por omisiones o incumplimientos de los restantes poderes⁷⁶.

Na Argentina, o judiciário se fortaleceu enquanto meio de proteção à efetivação de direitos após a reforma constitucional de 1994 e o reconhecimento do funcionamento dos direitos sociais, econômicos e culturais contidos no chamado “bloco de constitucionalidade”, papel decisivo nas estratégias políticas do país. “*La transformación de estos problemas en demandas que invocan derechos muestra, por un lado, el intento de ampliar el alcance de los derechos a prácticas anteriormente no reguladas, y el intento de judicializar nuevas esferas de la vida social*”⁷⁷ (SMULOVITZ, 2011, p. 206).

Nas últimas décadas se consolidou a utilização da judicialização e do ativismo judicial enquanto elementos de transformação estrutural de política pública. Esta nova dimensão dos direitos humanos fundamentais, em especial o direito à saúde não deve ser pensado enquanto estância desvinculada da obrigatoriedade de participação dos demais poderes, e da concepção e implementação de políticas sociais.

O principal fator de dificuldade de análise do fenômeno da judicialização da saúde, seja na Argentina ou no Brasil, é que não se trata de um fenômeno de causa única, mas de origens variadas que vão desde a negligência, falta de cobertura, negativa de tratamento ou

⁷⁶O Judiciário sofreu os efeitos da crise nacional do ano 2001/2002, que agravou e expôs problemas preexistentes. Entre 2002 e 2006, houve um período que pode ser chamado de “Transição”, que permitiu gerir os efeitos da crise e continuar a prestar o serviço de justiça, o que permitiu evitar um colapso institucional [...] o Judiciário deve melhorar o seu próprio identidade na frente dos outros poderes. Isso implica melhorar a integração dos juízes dentro do poder, auto-suficiência orçamentária e autogestão, bem como a independência pessoal e institucional [...] É importante, então, trabalhar sobre esta questão: Buscar litígios desnecessários, apontando o que o Poder judicial e o que outros poderes devem fazer (por exemplo, em termos de segurança cidadã e prevenção ao crime). Mostrar o que o Judiciário faz em favor dos cidadãos (em termos de aposentadoria, trabalho, alimentação, benefícios de saúde, meio ambiente, etc.) em conflitos ou reivindicações decorrentes de omissões ou violações dos poderes restantes. (Tradução livre).

⁷⁷A transformação desses problemas em reivindicações que invocam direitos mostra, por um lado, a tentativa de ampliar o escopo de direitos a práticas antes desregulamentadas e a tentativa de judicializar novas esferas da vida social. (Tradução livre).

medicamento ou mesmo a tentativa de impor ao Estado a obrigação de fornecer tratamentos experimentais de alto custo sem garantia de segurança ou eficácia, mas de grande impacto orçamentário (ABRAMOVICH; PAUTUSSI, 2009). Segundo Álvarez ([s.a.], p. 10):

Este recorrido permite observar cómo el fenómeno de la judicialización de la política en Latinoamérica, y concretamente en Argentina, se encuentra atravesado, conformado, por múltiples fuerzas e involucra estrategias y agenciamientos con localizaciones también múltiples. Aquello que habitualmente se ha denominado judicialización “desde abajo”, “desde arriba”, “desde afuera”, señala tendencias polimorfas y, a veces, contradictorias que sin embargo remiten a una misma realidad... No pueden comprenderse sino como parte de un mismo proceso. Se trata de una composición de heterogéneos en la cual se expone un determinado diagrama de relaciones de poder⁷⁸.

A doutrina argentina, assim como a brasileira, divide opiniões em relação à análise desse fenômeno, entre os que defendem o desenvolvimento e fortalecimento da via judicial, enquanto meio de proteção dos direitos humanos fundamentais; E outros, ao qual nos filiamos que destacam a necessidade de parametrização da atuação do Poder Judiciário por defender que o aumento exponencial de tais demandas, e, portanto, a utilização não planejada dos recursos públicos finitos, em médio prazo levaram a uma aplicação (in) constitucional do direito à saúde por desembocar em um processo de desidratação do sistema público de saúde (GARGARELLA, 2013). Nesse sentido:

Mientras que en otro fallo la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala /Juzgado K con fecha 13/05/2014 deniega tratamiento experimental con células madres (tratamiento denominado Ciclo de Terapia Med, de la Universidad Maimónides) a quien padece una discapacidad visual producto de un accidente. Justifica su fallo la Cámara teniendo en cuenta los informes brindados por entes oficiales y privados como el INCUCAI, la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT, la Superintendencia de Servicios de Salud, la Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares (MYNCYT), y la Sociedad Argentina de Oftalmología; de los que se desprende que el tratamiento requerido por el accionante carece de evidencias científicas que lo respalden, encontrándose en una fase de investigación exploratoria temprana y que la Universidad citada no ha presentado para su aprobación por el INCUCAI ensayos clínicos vinculados a la utilización de células por lo que no cuenta con autorización para llevarlos a cabo. También que no es posible imponer a la obra social, OSDE Binario, la cobertura del tratamiento por no cumplimentar siquiera con la Disposición 840/95 que reglamenta el uso compasivo de medicamentos (MJ-JU-M-87473-AR/MJJ87473 Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala/Juzgado: K 13/05/2014)⁷⁹.

⁷⁸Este passeio nos permite observar como o fenômeno da judicialização da política na América Latina, e especificamente na Argentina, é atravessado, moldado por múltiplas forças e envolve estratégias e agências com múltiplos locais. O que tem sido chamado de judicialização “de baixo”, “de cima”, “de fora”, aponta tendências polimorfas e às vezes contraditórias que, no entanto, se referem à mesma realidade [...] Elas não podem ser entendidas exceto como parte do mesmo processo. É uma composição heterogênea na qual um determinado diagrama de relações de poder é exposto. (Tradução livre).

⁷⁹Enquanto em outro Câmara Nacional no poder de Alçada, Lounge / K datado de 13/05/2014 Tribunal nega tratamento com células-tronco experimental (tratamento chamado terapia Ciclo Med, Universidade de Maimonides) que sofre uma deficiência visual produto de um acidente. Justificar a sua decisão da Câmara tendo em conta os relatórios fornecidos por entidades públicas e privadas, tais como INCUCAI, a Secretaria de Políticas, Regulação e Institutos ANMAT, a Superintendência de Serviços de Saúde Consultivo Comissão Medicina Regenerativa e Terapia Celular (CMGTC) e a Sociedad Argentina de Oftalmología; do qual resulta que o tratamento exigido pelo autor, não existe evidência científica para apoiá-la, estando em uma fase de

Ou seja, a judicialização das questões envolvendo a saúde traz efeitos colaterais significativos, inicialmente porque vai contra a justiça distributiva, visto que se trata de uma análise pontual, que desconsidera o aspecto coletivo, a dizer, trata-se da justiça do caso concreto e não observância de princípios gerais como igualdade e equidade (TOBAR, 2013).

Os principais autores argentinos argumentam que o entendimento mais sutil da dinâmica do litígio sobre os direitos de saúde e suas consequências ajuda os profissionais (juízes, advogados, ativistas, políticos, gestores de recursos de saúde e médicos) a abordar o fenômeno de ensaios relacionados com a saúde, de modo a cultivar o seu potencial construtivo e minimizar os aspectos que são problemáticos do ponto de vista do direito da sociedade como um todo (GLOPPEN, 2013).

O reconhecimento do Direito à Saúde não deve ser uma batalha travada nos Tribunais, mas a partir de um processo sistêmico, envolvendo todos os Poderes do Estado - inclusive o judiciário, com uma parametrização de sua atuação, a partir de leis de embasamento técnico que estabeleçam claramente o escopo e limites de cobertura, otimizando a relação médico-paciente, implementando um canal de comunicação entre os sistemas de saúde, a partir do estabelecimento de protocolos baseados em evidências científicas.

O Estado brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando na forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores resultados. A decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador, mas o que fazer quando o Estado se omite?

Partindo desta pergunta inicial, chega-se à necessidade de busca quanto dos fundamentos que dão ensejo ao Processo de Judicialização do direito à saúde. Afinal, supõe-se que quem bate às portas do judiciário para obter determinado medicamento ou tratamento assim o faz porque o Estado nega-lhe prestação.

Cinco hipóteses podem ser facilmente delineadas:

I) Casos em que há política pública determinada, mas que a mesma não é executada ou está sendo executada de maneira inadequada. São os casos em que são prescritos medicamentos que pertencem ao protocolo do SUS, mas que demoram semanas para chegar ao paciente, ou sua distribuição ocorre de maneira diversa da prescrita pelo médico;

pesquisa exploratória inicial e da universidade disse que não submeteu à aprovação dos ensaios clínicos INCUCAI ligadas à utilização de células por isso não tem autorização para realizá-las. Também que não é. (Tradução livre).

II) Casos em que há política pública determinada, mas que se apresenta de maneira ineficiente para aquele paciente específico, ou seja, o paciente não mostrou resultado com o tratamento previsto no protocolo por razões específicas de seu organismo;

III) Casos em que não há política pública definida;

IV) Casos em que há política pública determinada, mas que o médico prescreve de imediato protocolo diverso do previsto no SUS, podendo haver substituto igualmente eficaz dentro do protocolo;

V) Casos que independentemente de haver ou não política pública definida, são prescritos tratamentos experimentais com medicamentos não registrados na ANVISA ou com uso fora da bula (*off-label*).

Como defendemos nas seções iniciais, diante da constitucionalização do direito à saúde e sua universalização enquanto direito humano e fundamental de aplicabilidade imediata, conclui-se que nas hipóteses de I a III, a atuação do poder judiciário é ferramenta imprescindível para a efetivação do direito à saúde, uma vez que resta clara a omissão do Poder Público na efetivação desse direito.

Em que pese toda a discussão acerca da intervenção jurisdicional nas políticas públicas de saúde, o fato é que o Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação dos direitos constitucionalmente previstos. Embora os direitos sociais devam ser implementados por meio de políticas públicas, o controle jurisdicional tem a função de garantir que esses mesmos direitos sejam efetivamente cumpridos, nos casos de omissão ou mesmo de violação pelos poderes competentes.

Portanto, é necessário que o sistema jurídico garanta aos indivíduos o acesso ao serviço público de assistência farmacêutica ofertado pelo Estado e padronizado pela respectiva política pública ou, no caso da inexistência do serviço ou da política pública definida, que o governo garanta a assistência farmacêutica e determine a prestação do serviço, mediante tratamentos e medicamentos reconhecidos pela ANVISA, ou seja, onde é possível comprovar a eficácia, segurança e qualidade farmacológica.

No entanto, nas hipóteses IV e V, como buscamos analisar ao longo do presente trabalho, a tutela jurisdicional não deve ser prestada apenas com base em uma prescrição médica, mas na avaliação técnica do caso, ponderando os aspectos jurídicos, sociais, institucionais, médicos e econômicos, sob o risco de servir como ferramenta de exclusão social e não de efetivação de direito.

Em razão da carga de complexidade que envolve a efetivação do direito à saúde e sua judicialização, é preciso analisar com clareza o papel de cada ator legitimado e suas respectivas

responsabilidades para o conjunto da saúde individual e coletiva - sejam prescritores, gestores, legisladores, juízes, promotores, indústria farmacêutica, usuários etc., - objetivando definir meios seguros para chegarmos a uma sociedade efetivamente democrática, de acesso mais equitativo e não meramente justificada pelo cumprimento de preceitos legais.

Segundo Nunes e Ramos Júnior (2016, p. 198):

O perfil dos bens e serviços requeridos, a participação predominante da advocacia particular e o silêncio quanto a doenças tipicamente ligadas a estados de vulnerabilidade social demonstram que a judicialização da saúde de fato tem tido pouco alcance nas camadas mais pobres da população, servindo mais para criar uma política paralela de acesso a novidades terapêuticas e que beneficia a classe com mais acesso à justiça. Esse argumento é reforçado pelo fato de parcela dos autores residir em bairros que estão entre os mais desenvolvidos do município de Fortaleza. Todavia, os elementos encontrados não são suficientes para garantir que o processo tem sido prejudicial, ampliando per se as desigualdades no país.

A questão não é valorizar a judicialização da saúde como boa ou ruim, ao trazer problemas, mas também ser necessária enquanto instrumento de garantia do Estado democrático de direito. No entanto, o fato é que o direito, com sua linguagem do legal/ilegal e sua tradição positivista, não é suficiente para concretização de um direito que é social e que tem sua dimensão política pungente. Há necessidade de estreitar, com urgência, os canais de comunicação entre gestor e magistrado, seja deixando os que existem mais céleres, seja criando novos canais, sob pena de inviabilizar a gestão estratégica do sistema. Por fim, não se pode descartar totalmente a possibilidade de que a divergência de dados encontrados nesta pesquisa e os dados do CNJ sofram influência de limitações das bases de dados judiciais.

Acreditamos que o judiciário não deverá desconsiderar as políticas públicas sociais e econômicas devidamente formalizadas perante o direito, fundamentando suas decisões unicamente sob a afirmação do direito à saúde e à assistência farmacêutica como direitos integrais e universais dos cidadãos brasileiros contida no arcabouço legal (Constituição Federal e Lei Orgânica de Saúde), sob o risco de comprometer todo o sistema de saúde e fugir ao objetivo da efetivação do exercício ao direito.

6 CONCLUSÕES

O direito à saúde está consagrado nas constituições nacionais da maioria dos países da América Latina, e em numerosos tratados regionais e internacionais de direitos humanos, o que impulsionou os Estados a buscarem realizar políticas de saúde integrativas com fins à obtenção de condições de saúde que vão além da ausência de doença, atingindo questões de segurança do trabalho, habitação e alimentos, por exemplo.

Ocorre que o desenvolvimento dos sistemas de saúde desses países, principalmente daqueles considerados “em desenvolvimento”, como Brasil e Argentina, não ocorreu de forma harmônica em relação à demanda populacional, refletindo diretamente no crescimento exponencial das demandas processuais em relação à busca por um nível satisfatório de efetivação da matéria.

No ano 2005, todos os países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), assumiram a responsabilidade de realizar o objetivo da cobertura universal da saúde, no entanto, não considerou uma questão essencial: a sustentabilidade financeira desses sistemas a médio e longo prazo.

O acesso e a cobertura universal implica que todas as pessoas e comunidades tenham acesso, sem discriminação, a serviços de saúde integrais, adequados, oportunos, de qualidade, estabelecidos em nível nacional, de acordo com as necessidades, bem como a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis, assegurando que o uso desses serviços não exponha os usuários a dificuldades financeiras, especialmente os grupos mais vulneráveis. Requer, portanto, a definição e implantação de políticas e ações de enfoque multissetorial para abordar os determinantes sociais da saúde e fomentar o compromisso de toda a sociedade com a promoção da saúde e do bem-estar.

Para setores significativos da sociedade, os gastos com medicamentos continuam sendo o componente mais importante do desembolso direto devido à cobertura de assistência médica ausente ou inadequada. Na maioria dos países da América Latina e Caribe, (ALC), os gastos com medicamentos estão entre os itens mais significativos nos orçamentos de saúde; os custos representam uma variável de 25% a 65% das despesas relacionadas à saúde por país. Em comparação, nos países desenvolvidos, os gastos com produtos farmacêuticos variam de 7% a 30% de seus gastos totais com saúde. Per capita, a despesa média direta com medicamentos na América Latina e Caribe chegou a US \$ 97; variando de US \$ 7 na Bolívia a US \$ 160 ou mais na Argentina e no Brasil (PAHO, 2017).

A Organização Mundial de Saúde estima que mais da metade dos medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente e que metade dos pacientes não os tomam corretamente. Consequentemente, o aumento no custo dos medicamentos, a irracionalidade na prescrição e uso dos mesmos, bem como a falta de proteção financeira para cobrir esses custos, limitam o acesso dos indivíduos e afetam a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a obtenção da saúde universal. (GAVA, 2010).

Desde então, no Brasil e na Argentina, várias ações pró-uso racional de medicamentos estão sendo postas em prática com a cooperação da Organização Pan- -americana da Saúde, entre elas a participação nas discussões da judicialização da saúde, a formação de docentes das carreiras da saúde como multiplicadores dos princípios do uso racional de medicamentos, realização de congressos, controle da propaganda etc. (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2014).

Portanto, aplicar os recursos financeiros para a cobertura universal de saúde de maneira adequada e transparente é um imperativo funcional que permitirá oferecer mais serviços, de melhor qualidade, especialmente aos grupos mais vulneráveis. Sendo de extrema importância a atuação de órgãos técnicos especializados para controle e acompanhamento em relação aos medicamentos.

Nesse sentido, dentro da região latina se faz relevante destacar o papel do Brasil e da Argentina em movimentos de aproximação econômica, social e política, que vão além das macroformações como o MERCOSUL ou mesmo da proposta de uma moeda única e atingem diretamente as questões da saúde, a exemplo de: 1. Organização Pan-Americana de Saúde; 2. No Instituto Sul - Americano de Governo em Saúde relacionado com o Conselho de Saúde Sul-americano da UNASUL; 3. O Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteira) (GOVERNO DO BRASIL, 2009); 4. Serviços de saúde no Chaco Sul-Americano (OPAS BRASIL, 2019a).

De acordo com o Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas Relatórios de Desenvolvimento Humano (UNDP, 2018), o IDH Argentino ocupa a 47ª posição mundial, já o Brasil, aparece estagnado na 79ª posição, apenas 0,001 maior do que a média total da região latino-americana.

O PIB per capita argentino é bem maior do que o brasileiro: o equivalente a US\$ 14.402 (cerca de R\$ 55,6 mil) em 2017, em comparação com US\$ 9.821 (quase R\$ 40 mil) no Brasil, o que significa que mesmo com duas grandes crises desde o ano 2000, a distribuição de renda argentina se manteve melhor que a brasileira.

Quando se trata da análise da efetividade da saúde (UNDP, 2018), tanto a Argentina como o Brasil mantiveram suas classificações gerais, (47º e 75º lugar, respectivamente, em relação ao mundo). O destaque é apesar do disposto na constituição brasileira de 1988 e da existência do Sistema Único de Saúde, o Brasil foi mais mal avaliado em relação a países como Costa Rica, Panamá, Albânia, Trinidad e Tobago, Sri Lanka, Bósnia e Herzegovina, Uruguai e Venezuela.

A segmentação institucional e funcional dos sistemas de saúde, somada às debilidades em matéria de coordenação, gera certo grau de superposição em relação aos beneficiários, subsídios regressivos cruzados e ineficiências na provisão dos serviços de saúde. Na prática, as políticas públicas de saúde são desenvolvidas por meio dos serviços de assistência e promoção à saúde, prestados tanto pelo Poder Público, como por entidades privadas que se submetem às imposições da legislação vigente.

No Brasil, há um sistema de saúde unificado e universal, que em princípio se encontra aberto a toda a população, mas, na prática, as classes media e alta recorrem majoritariamente a seguros de saúde privados, ou mesmo, ao atendimento exclusivamente particular, mas, que diante de uma situação divergente e/ou excessivamente onerosa, retornam ao Sistema Público e, corriqueiramente, ao Poder Judiciário com fins a obter meios de financiamento do tratamento e/ou medicação, estando dentro do protocolo oficial ou não.

Na Argentina, além do sistema público e privado, há um sistema semiprivatizado de gestão sindical. No tocante ao financiamento, o Governo da Argentina entra com 50% dos custos totais de atenção à saúde, enquanto que no Brasil, não ultrapassa os 44% apesar de toda a ideologia de “universalidade e integralidade” (YASMIN, 2013).

Diante do enfraquecimento do projeto da sociedade de bem-estar, comprova-se o desgaste dos modelos de serviços por ela instituídos, principalmente na área da saúde, concomitantemente à construção das tendências dos futuros sistemas, na medida em que passaram a possuir: além de um componente público, consistido num pacote de serviços básicos, universais e com equidade na distribuição dos serviços; também um componente privado de alta complexidade tecnológica e restrita ao consumo dentro dos mecanismos de mercado.

O ordenamento jurídico admite instrumentos que, ante a deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado por meio de intervenção do Poder Judiciário, o que, em decorrência da pluralidade de direitos, relações, interesses e entes envolvidos na prestação desses serviços, entre outros fatores, causam dificuldades ao próprio judiciário de enxergar e aplicar limites razoáveis de sua jurisdição.

Na América Latina o crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região, configurando uma transformação crescente na atuação dos cortes constitucionais para a reivindicação de direitos humanos fundamentais. Nesse contexto, o fenômeno dessa transformação, a judicialização das políticas de saúde, especificamente no Brasil e na Argentina, constitui o foco de estudo da presente tese.

O objetivo geral do trabalho é realizar, a partir da experiência comparada das cortes supremas do Brasil e da Argentina e da identificação das características sistemáticas na judicialização do direito humano fundamental à saúde, a parametrização da atuação constitucional do Poder Judiciário na resolução de tais demandas, com atenção especial à 1ª instância, onde diariamente a matéria é decidida, impactando diretamente na saúde integral e equânime.

O principal fator de dificuldade de análise da atuação do Poder Judiciário na efetivação da saúde, seja na Argentina ou no Brasil, é que não se trata de um fenômeno de causa única, mas de origens variadas que vão desde a negligência, falta de cobertura, negativa de tratamento ou medicamento ou mesmo a tentativa de impor ao Estado a obrigação de fornecer tratamentos experimentais de alto custo sem garantia de segurança ou eficácia, mas de grande impacto orçamentário.

Do exposto, por objetivos específicos, tem-se:

(1) Delimitar um conceito de “saúde” e “sistema de saúde” que servirá de premissa para a presente pesquisa. O enquadramento efetivo do direito humano e fundamental à saúde que ultrapasse o direito formal, atingindo a realidade social;

(2) Identificar as normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam com fins a resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Neste ponto será realizado o estudo da legislação comparada entre Brasil e Argentina e entre os Sistemas de saúde vigentes nesses países, o financiamento desses sistemas, a cobertura, a competência, a política nacional de medicamento, a regulação e os mecanismos de monitoramento;

(3) Analisar o fenômeno da judicialização da saúde a partir da jurisprudência das cortes brasileiras e argentinas a partir pontos de semelhança e dessemelhança das causas e soluções aplicadas que muitas vezes ultrapassam os limites tradicionais do Direito, caminhando desde a verificação da efetividade dos sistemas de saúde, a política nacional de medicamentos, a (des) necessidade do registro nas agências de regulação, bem como de argumentos comumente presentes nas referidas demandas, a exemplo do impacto orçamentário do referido fenômeno e da reserva do possível no atendimento de tais demandas.

(4) Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, entregar, sem fins absolutos, mas com intuito a contribuir com a construção de ferramentas que combatam os efeitos nocivos

da judicialização da saúde no Brasil, uma parametrização constitucional da atuação do Poder Judiciário no que se refere à efetivação dos direitos humanos fundamentais à saúde, com atenção especial à repercussão de tais tendências na 1ª instância, onde diariamente a matéria é decidida, com impacto direto na saúde integral e equânime.

Diante do exposto, para realização dos objetivos supra citados, optamos por utilizar os métodos provenientes do Direito Comparado, visto que veicularam, a partir do exame e confronto de diferentes práticas institucionais e jurisprudenciais, a identificação das características sistemáticas na judicialização do direito em análise, bem como ao estabelecimento de conclusões que resultem na parametrização constitucional da atuação do Poder Judiciário na resolução das demandas que envolvem o direito humano fundamental à saúde.

O principal fator propulsor do avanço do direito constitucional comparado nos países latino-americanos, decorre da coincidência com processos de (re)democratização social, em que estes interesses aliaram-se aos sociais, despertando a sociedade civil como importante sujeito político. Conjuntamente, outros relevantes eventos de transição, ocorridos nas últimas décadas, conduziram à necessidade de repensar a saúde como política pública social e intergovernamental de caráter público, a exemplo da globalização das relações econômico-financeiras e a aceleração do desenvolvimento tecnológico.

Neste sentido, determinou de maneira às razões para a realização da investigação comparada, que vão desde a constatação de relações jurídicas transnacionais, enquanto fenômeno posto e da tendência de organizações políticas econômicas multinacionais.

O Direito Comparado aqui é encarado enquanto ramo da Ciência Jurídica que busca, por meio de abordagem comparativa, estabelecer semelhanças e dessemelhanças entre diferentes sistemas jurídicos, com fins à ampliação do conhecimento sobre o fenômeno jurídico analisado, como auxilia na criação de novas teses.

A despeito de tal aspecto esquemático e essencialmente lógico da comparação, a literatura dedicada ao tema adverte para o fato de não existir um único método comparativo, mas vários, dos quais selecionamos o método funcional-comparativo em que se parte de um problema de pesquisa definido (no caso a judicialização do direito à saúde) e investiga, de maneira ampla, que normas ou instituições de diferentes sistemas jurídicos tentam resolvê-lo (no caso as normas e sistemas vigentes no Brasil e na Argentina).

No presente caso, estaríamos restritos à análise do parâmetro garantia *versus* violação do direito humano fundamental à saúde realizada pelas Côrtes Constitucionais do Brasil e da Argentina a partir não só de uma análise legislativa (constitui apenas fase do processo e não

fim), mas que considera os sistemas jurídicos em conjunto, desde a delimitação de saúde à sua aplicação cotidiana pelos Estados, inclusive no tocante à atuação do Poder Judiciário.

6.1 Resultados

(1) Delimitar um conceito de “saúde” e “sistema de saúde” que servirá de premissa para a presente pesquisa. O enquadramento efetivo do direito humano e fundamental à saúde que ultrapasse o direito formal, atingindo a realidade social;

A realização do Direito à Saúde não deve ser uma batalha travada nos Tribunais, mas a partir de um processo sistêmico, que envolva além do Poder Judiciário, todos os demais agentes e Poderes, a partir de um escopo técnico que estabeleça claramente os limites de atuação e cobertura, a otimização da relação médico-paciente, a implementação de um canal de comunicação entre os sistemas de saúde e o estabelecimento de protocolos baseados em evidências científicas.

Embora tenha a natureza jurídica de direito humano e de responsabilidade social, conforme pacificado pela Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, a saúde não recebe um tratamento constitucional uniforme nas diferentes regiões da América Latina.

Um conceito positivo e amplo do termo saúde, e considerando o processo social de sua elaboração como foco, mostrou-se capaz de reunir formas interdisciplinares de conhecimento, e mobilizar práticas intersetoriais com o objetivo de ampliar o modelo de intervenção, superando a abordagem biomédica.

Sob pena de um enfoque deslocado da realidade social, aceitar saúde como direito humano fundamental implica o uso de técnicas adequadas que definam o bem jurídico que se pretende defender, a dizer, seja juridicamente funcional, com determinação de limites e alcances.

Percebe-se, então, que a busca por um conceito de saúde não se restringe a um debate acadêmico, mas eminentemente necessário ao processo de institucionalização (no âmbito externo ou interno) do direito à saúde, porque somente a partir da natureza objetiva do bem jurídico é possível chegar ao consenso social necessário para definição daquilo que se pode exigir do Estado.

Tal conceito de saúde é, historicamente, um conceito aberto e indeterminado de modo a receber uma série de interpretações decorrentes não só do seu tratamento pelos tribunais como da própria evolução de sua compreensão no decorrer do tempo.

Logo, construção do direito humano à saúde na América Latina, a partir de reformas constitucionais ocorridas no final da década 1980 e do processo de reestruturação institucional, com estabelecimento de metas e prioridades da saúde pública é de fundamental importância para a compreensão das atuais políticas conduzidas de desenvolvimento nessa região.

Majoritariamente, as Constituições da América Latina reconhecem a saúde enquanto direito e dever, no entanto, constata-se uma variedade de enfoques que refletem uma profunda diferença em matéria de ideologia constitucional, que tradicionalmente predominam sistemas de saúde segmentados e fragmentados, coexistindo com sistemas de seguridade social, difíceis de contextualizar em uma realidade em que predomina a mão de obra informal e dos planos de saúde, exclusivamente, privados.

A análise da experiência sul-americana de proteção dos direitos humanos, demanda que sejam consideradas as peculiaridades da região. A América Latina, apesar dos significativos avanços dos últimos 15 anos, continua a ser a região com o mais elevado grau de desigualdade no mundo em distribuição de renda. A este elevado grau de exclusão e desigualdade social somam-se democracias em fase de consolidação, uma vez que ainda convivem com as reminiscências do legado dos regimes autoritários, com uma cultura de violência e de impunidade, com a baixa densidade de Estados de Direitos e com a precária tradição de respeito aos direitos humanos no âmbito doméstico.

Nesse sentido, as Constituições latino-americanas conferem aos tratados internacionais de proteção dos direitos humanos uma hierarquia especial e privilegiada em relação aos demais tratados tradicionais. Neste sentido, merecem destaque o art. 75, 22, da Constituição Argentina (ARGENTINA, 1994) que expressamente atribui hierarquia constitucional aos mais relevantes tratados de proteção de direitos humanos e o art. 5º, §§ 2º e 3º, da Constituição Brasileira (BRASIL, 1988).

No entanto, o direito à saúde tem uma natureza mista e complexa, uma vez que tem características de direitos individuais e dos direitos civis e sociais. O direito à proteção e benefícios é uma obrigação urgente, prioritária, de investimento estatal ligada a serviços essenciais que compõem um rol de direitos universais e indivisíveis, de incidência coletiva, e que por natureza é simultaneamente individual e social.

A Constituição Argentina, nos artigos 41 e 42 passaram a prever que todos os cidadãos têm o direito a um ajuste ambiente saudável e equilibrado para o desenvolvimento humano e para as atividades produtivas para atender as necessidades do presente sem comprometer as das gerações futuras; e têm o dever de preservá-lo, bem como a proteção a usuários de bens e serviços de saúde, segurança, informação, liberdade de escolha.

Já a Constituição Brasileira, imbuída do espírito da redemocratização do país, modifica radicalmente o panorama, quando consolida no art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado e constitui o Sistema Único de Saúde, fundamentado na formulação de uma política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso universal e igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando como um dos direitos da cidadania.

Ao menos sob o aspecto formal, com a constituição de 1988 restou universal o acesso ao sistema de saúde pública, de modo que pela primeira vez no país não haveria mais a divisão entre os que possuíam acesso, trabalhadores formais e contribuintes do sistema e os demais brasileiros - a maioria - que viviam à margem do sistema.

Evidencia-se, pois, que a garantia do direito à saúde não necessariamente implica a prestação de serviços públicos e gratuitos de saúde. E tal constatação no sistema brasileiro decorre da própria leitura sistemática da Constituição Federal. Conclui-se que o *dever* do Estado no que se refere ao direito à prestação de saúde também estará devidamente cumprido mediante uma atividade *garantidora*, fundada na regulação adequada dos serviços prestados no âmbito privado.

Em razão do conceito de saúde se configurar historicamente como um conceito aberto e indeterminado, foi necessário buscar estabelecer limites ao conceito adotado pela presente pesquisa em que fizemos a opção pela definição segundo o qual saúde é a busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de indicadores de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos individuais e sociais.

Esse processo de constante adaptação estrutural, analisado a partir das experiências vividas por Brasil e Argentina, dados suas históricas identidades na instrumentalização de políticas, dissemelhanças sociais, culturais e Jurídicas, bem como o papel de relevância no aspecto regional que possuem, inclusive perante o cenário internacional, é necessária a verificação e a instrumentalização da atuação do Poder judiciário enquanto importante ator de garantia desse direito.

(2) Identificar as normas, instituições e processos jurídicos com que os países examinados buscam com fins a resolver a questão da efetividade do direito à saúde. Neste ponto será realizado o estudo da legislação comparada entre Brasil e Argentina e entre os Sistemas de saúde vigentes nesses países, o financiamento desses sistemas, a cobertura, a competência, a política nacional de medicamento, a regulação e os mecanismos de monitoramento;

Atualmente, a Argentina passa por sua segunda grande crise (após 2001). A inflação foi de 47% em 2018, corroendo o poder de compra da população e favorecendo a entrada de 2,7 milhões de pessoas a mais na linha de pobreza. O dólar, que tem forte impacto no dia a dia da economia argentina, valorizou-se 13% sobre o peso apenas no primeiro trimestre de 2019.

A Argentina é um estado federal constituído por 23 províncias e a Cidade Autônoma de Buenos Aires. Cada nível de governo tem diferentes responsabilidades na provisão de bens e serviços públicos e diferentes atribuições em relação à imposição de cargas tributárias. As províncias possuem subdivisões administrativas e municípios, mas esses últimos não são entes federados autônomos, sendo dependentes das províncias às quais estão vinculados e suas atribuições definidas por cada constituição provincial.

Estruturalmente, o sistema de saúde é um sistema misto composto por três subsistemas: segurança pública, privada e social. O sistema público é integrado pelas estruturas administrativas provinciais e nacionais de nível ministerial, e uma rede de hospitais e centros de saúde públicos que prestam atendimento gratuito a todos que os demandem, principalmente, para pessoas sem segurança social e sem capacidade de pagamento. Dados do último censo argentino de 2010 mostram que só em Buenos Aires, mais de 35 % da população conta exclusivamente com o sistema público de saúde (INDEC, 2010).

O método de financiamento é através de recursos fiscais e pagamentos ocasionais do sistema de segurança social, quando atende seus afiliados e opera sob a coordenação dos Ministérios e Secretarias de Saúde nacionais, provinciais ou municipais.

O Decreto nº 578/93 criou um novo quadro de funcionamento para hospitais públicos, estabelecendo a obrigação de pagar por seus serviços, no caso de todos aqueles que têm cobertura de sistema operacional, pré-pagamentos, seguros ou capacidade de pagamento, estabelecendo, portanto, a descentralização dos hospitais a partir da integração de rede de serviços (ARGENTINA, 1993).

Ou seja, a ideia é o hospital atender a toda a população indiscriminadamente, mas cobrar o ressarcimento daquele que pode pagar seja de modo particular (a condição socioeconômica do paciente) ou pela filiação a qualquer programa do Sistema de Saúde.

Depois de sete anos do regime de Hospitais Públicos se criou o Regime de Hospitais Públicos de Gestão Descentralizada (HPGD), que em termos gerais não difere do anterior, deveria garantir a gratuidade do acesso e atuar de acordo com as normas vigentes em cada jurisdição; poderiam realizar convênios com as instituições de segurança social, cobrar de terceiros os serviços prestados aos usuários de sistema operacional, mútuo, EMP, seguro de acidentes, medicina do trabalho e similares.

O subsistema de medicina pré-pago, os planos de saúde, têm evoluído desde a sua criação, a partir de um quadro jurídico específico. Eles são baseados em pagamento voluntário prospectivo, que atualmente tem pouca magnitude, em razão do alto custo dos serviços médicos e das crises econômicas enfrentadas.

Atualmente o setor privado, assim como no Brasil, é importante tanto do ponto de vista da saúde como da economia. É composto principalmente por prestadores de cuidados médicos assistenciais, os financiadores ou companhias de seguros de saúde, laboratórios de especialidades médicas, empresas de equipamentos e suprimentos médicos, farmácias e centros de diagnóstico, além de instituições privadas responsáveis pela formação de recursos humanos em diversas especialidades médicas e não médicos que trabalham no subsistema.

Do exposto, foi criado o Cadastro Nacional dos Prestadores e Usuários dos planos de saúde com o propósito de auxiliar o Sistema Público de Saúde, especialmente no que se refere a: 1. O pagamento dos serviços prestados e faturados pelos Hospitais Públicos ou outros prestadores do setor público nacional, provincial ou municipal, de acordo com os valores estabelecidos pela regulamentação vigente; 2. Fiscalizar o cumprimento do Programa Médico Obrigatório (PMO).

O Programa Médico Obrigatório (PMO) foi criado em 1996 (Decreto nº 247/96) e definiu um pacote de prestações básicas, ao aprovar o conteúdo mínimo das prestações médicas que os agentes de seguro de saúde devem prestar aos seus beneficiários, seja através de seus próprios serviços ou através de contratados.

Todas as empresas de plano de saúde, assim como as obras sociais são obrigadas a fornecer o mesmo Programa Médico Obrigatório. A heterogeneidade existente do sistema e o PMO ratificou a inconsistência atuarial enquanto uma das principais características do sistema, principalmente após a crise econômica de 2001 que resultou em aumento acentuado nos custos de saúde (originado pela incidência de insumos importados), que não foram acompanhados por um aumento de salários e, conseqüentemente nas contribuições para o sistema (REPETTO; ALONSO, 2004).

Nesse sentido, em 2002 foi expedido o Decreto nº 486/02 que declarou a Emergência Sanitária em todo o país e aprovou o Plano Médico Obrigatório de Emergência (PMOE), evidenciando a necessidade do respeito aos critérios da relação custo x benefício e da medicina baseada em evidências, a fim de usar de forma eficaz e eficiente os recursos.

A partir de 2010 foram implementadas uma sequência de decisões no sentido de estabelecer um marco regulatório unitário e de coordenação federal, a partir do: 1) estabelecimento de um Marco Regulatório para as empresas de medicina pré-paga, planos de adesão voluntária e

planos complementares (Lei nº 26.682/11); 2) elaboração do Plano Federal de Saúde 2010-2016, que se propôs tornar a saúde um direito, baseado nos princípios de solidariedade, equidade e justiça social, reconhecendo o papel do Estado como veículo de redistribuição; 4) define como objetivo estratégico o fortalecimento da planificação sanitária para assegurar a participação federal na formulação de políticas de saúde (ARGENTINA, 2010).

A Cobertura Universal da Saúde (CUS) é proveniente da Resolução n. 1013 de maio de 2018 e têm como objetivo promover o livre acesso a todas as pessoas aos serviços, oportunos e de qualidade, próximos à sua casa, independentemente de onde morem ou de seu status socioeconômico. Para isso, o Estado nacional propõe melhorar a qualidade, quantidade e acessibilidade aos serviços de saúde da rede pública a partir de uma implementação progressiva (ARGENTINA, 2018b).

A Agência Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) é responsável por definir se um medicamento é eficaz, seguro e pode ser usado na Argentina.

Em 2018, com apoio da Organização Pan-americana em Saúde (OPAS, 2019), foi criada a Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONETEC), no âmbito da Coordenação Geral do Ministério da Saúde da Nação, com fins a realizar a criação da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (AGNET).

Ademais, resta evidenciado que a ausência de uma coordenação por lei federal tratando da saúde, que alinhe os vários subsistemas vigentes, coordene os programas conjuntos, bem uniformize a questão dos recursos e financiamentos, especialmente em matéria não incluída no PMO, afeta o princípio da igualdade e o direito de acesso aos benefícios de saúde universal na Argentina (FLORIO, 2014).

A regulamentação esparsa, que desconsidera “riesgos catastróficos”, não contribui para o propósito de efetivação da saúde, diminuição da judicialização e o estabelecimento da equidade. Discutir o PMO requer forma abrangente e responsável para passar a ser primordial e deve envolver não só as esferas de governo, como a sociedade civil e o Poder Judiciário e o Legislativo.

O Brasil também é uma república federativa formada pela União, 26 estados, 5570 municípios e o Distrito Federal. Os entes federados, inclusive os municípios nesse federalismo sui generis de três níveis, têm autonomia político-administrativa, mas caracterizam-se por heterogeneidades estruturais e desigualdades socioeconômicas.

O federalismo brasileiro é caracterizado por alto grau de descentralização política, fiscal e de competências, particularmente para a execução das políticas sociais. Os municípios

são os principais provedores de serviços sociais básicos. Mas há um grande desnível entre as competências administrativas e as possibilidades materiais para a efetivação das mesmas.

A Constituição de 1988, ao mesmo tempo em que estabeleceu a saúde como um direito social universal e dever do Estado, também reconheceu a possibilidade de a atuação estatal realizar-se por meio da atividade reguladora e fiscalizadora do mercado. A execução de ações e serviços de saúde por entes privados, bem como a atividade reguladora do Estado nesse âmbito encontram-se expressamente previstos nos artigos 197 e 199, da Constituição.

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui caráter público, universal e gratuito com uma estrutura regional e hierarquizada. A hierarquia do Sistema é elaborada a partir de três graus: o atendimento primário, o atendimento secundário e o atendimento terciário, modelo recomendado pela Organização Mundial de Saúde e pela Organização Pan-americana de Saúde, por viabilizar um planejamento mais adequado e de maior eficiência na gestão dos recursos públicos.

A regionalização do Sistema Único de Saúde foi definida pelo Ministério da Saúde como estratégia prioritária para buscar garantir o direito à saúde, reduzir desigualdades sociais e territoriais; promover a equidade e a integralidade da atenção; racionalizar os gastos e otimizar os recursos; e potencializar o processo de descentralização.

No tocante ao financiamento do Sistema de Saúde, o Parágrafo 1º do art. 198 da Constituição Federal dispõe que “o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes” (BRASIL, 1988).

O tema também foi tratado na Lei nº 8.080/90. A lei determina em linhas gerais que cabe aos municípios a tarefa precípua de fornecer medicamentos da atenção básica, e, aos estados e a União, atuar de maneira suplementar aos municípios na atenção básica e no fornecimento de medicamentos de doenças mais complexas (BRASIL, 1990).

Tal imprecisão legislativa vai de encontro a toda orientação de integralidade regionalização e sistema de referências, uma vez que ocasiona uma superposição de ações no tocante às políticas públicas de saúde por pressões políticas descoordenadas e incoerentes, bem como uma infinidade de omissões justificadas por escusas de suposta responsabilidade do outro ente federado, transformando o projeto de federalismo cooperativo em um projeto de federalismo predatório.

Outro fator problemático é a existência de sobreposições correspondentes aos casos de “cobertura múltipla” em que a população utiliza mais de um dos meios de cobertura da saúde simultaneamente. Ocorre que diferentemente do sistema aplicado na Argentina, no Brasil,

quando a pessoa com coberturas originalmente privada é atendida do setor público, sem que ocorra a recuperação dos custos por parte desse setor, impacta negativamente de maneira sistêmica todo o setor.

A medida tomada com a finalidade de minimizar o problema veio, em 2011, com a criação das comissões Bipartite e Tripartite (Reconhecidas na estrutura do SUS através da Lei nº 12.466/11 e do Decreto nº 7.508/11), que são colegiados de negociação e deliberação dos entes federativos com a incumbência de decidir acerca de aspectos operacionais do SUS e da implementação de políticas públicas de saúde, dentre elas a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Com a Política Nacional de Medicamentos foi iniciada a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), regulamentada através da Resolução do CNS nº 338/04, como parte integrante da PNM com finalidade de propiciar o acesso da população necessitada a medicamentos que possam contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

A realização da saúde não depende apenas do debate a respeito de tecnologia, mas de uma abordagem complexa, de modo que resta inviável deixar que tais questões sejam decididas pelo Poder Judiciário. Pensar em um sistema de saúde universal exige pensar as desigualdades e os determinantes sociais que agravam essas questões.

Dados do Relatório “Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil”, publicado pelo Banco Mundial no final de 2018 (apesar dos dados fazerem referência ao ano de 2015) apontam que mesmo o Brasil tendo um sistema de saúde público universal, o gasto privado em saúde no Brasil é superior ao gasto público. Atualmente, o Gasto Total em Saúde no Brasil é de cerca de 8% do PIB; 4,4% do PIB são de gastos privados (55% do total) e 3,8% PIB de gastos públicos (45% do total) (TESOURO NACIONAL, 2018).

No que se refere à área da saúde, a implantação de uma gestão democrática dos serviços é um desafio que para sua plena realização, é preciso: atuação direta do Estado, já que a promoção, a proteção e a recuperação da saúde dependem sempre de uma determinada ação a ser tomada pelos órgãos estatais, seja essa ação de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do direito à saúde), seja executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos), seja judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu direito à saúde).

(3) Analisar o fenômeno da judicialização da saúde a partir da jurisprudência das cortes brasileiras e argentinas a de partir pontos de semelhança e dessemelhança das causas

e soluções aplicadas que muitas vezes ultrapassam os limites tradicionais do Direito, caminhando desde a verificação da efetividade dos sistemas de saúde, a política nacional de medicamentos, a (des) necessidade do registro nas agências de regulação, bem como de argumentos comumente presentes nas referidas demandas, a exemplo do impacto orçamentário do referido fenômeno e da reserva do possível no atendimento de tais demandas.

Nesse contexto, a fim de acompanhar o desenvolvimento dos Estados e, por consequência, a implementação dos postulados constitucionais, a nova hermenêutica jurídica se viu compelida a reformular seus parâmetros e aperfeiçoar seus métodos interpretativos. O seu próprio conteúdo tende a ser remodelado com as mudanças incorporadas por meio de perspectivas apontadas pela abertura do Direito Constitucional à multidisciplinaridade nela abrangida.

No contexto em que vivemos de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais. Produzem reflexos não apenas na esfera individual, mas, como já explanado, em toda a coletividade.

E assim, passou-se a exigir a introdução de um elemento axiológico na interpretação jurídica, sendo a subsunção do fato à norma - ou seja, raciocínio puramente lógico - não mais suficiente, em termos hermenêuticos, para a solução dos conflitos propostos. Ademais, conforme salienta Ávila (2007, p. 30) “normas não são textos nem o conjunto deles, mas os sentidos construídos a partir da interpretação sistemática de textos normativos”.

De fato, apesar da discussão acerca da intervenção jurisdicional nas políticas públicas de saúde, o fato é que o Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação dos direitos constitucionalmente previstos. Embora os direitos sociais devam ser implementados por meio de políticas públicas, o controle jurisdicional tem a função de garantir que esses mesmos direitos sejam efetivamente cumpridos, nos casos de omissão ou mesmo de violação pelos poderes competentes.

A judicialização refere-se a uma ampla participação do sistema de justiça na resolução de casos sobre os direitos econômicos, sociais e culturais. Há um aumento crescente nos padrões jurisprudenciais como uma instância de controle do aparelho administrativo do Estado em tais áreas sociais. Brasil, Colômbia, Costa Rica e Argentina são exemplos claros de estímulo e proliferação destes litígios.

A judicialização da saúde não surge só por causa da possibilidade de acesso à justiça de forma célere. A conformação do sistema sanitário argentino, altamente fragmentado e sem

um quadro jurídico uniforme, desemboca na falta de coordenação, um verdadeiro vazio estrutural quanto a quem deve a realização das prestações, especialmente aquelas que não são especificamente incluídas na Política Nacional de Medicamento.

Logo, na Argentina, a partir da Reforma Constitucional de 1994, em que se concedeu o direito à saúde status constitucional expresso, enquanto direito humano fundamental, conjuntamente com o instrumento do amparo (individual ou coletivo), tornou-se articulável sua defesa judicial contra qualquer tipo de discriminação. Trata-se, a rigor, de ação constitucional de tutela de direitos fundamentais, verdadeiro remédio ou garantia constitucional (DANTAS, 2010).

O propósito da reivindicação do amparo, em suma, é a proteção imediata dos direitos fundamentais aceitos pela Magna Carta em face de uma transgressão que causa danos irreparáveis em um momento oportuno e que exige remédios urgentes. Em matéria de saúde, regra geral, a ação de amparo é utilizada a partir de três núcleos: liminares visando à obtenção de prestações (tratamentos e medicamentos) não incluídas no PMO; às demandas decorrentes da ineficiência da política pública vigente; aos medicamentos não aprovados pela ANMAT e/ou de uso fora da bula (*off-label*) (CSJN en Fallos:Tomo 112:451; 183:585).

Como já debatido, os sistemas de saúde pública argentino sofreram deterioração progressiva nas últimas décadas, com uma piora significativa na década de 1990 e atingiu seu clímax durante os meses que se seguiram à crise desencadeada em dezembro de 2001. E a situação dos hospitais públicos e fornecimento de tratamentos e medicamentos aos setores os mais pobres e mais marginalizados da população demonstram há anos os efeitos brutos do recuo do Estado no cumprimento de sua função de garantia do direito constitucional à saúde.

No entanto, é sabido que a saúde integral e universal não se efetiva a partir de ações judiciais, produto de pequenas vozes, mas um debate coletivo entre Estado e sociedade. É necessário ponderar a atuação das Cortes Supremas de modo a se evitar que a aplicação da microjustiça comprometa a realização da macrojustiça, inviabilizando os serviços prestados pelas políticas públicas de saúde.

A jurisprudência *Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina*, de modo muito similar ao que ocorre no Brasil, tem deixado várias questões na esfera do debate do caso concreto e pendentes de um maior grau de precisão conceitual. Entre eles, destacam-se:

- 1) O conteúdo das obrigações que constituem o direito à saúde que emanam diretamente das normas internacionais de hierarquia constitucional e, portanto, são impostas e não são suscetíveis de alteração ou ignorância pelo legislador;

2) O escopo das obrigações de assistência médica do Estado - isto é, por parte de suas obrigações positivas - especialmente para pessoas em situações de extrema falta que não podem pagar pelos serviços;

3) O escopo da obrigação de garantia do Estado federal quando os sistemas de saúde organizados pelas províncias falham, em casos de lacunas ou profunda desigualdade no acesso à saúde entre as diferentes jurisdições.

As controvérsias mencionadas surgiram sob o avanço do conhecimento científico, bem como mudanças sociais e culturais trazidas nos últimos anos têm expandido as necessidades dos pacientes; além disso, os médicos têm sido fundamentais para a extensão indiscriminada da cobertura, sob o argumento genérico de que qualquer recusa geraria abuso do direito à saúde, sem analisar adequadamente os impactos econômicos de tais solicitações.

Do exposto pode-se supor que a judicialização exacerbada: 1. Resulta, em grande medida, de um sistema de saúde pública confuso, fragmentado e incompleto; 2. Tem contribuído para o aumento da desigualdade, visto que via escolhida (o judiciário) não se mostra adequada para o fortalecimento das políticas de saúde. O sistema requer fornecer soluções integrais e homogêneas, especialmente para as prestações em que o PMO é omissor, como as demandas de alto custo, de uso *off-label* em relação a protocolos complexos, como as cardiovasculares, cerebrais e oncológica.

Já no Brasil, dados do Conselho Nacional de Justiça revelam que, no ano de 2016, tramitaram mais de 1 milhão e 300 mil ações com o tema saúde no Judiciário Brasileiro. Em custos financeiros, houve um salto avassalador. Se analisarmos os dados do Ministério da Saúde dos últimos anos, é possível constatar que somente entre 2010 e 2017 a União gastou cerca de 5 bilhões de reais para o atendimento de determinações judiciais. Apenas em 2018 foram despendidos R\$ 1.316.474.877,63 pela União Federal com tais demandas (BRASIL, 2019).

Resultado ao menos no que se refere ao seu aspecto formal, a política pública de fornecimento de medicamento não só existe como representa importante instrumento de acesso equânime da população a um conjunto de medicamentos necessários ao atendimento do direito humano e fundamental à saúde:

- No caso dos medicamentos substituíveis, ou seja, quando o medicamento ou tratamento solicitado possui o mesmo efeito que outro pertencente ao protocolo do SUS, em regra, este deve ser fornecido em favor daquele, por uma razão econômica e também coletiva: o medicamento pertencente ao protocolo é mais barato em razão do controle de preço exercido pela Agência de regulação, o que gera economia de recursos públicos e beneficia a população de modo geral.

- Quanto a fornecimento de medicamentos não registrados na Agência de regulação ou não pertencentes ao protocolo do SUS/PMO é algo extremamente sensível, principalmente, se considerarmos um judiciário afastado dos demais Poderes e Instituições.

No caso do Brasil, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu em Maio de 2019 em sede de repercussão geral que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais.

O tempo total médio para concessão de registro de medicamentos pela ANVISA é de 188 dias para os genéricos e similares, 276 dias para medicamentos novos e 356 dias para inovadores, considerando-se os processos peticionados a partir de abril/2017 (ANVISA, 2018).

Nos casos que envolva medicamentos experimentais sem comprovação científica de eficiência e segurança? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é insumo importante no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco, quando utilizado de maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.

Em relação ao caso dos medicamentos completamente experimentais, sendo aqui abarcados pelo conceito de droga experimental, ou seja, aquela não aprovada em nenhuma agência reguladora de respaldo cuja eficácia ainda não foi demonstrada por estudos clínicos, não pode ser comprada em quase nenhum país, porque nunca foram aprovados ou avaliados, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido.

Certamente, não acreditamos ser papel do Sistema Público de saúde cobrir esses gastos visto que o que é experimental não pode ser considerado tratamento, mesmo que diga respeito a uma tecnologia ou medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica (também chamado de uso *off-label*).

É verdade que, ocasionalmente, as medicações não comprovadas são usadas por médicos e pacientes em uma situação de “desespero”, mas daí estaremos falando de uma medicina baseada na esperança, e não de uma medicina baseada em evidências. E, portanto, vale lembrar que a Saúde é um direito e dever do Estado também sob a negativa, ou seja, é vedado ao Estado colocar qualquer dos seus cidadãos em situação de vulnerabilidade.

Nesses casos, quem assumiria a responsabilidade técnica, administrativa e moral pela utilização desses meios diagnósticos ou terapêuticos? E neste ponto é necessário certo afastamento científico e metodológico da via emocional, afinal, falar de saúde é falar de

situações que em regra nos colocam sob o drama de Sofia. Mas, é preciso discutir e definir sobre que acesso à saúde estamos tratando.

No caso brasileiro, tal posição é também refletida na norma, trata o art. 19-T da Lei nº 12.401/2011: “são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA” (BRASIL, 2011).

Nesse aspecto o Supremo Tribunal Federal colocou em pauta em 2019, o recurso extraordinário - RE 566471, com repercussão geral, em que discute o fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade -, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária.

Existem aquelas drogas que, apesar de não terem registro na ANVISA, possuem registro fora do Brasil. Decerto a questão é mais complexa, visto que em algum país elas já foram avaliadas e testadas, estando comercialmente disponíveis no mercado. Nesses casos, ou o pacote regulatório:

- Não foi apresentado à ANVISA ou ainda está em avaliação;
- Foram avaliadas, mas tiveram a sua aprovação negada.

Aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil, usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não geraria interesse econômico das empresas. Nesse caso, a importação individual deverá ser justificada no caso concreto e acreditamos que o órgão mais competente a essa análise é a própria Agência de Regulação por razões de especialidade técnica.

O que não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso de não concessão do tratamento; contudo, acreditamos que o assunto deverá ser sopesado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo Sistema Público de Saúde deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, prova de inexistência de política adequada, comprovação de mínimo de eficácia e segurança em países em que já há o registro etc., de modo a restar comprovada a extrema e excepcional necessidade do fornecimento da medicação e de, ao menos, mínima eficácia e segurança do tratamento.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito humano e fundamental à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais

diversas formas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde (RAIS, 2012).

O ato de expedir uma decisão judicial vai além do objetivo mediato de resolver o litígio propriamente dito, ou seja, de solucionar o conflito entre as partes do processo, tendo em vista que possui reflexos na esfera coletiva regulamentada pela política pública vigente.

Toda e qualquer decisão judicial irá interferir, de alguma maneira, a depender do contexto, objeto, abrangência, procedimento, na adjudicação do direito litigado, seja incentivando ou inibindo a demanda, de forma que aquelas que se recusam a declarar um novo direito fornecem menos incentivos ao litígio em nome desse direito. Assim como aquelas decisões judiciais que determinam a aplicação e efetividade de certas políticas, principalmente no que se refere à estruturação dos incentivos descritos supra, parecem motivar toda a sociedade a recorrer às vias judiciais (BOSCO, 2002).

Nesse sentido, a Lei nº 13.655/2018 (Lei de Segurança para Inovação Pública) alterou significativamente a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, passando a dispor no art. 20 que “nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”.

O reconhecimento quanto ao custo dos direitos permite trazer maior qualidade às escolhas públicas em relação aos direitos, trazendo maiores opções de escolha de onde e como gastar os recursos públicos, por vezes, escassos. Segundo a Organização Mundial de Saúde, no tocante à despesa nacional de saúde das administrações públicas (GGHE-D), em 2015 a Argentina investiu no setor o equivalente a 4,9% de seu PIB⁸⁰, enquanto que o Brasil atingiu apenas 3,8% em que pese possuir um sistema universal de saúde público (WHO, 2017).

No Brasil, existem alguns autores que fazem considerações sobre a expressão. Para o professor Scaff (2013), a reserva do possível se trata de um conceito econômico que decorre da constatação da existência da escassez dos recursos, públicos ou privados, em face da vastidão das necessidades humanas, sociais, coletivas ou individuais, que deve ser aplicado às escolhas econômicas particulares e de administradores públicos.

Neste entender, não se deve obrigar o Estado a conceder um benefício assistencial ao pleiteante que não deva recebê-lo, por possuir, ele mesmo, condições econômicas para a sua própria satisfação. Ou seja, no caso do direito à saúde, defende a comprovação da hipossuficiência econômica do paciente que procura as vias judiciais para o cumprimento do direito à saúde através do Estado.

⁸⁰ Aqui não são considerados os gastos totais em saúde. São considerados apenas os investimentos no setor público de saúde.

Um aspecto crucial dessa problemática se encontra na ausência de conteúdo político da política social, quer dizer, o que está em debate é uma definição sobre qual é o lócus de “político” na construção de respostas à problemática social e à luta contra a pobreza e a exclusão. Esse desconhecimento da dimensão política concebe a solução da questão social como um exclusivo problema técnico de oferta de bens e serviços sociais a um grupo de “beneficiários”.

Por isso é que se fala em muitos casos de gerência social, tratando de incorporar os critérios empresariais à gestão dos programas sociais, como se o êxito deles dependesse da eficácia e eficiência na alocação do gasto. Os grupos “beneficiários” aparecem como entes passivos que devem ser objeto da política, o qual reduz em definitivo aos setores mais desprovidos da condição de meros receptáculos passivos dos programas sociais.

As escolhas trágicas impostas pela escassez de recursos financeiros para a tutela de determinados direitos em detrimento de outros, salientam a valoração que uma sociedade atribui a tais ou quais direitos, sendo necessária, portanto, a revisão do conceito pragmático que considere os custos, mas, principalmente os resultados das políticas públicas. Nesse sentido, a informação se apresenta enquanto ferramenta indispensável à transformação social efetiva.

Nesse sentido, o então presidente do Supremo Tribunal Federal, o ministro Dias Toffoli, voltou a tratar da matéria em sessão extraordinária em 22 de maio de 2019, em que ressaltou a importância da parametrização da atuação do Poder Judiciário na efetivação da saúde ao afirmar: “É fundamental, portanto, que, sob os parâmetros dos compromissos assumidos e determinados pela Carta Constitucional, essa discussão seja realizada para termos a melhor orientação possível da atuação do Poder Judiciário” (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019a).

Nota-se um despertar dos atores em busca de soluções que minimizem gastos, por meio da racionalização da judicialização, sem ferir a ética e o direito. Essas propostas buscam a efetividade na resolução dessas demandas, utilizando-se de estratégias extrajudiciais e judiciais com o objetivo de preservar as políticas públicas, fim precípua do direito à saúde.

O caminho para um sistema público de saúde que realiza a condição humana não se resume a transformar as demandas individuais em ações judiciais, imperando o individualismo em detrimento da coletividade. É preciso que haja uma reflexão de forma aprofundada e responsável das omissões e falhas do sistema, para então se buscar soluções concretas à efetivação da saúde.

(4) Baseado nos resultados encontrados nas fases anteriores, entregar, sem fins absolutos, mas com intuito a contribuir com a construção de ferramentas que combatam os efeitos nocivos da judicialização da saúde no Brasil, uma parametrização constitucional

da atuação do Poder Judiciário no que se refere à efetivação do direito humano fundamental à saúde, com atenção especial à repercussão de tais tendências na 1ª instância, onde diariamente a matéria é decidida, com impacto direto na saúde integral e equânime.

Nos últimos vinte anos tem ocorrido uma transformação crescente na atuação das Cortes Supremas na América Latina acerca das diversas reivindicações dos direitos humanos fundamentais que vêm sendo representados por um crescimento de tais demandas é maior do que em qualquer outra região do mundo.

A discussão só chegou à região durante a realização da 4ª Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde (Bogotá - 1992) (BRASIL, 2001), em que se discutiu o objetivo de transformar as relações existentes e conciliar interesses econômicos e propósitos sociais de bem-estar. O documento elaborado reiterou a necessidade de mais opções nas ações de saúde pública, orientadas para combater o sofrimento causado pelas enfermidades oriundas do atraso e da pobreza, bem como as derivadas da urbanização e da industrialização nos países em desenvolvimento.

Na transição para o século XXI, com a ascensão ao poder de partidos políticos e coligações de esquerda ou centro-esquerda, a exemplo da *Frente para la Victoria* na Argentina e do Partido dos Trabalhadores no Brasil, houve uma tentativa de retomada da trajetória em direção à “universalidade”, em consonância com arcabouços jurídico-legais e institucionais que reconhecem o direito à saúde como humano fundamental, a exemplo da atual constituição brasileira e da Lei Argentina nº 23.661 (LEVCOVITZ; ACUÑA; RUALES, 2007).

As políticas macroeconômicas do período se caracterizaram pelo fortalecimento das capacidades fiscais dos Estados, com redução da vulnerabilidade da dívida externa, que em conjunto com amplas políticas sociais, levaram à redução da pobreza extrema, retirando mais de setenta milhões de pessoas da miséria absoluta.

As políticas nacionais de saúde do período usufruíram das favoráveis condições políticas e econômicas, e quase todos os países desenvolveram iniciativas setoriais, de maior ou menor abrangência, para estender a cobertura dos seguros sociais e reorganizar parcialmente seus sistemas de saúde. Essas políticas foram sustentadas pelo crescimento econômico de toda a sub-região, que aproveitou o “vento de cauda” dos altos preços relativos das *commodities*, especialmente petróleo, gás, minérios, grãos e proteína animal, em grande parte provocados pela demanda gerada pelo extraordinário ritmo de crescimento da China.

Em 2009 o cenário começa a mudar com as crises sócio-políticas domésticas e os impactos da crise financeira mundial disparada a partir de 2008, consequência da crise hipotecária dos Estados Unidos. Segundo o relatório regional (2019) do Banco Mundial,

intitulado “Como o Ciclo Econômico Afeta os Indicadores Sociais na América Latina e Caribe? - Quando os Sonhos Enfrentam a Realidade” (THE WORLD BANK, 2019), os dados são alarmantes e a orientação é para que os Governos impulsionem planos de proteção social para que possam manter os ganhos contra a pobreza do período anterior.

Os sistemas de saúde da América Latina restaram marcados pelas seguintes características fundadas na desigualdade: 1) a segmentação da população em grupos com diferentes direitos e condições de acesso e utilização dos serviços; 2) segregação / estratificação da população conforme classe social, renda, condição socioeconômica, capacidade de pagamento, inserção no mercado formal de trabalho e 3) fragmentação operacional com superposição e duplicação das ofertas dos distintos prestadores e a descoordenação de estabelecimentos/unidades assistenciais.

Reconhecida a marcante heterogeneidade já aqui descrita entre os distintos países, observa-se o traço comum de resiliência de seus sistemas de saúde. Os processos para o desenvolvimento desses sistemas são difíceis, visto a presença de intervenções isoladas que não respondem a natureza da demanda que é sistêmica.

Em síntese, apesar das profundas transformações tecnológicas e produtivas do capitalismo latino-americano e da globalização das relações comerciais, continuamos marcados pela extrema desigualdade, em que a construção plena de sistemas universais e igualitários de proteção social seguirá sendo agenda política indefinida que induz a população à busca da microjustiça, e, portanto, da resolução do caso concreto - individual - pelo Poder Judiciário em detrimento de conquistas coletivas.

Na Argentina, o judiciário a atuar com papel decisivo nas estratégias políticas do país após a reforma constitucional de 1994 e o reconhecimento do funcionamento dos direitos sociais, econômicos e culturais contidos bloco de constitucionalidade (SMULOVITZ, 2011). No entanto, até o presente momento não possui um banco de dados transparente a respeito do gasto público no tocante ao cumprimento de decisões judiciais.

No Brasil, Entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%, enquanto que, no mesmo período, o número total de processos judiciais cresceu 50%. Os números refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016 (CNJ, 2019).

Diante deste cenário, avaliando os problemas de saúde ainda pendentes, o desenvolvimento e os desafios iminentes aqui descritos, percebe-se que, para aumentar o nível de efetividade do direito humano fundamental à saúde, é de fundamental prioridade a integração

do Poder Judiciário enquanto agente e componente ativo, que influi na dinâmica do sistema de saúde e gera impactos financeiros concretos.

Do exposto, a norma surge num contexto em que se deve buscar, através da atualização do sistema normativo, alcançar a realidade social e modificá-la no tocante às imperfeições apresentadas. A interpretação que deve ser realizada não pode, de forma alguma, confundir-se com o exercício arbitrário do poder de tomar decisões e fazer escolhas, pois elas devem estar vinculadas aos preceitos dos direitos humanos fundamentais.

O objetivo é impedir decisões judiciais baseada em normas com alto grau de indeterminação onde o “voluntarismo” do agente (administrador, controlador ou juiz), substitua a segurança jurídica (SUNDFELD, 2013). É trazer para o fundamento da decisão judicial a análise da perspectiva da macrojustiça.

No tocante aos direitos sociais (em especial o direito à saúde) impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça: conciliar a eficácia imediata dos direitos humanos fundamentais (inclusive considerando seu aspecto evolutivo); a universalidade do sistema e desigualdade de distribuição de riquezas; o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde; a escassez de recursos e uso indevido do orçamento; a justiça comutativa e a justiça distributiva, dando prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema; a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais em um país de dimensões continentais.

Quando se está na condição de doença duas são as opções: recuperar o estado de saúde - mesmo que não signifique o retorno à condição anteriormente ao estado doença - ou, a morte, fato inevitável para todos aqueles que hoje se encontram na condição de vivos. Não é assumindo posições extremadas que o magistrado vai cumprir seu compromisso jurisdicional, contudo, tal postura não é exceção.

O direito à saúde e o orçamento caminham juntos e para que as políticas públicas de saúde possam ser efetivadas é necessário respeitar as normas orçamentárias. Quanto às decisões judiciais, o equilíbrio e a proporcionalidade serão indispensáveis para que não ocorra o prejuízo da concretização da política de saúde planejada, ambas dependentes do financiamento do Estado para a consolidação do direito à saúde.

O Estado Brasileiro tem o dever de garantir a todos o direito à saúde, aplicando na forma mais adequada os recursos existentes, o que significa buscar a conjugação das melhores técnicas, dos melhores custos e dos melhores resultados. A decisão sobre a conjugação destas variáveis é do Estado Administrador, mas o que fazer quando o Estado se omite?

Com o número exacerbado de decisões judiciais proferidas nos exatos moldes do autor, outras duas questões necessitavam ser verificadas: a verificação de indicação nas decisões acerca da presença ou ausência de dados reais sobre a condição do paciente e da necessidade do tratamento prescrito, bem como, da real urgência da demanda a partir de exames, laudos médicos e receituários.

Tais resultados corroboram com a necessidade de estabelecimento de parâmetros claros e precisos de atuação do judiciário enquanto meio de efetivação do direito à saúde. Isso porque em apenas 19% dos casos foram juntados exames clínicos que comprovem o que está sendo alegado. De modo que a ausência de elementos básicos e essenciais de comprovação do alegado, como os exames clínicos, além de dificultar o juízo de cognição do magistrado, consolida a nuvem espessa acerca da atuação da indústria farmacêutica no processo de judicialização brasileira.

Em março de 2019, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizou a III Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e produzir, aprovar e divulgar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde. Além disso, foram divulgados dados atualizados a respeito do tema, a exemplo do número de demandas judiciais na 1ª instância relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%.

Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016. Tal montante, ainda que pequeno, frente ao orçamento público para a saúde, representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos, um dos principais objetos das demandas judiciais (CNJ, 2019).

Na 2ª instância, a análise da evolução do número de processos relacionados à saúde distribuídos entre 2009 e 2017, observamos um aumento de cerca de 85% do número de demandas, crescimento que representa mais que o dobro do observado no período para o total de processos: 40%, conforme dados do CNJ em Números.

Não há casos simples, quando se aborda o direito a prestações positivas em matéria de saúde. É nessa seara, sobretudo, que se observa a necessidade de revisão da fundamentação adotada nas decisões judiciais, uma vez que o processo é meio de garantia de direitos e não forma de implementação de políticas públicas.

Partindo destes questionamentos, chega-se à necessidade de busca quanto dos fundamentos que dão ensejo ao Processo de Judicialização do direito à saúde. Afinal, supõe-se

que quem bate às portas do judiciário para obter determinado medicamento ou tratamento assim o faz porque o Estado nega-lhe prestação.

Cinco hipóteses podem ser facilmente delineadas:

1) Casos em que há política pública determinada, mas que a mesma não é executada ou está sendo executada de maneira inadequada. São os casos em que são prescritos medicamentos que pertencem ao protocolo do SUS, mas que demoram semanas para chegar ao paciente, ou sua distribuição ocorre de maneira diversa da prescrita pelo médico;

2) Casos em que há política pública determinada, mas que se apresenta de maneira ineficiente para aquele paciente específico, ou seja, o paciente não mostrou resultado com o tratamento previsto no protocolo por razões específicas de seu organismo;

3) Casos em que não há política pública definida;

4) Casos em que há política pública determinada, mas que o médico prescreve de imediato protocolo diverso do previsto no SUS, podendo haver substituto igualmente eficaz dentro do protocolo;

5) Casos que independentemente de haver ou não política pública definida, são prescritos tratamentos experimentais com medicamentos não registrados na ANVISA ou com uso fora da bula (*off-label*).

Como defendemos nas seções iniciais, diante da constitucionalização do direito à saúde e sua universalização enquanto direito humano e fundamental de aplicabilidade imediata, conclui-se que nas hipóteses de 01 a 03, a atuação do poder judiciário é ferramenta imprescindível para a efetivação do direito à saúde, uma vez que resta clara a omissão do Poder Público na efetivação desse direito.

Em que pese toda a discussão acerca da intervenção jurisdicional nas políticas públicas de saúde, o fato é que o Judiciário exerce um papel fundamental na efetivação dos direitos constitucionalmente previstos. Embora os direitos sociais devam ser implementados por meio de políticas públicas, o controle jurisdicional tem a função de garantir que esses mesmos direitos sejam efetivamente cumpridos, nos casos de omissão ou mesmo de violação pelos poderes competentes.

Portanto, é necessário que o sistema jurídico garanta aos indivíduos o acesso ao serviço público de assistência farmacêutica ofertado pelo Estado e padronizado pela respectiva política pública ou, no caso da inexistência do serviço ou da política pública definida, que o governo garanta a assistência farmacêutica e determine a prestação do serviço, mediante tratamentos e medicamentos reconhecidos pela ANVISA, ou seja, onde é possível comprovar a eficácia, segurança e qualidade farmacológica.

No entanto, nas hipóteses 04 e 05, como buscamos analisar ao longo do presente trabalho, a tutela jurisdicional não deve ser prestada apenas com base em uma prescrição médica, mas na avaliação técnica do caso, ponderando os aspectos jurídicos, sociais, institucionais, médicos e econômicos, sob o risco de servir como ferramenta de exclusão social e não de efetivação de direito.

Em razão da carga de complexidade que envolve a efetivação do direito à saúde e sua judicialização, é preciso analisar com clareza o papel de cada ator legitimado e suas respectivas responsabilidades para o conjunto da saúde individual e coletiva - sejam prescritores, gestores, legisladores, juízes, promotores, indústria farmacêutica, usuários etc., - objetivando definir meios seguros para chegarmos a uma sociedade efetivamente democrática, de acesso mais equitativo e não meramente justificada pelo cumprimento de preceitos legais

A questão não é valorar a judicialização da saúde como boa ou ruim, visto trazer problemas, mas também ser necessária enquanto instrumento de garantia do Estado democrático de direito. No entanto, o fato é que o direito, com sua linguagem do legal/ilegal e sua tradição positivista, não é suficiente para a concretização de um direito que é social e que tem sua dimensão política pungente. Há necessidade de estreitar, com urgência, os canais de comunicação entre gestor e magistrado, seja deixando os que existem mais céleres, seja criando novos canais, sob pena de inviabilizar a gestão estratégica do sistema.

Acreditamos que o judiciário não deverá desconsiderar as políticas públicas sociais e econômicas devidamente formalizadas perante o direito, fundamentando suas decisões unicamente sob a afirmação do direito à saúde e à assistência farmacêutica como direitos integrais e universais dos cidadãos brasileiros contida no arcabouço legal (Constituição Federal e Lei Orgânica de Saúde), sob o risco de comprometer todo o sistema de saúde e fugir ao objetivo da efetivação do exercício ao direito.

REFERÊNCIAS

- ABRAMOVICH, Víctor. El rol de la justicia en la articulación de políticas y derechos sociales. In: ABRAMOVICH, Víctor; PAUTASSI, Laura. (Comps.) **La revisión judicial de las políticas sociales: Estudio de casos**. Buenos Aires: Ediciones del Puerto, 2009.
- ABRAMOVICH, Víctor; PAUTASSI, Laura. El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina. **Salud Colectiva**. Buenos Aires, v. 4, n. 3, p. 261-282, Sept./Dicie, 2008.
- AGÊNCIA BRASIL. **Projeção de crescimento da economia em 2019 cai pela 13ª vez seguida**. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2019-05/projecao-de-crescimento-da-economia-em-2019-cai-pela-13o-vez-seguida>. Acesso em: 29 maio 2019.
- AGÊNCIA IBGE. **PNAD contínua: taxa de desocupação é de 12,7% e taxa de subutilização é de 25,0% no trimestre encerrado em março de 2019**. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/24284-pnad-continua-taxa-de-desocupacao-e-de-12-7-e-taxa-de-subutilizacao-e-de-25-0-no-trimestre-encerrado-em-marco-de-2019>. Acesso em: 25 maio 2019.
- AHUAD, Alfredo; PAGANIELI, Alberto; PALMEYRO, Alejandro. **Medicina prepaga: historia y futuro**. Argentina: ISALUD, 1999.
- ÁLVAREZ, Luciana. Función judicial y prácticas de gobierno: apuntes para una genealogía de la judicialización de la política en Argentina. **Revista en línea del Grupo de Investigación de Filosofía Práctica e Historia de las Ideas**, Argentina, v. 20, 2018.
- AMORIM, Edgar Carlos de. **Direito internacional privado**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1988.
- AMPARO, Ana Laura Ossola. **Ação de amparo y mandado de segurança**. [s.d]. Disponível em: http://www.stf.jus.br/repositorio/cms/portalStfInternacional/portalStfCoope racao_pt_br/anexo/Seminario/Ana_Laura_Ossola__Amparo_y_Mandado_de_seguraca.pdf. Acesso em: 30 maio 2019.
- ANCEL, Marc. **Utilidades e métodos do direito comparado: elementos de introdução geral do estudo comparado dos direitos**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1980.
- ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2008.
- AGÊNCIA TELÁN. **Videla en 1979: No está muerto ni vivo... está desaparecido**. Maio 2013. Disponível em: <https://www.lavoz.com.ar/noticias/politica/videla-1979-no-esta-muerto-ni-vivo-esta-desaparecido>. Acesso em: 14 jun. 2019.
- ANVISA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos**. Brasília, maio 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em: 27 maio 2019.
- ANVISA. **Perguntas frequentes**. 2014. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/cidadao.htm>. Acesso em: 4 jun. 2019.

ANVISA. **Tempos de análise para registro de medicamentos**. Ago. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055>. Acesso em: 25 maio 2019.

APPIO, Eduardo Fernando. **O controle judicial das políticas públicas no Brasil**. Orientador: Sérgio Cademartori. 2004. 473 f. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.

AQUINO, Daniela Silva de. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 733-736, abr. 2008. Acesso em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700023&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 3 jun. 2019.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho. **Fornecimento de medicamentos por decisão judicial: o controle das políticas públicas de saúde a partir da jurisdição (neo) constitucional**. 2014. 189 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2014.

ARGENTINA. **Cobertura universal de salud**. Secretaria de Gobierno de Salud. 2018a. Disponível em: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001381cnt-Serie%20CUS.%20DT1%20Avanzando%20en%20la%20implementacin%20de%20la%20CUS.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2019.

ARGENTINA. **Constitucion de la Nacion Argentina, de 22 de agosto de 1994**. Disponível em: <https://www.constitution.org/cons/argentin.htm>. Acesso em: 19 abr. 2019.

ARGENTINA. **Constitución de la nación Argentina de 1853**. Disponível em: http://www.oas.org/juridico/mla/sp/arg/sp_arg-int-text-const.html. Acesso em: 15 maio 2019.

ARGENTINA. **Decreto 1615, de 31 de dezembro de 1996**. Disponível em: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=17252>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Decreto 578, de 1 de abril de 1993**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-578-1993-12550/texto>. Acesso em: 2 jun. 2019.

ARGENTINA. **La última dictadura**. Ministério de Educación, [s.d]. Disponível em: <http://www.bnm.me.gov.ar/giga1/documentos/EL005391.pdf>. Acesso em: 30 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 13413, de 28 de setembro de 1948**. Disponível em: <http://www.gob.gba.gov.ar/legislacion/legislacion/l-13413.html>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 18610, de 23 de fevereiro de 1970**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-18610-115615/normas-modifican>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 19032, de 28 de maio de 1971**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-19032-16081/actualizacion>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 23660, de 20 de janeiro de 1989**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23660-62/texto>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 24430, de 1853**. Disponível em: <https://www.casarosada.gob.ar/images/stories/constitucion-nacional-argentina.pdf>. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Ley 26682, de 4 de maio de 2011**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26682-182180/actualizacion>. Acesso em: 14 maio 2019.

ARGENTINA. **Plan Federal de Salud 2010-2016**. Jun. 2010. Disponível em: <https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/ARG%202010%20Plan%20federal%20de%20salud%202010-2016.pdf>. Acesso em: 16 maio 2019.

ARGENTINA. **Proyecto de Ley**. Jun. 2016. Disponível em: https://fabiofantafio.files.wordpress.com/2016/07/pe82_16pl.pdf. Acesso em: 29 maio 2019.

ARGENTINA. **Resolución 1013/2018b**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1013-2018-310893/texto>. Acesso em: 22 maio 2019.

ARGENTINA. **Resolución 623, de 27 mar. 2018c**. Disponível em: <http://www.comra.org.ar/assets/images/cms/a643bdc6db136eb783b75f8e8487f7ef.pdf>. Acesso em: 14 maio 2019.

ARGENTINA. **Resolución 939, de 7 de novembro de 2000**. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-939-2000-64853>. Acesso em: 5 jun. 2019.

ARGENTINA. Superintendencia de Servicios de Salud. **Resolucion 3203/95 – ANSSAL**. 1995. Disponível em: <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/000457.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2019.

ARGENTINA. **Superintendencia de Servicios de Salud**. 1999. v. I.

ARGENTINA. **Causas nº 67016**. Maio 2009. Disponível em: <http://www.scba.gov.ar/includes/descarga.asp?id=5777&n=67016.doc>. Acesso em: 14 ago. 2019.

ARGENTINA. **Voces**: Tribunal: Corte Suprema de Justicia de la Nación(CS) Fecha: 11/07/2006 Partes: Floreanci, Andrea C. y otro por sí y en representación de su hijo menor H., L. E. c. Estado Nacional Publicado en: DJ 25/10/2006, 565.

ARRUDA, Simone Cristina de. Análise sobre a judicialização da saúde no Estado de Mato Grosso no período de 2011-2012. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. v. 6, n. 1, p. 86-111., jan./mar, 2017.

ASENSI, Felipe; PINHEIRO, Roseni. Judicialização da saúde e diálogo institucional: a experiência de lages (SC). **Revista Direito Sanitário**. São Paulo, v. 17, n.2, p. 48-65, jul./out. 2016.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. **O direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental**: relatório intercalar do relator. New York, 2006.

ASOCIACIÓN BENGHALENSIS Y OTROS, Buenos Aires, ano 186, n. 84, jun. 2000.

ASOCIACIÓN DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE, 2004.

ÁVILA, Humbeto. **Teoria dos princípios**: da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 7. ed., ampl. e atual. São Paulo, Malheiros, 2007.

AYRES, José Ricardo. Uma concepção hermenêutica de saúde. **Revista Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, n. 17, 2007.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde**: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. p. 60-78.

BARCELLOS, Ana Paula de, *et al.* Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. **Revista de Direito GV** [online]. v. 13, n.2, p.457-483, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201718>. Acesso em: 15 maio 2019.

BARCELLOS, Ana Paula de. Alguns parâmetros normativos para a ponderação constitucional. In: BARROSO, Luis Roberto (org.). **A nova interpretação constitucional**: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas. Rio de Janeiro/São Paulo: Renovar, 2003.

BARCELLOS, Ana Paula de. Políticas públicas e o dever de monitoramento: “levando os direitos a sério”. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**. Brasília, v. 8, n. 2, p.251-265, 2018.

BARRETO, Jorge de Barros. A organização da saúde pública. **Arquivos de Higiene. MES/DNS**, v. 12, n. 2, p. 169-215, 1942.

BARROS, Livia Dias. **Judicialização do direito à saúde**: uma análise acerca do fornecimento judicial de medicamentos no estado de Pernambuco. 2016. 163 f.Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/17153/1/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20L%C3%84DVIA%202015.02.16.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2019.

BARROS, Sérgio Rezende. **Direitos humanos**: paradoxo da civilização. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

BARROSO, Luis Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**: limites e possibilidades da Constituição brasileira. 9. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BAZÁN, Víctor. **Derecho a la salud y justicia constitucional**. Buenos Aires: Astrea, 2013.

BENCHIMOL, Jaime Larry. **Febre amarela**: a doença e a vacina, uma história inacabada. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001.

BERGALLO Paola. Argentina: los tribunales y el derecho a la salud. ¿Se logra justicia a pesar de la “rutinización” de los reclamos individuales de cobertura? In: YAMIN, Alicica E.; GLOPPEN Siri (edit.). **La lucha por los derechos de la salud** ¿:Puede la justicia ser una herramienta de cambio? Buenos Aires: Siglo XXI, 2013.

BERTOLOZZI, Maria Rita; GRECO, Rosangela Maria. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 30, n. 3, p. 380-98, 1996.

BERTRANOU, Fabio et al. **Desempeño y financiamiento de la protección social en Argentina**: consideraciones a partir de La Recomendación núm. 202 sobre pisos de protección social / Oficina de País de la OIT para Argentina. Buenos Aires: OIT, 2015.

BIANCHI, André Luiz. **Direito social à saúde e fornecimento de medicamentos**: a construção de critérios parametrizantes à luz da teoria dos direitos fundamentais e a teoria dos princípios. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

BIELSCHOWSKY, Ricardo. A trajetória histórica do pensamento da CEPAL: 1948-1998. In: BRANDÃO, Carlos Antônio (Org.). **Teorias e políticas do desenvolvimento latino-americano**. Rio de Janeiro: Contraponto/Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento, 2018.

BOSCHETT, Ivanete. Seguridade social na América Latina após o dilúvio neoliberal. **Observatório da Cidadania**, 2007. Disponível em: <https://ibase.br/userimages/seguridade1.pdf>. Acesso em: 13 maio 2019.

BOSCO, Maria Goretti Dal. Audiência pública como direito de participação. **Revista Jurídica UNIGRAN**. Dourados, v. 4, n. 8, jul./dez. 2002.

BRASIL. Advocacia Geral da União. **Parecer referencial n. 00008/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU**. Adv. Ciro Carvalho Miranda, de 22 de abril de 2019. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/abril/24/PARECER-REFERENCIAL-n.%2000008-2019-CONJUR-MS-CGU-AGU.pdf>. Acesso em: 29 maio 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 26 abr. 2019.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 26 maio 2019.

BRASIL. **Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018b**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13655.htm. Acesso em: 2 jun. 2019.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 16 maio 2019.

BRASIL. **Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde**. Brasília, Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_direito_sanitario.pdf. Acesso em: 29 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais**: 2017. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf. Acesso em: 03 ago. 2019.

BRASIL. **Movimento sanitário brasileiro na década de 70:** a participação das universidades e dos municípios. Memórias, 2007. Disponível em: http://observasaude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Controle%20e%20Participa%C3%A7%C3%A3o%20Social/Estudos%20e%20artigos%20correlatos/Lvr_MovSantDec70.pdf. Acesso em: 3 jun. 2019.

BRASIL. **Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html. Acesso em: 13 maio 2019.

BRASIL. **Portaria nº 2.982 de 26 de novembro de 2009.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html. Acesso em: 22 maio 2019.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 5 jun. 2019.

BRASIL. **Relação nacional de medicamentos essenciais.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. **Relatório final da 8ª conferência nacional de saúde.** Ministério da Saúde. Mar. 1986. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

BRASIL. **Saúde nas fronteiras.** Atual. dez. 2017. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2009/12/saude-nas-fronteiras>. Acesso em: 18 maio 2019.

BRASIL. Secretaria de Políticas de Saúde. **Projeto Promoção da Saúde.** Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. STF. **RE 566.471.** Rel. Marco Aurelio, julg. 23/10/2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6#>. Acesso em: 28 maio 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública sobre saúde.** Apresentação de Paulo Marcelo Gehm Hoff. 2009. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf. Acesso em: 26 maio 2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Regimental no 1194807/MG,** Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 01/07/2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Regimental no Agravo de Instrumento 1107526/MG,** Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 29/11/2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Regimental no Recurso em Mandado de Segurança 34545/MG,** Rel. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJE 23/02/2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 586.224/SP.** Rectes. Estado de São Paulo e Sindicato da Indústria da Fabricação do Alcool do Estado de São Paulo - SIFAESp. Recdos. Câmara Municipal de Paulínia e Município de Paulínia. Relator: Min.

Luiz Fux. Brasília, DF, 05 mar. 2015, p. 68. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/pagina_dor_pub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8399039. Acesso em: 02 maio 2019.

BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região. **Agravo de Instrumento 2005040132106/PR**, j. 29/8/2006.

BRASIL. **Um sistema único no mundo**. SUS, Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_politica_inclusao_social.pdf. Acesso em: 11 jun. 2019.

BUENOS AIRES. **Constitución de la ciudad de Buenos Aires, de 1 de outubro de 1996**. Disponível em: https://www.buenosaires.gob.ar/areas/leg_tecnica/sin/normapop09.php?id=26766&qu=c. Acesso em: 16 maio 2019.

CAEME. **CAEMe organizó la X Jornada de Economía de la Salud**. Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, mar. 2019. Disponível em: <http://www.caeme.org.ar/nota.php?i=171>. Acesso em: 13 maio 2019.

CALABRESI, Guido; BOBBIT, Philip. **Tragic choice** - the conflicts society confronts in the allocations of tragically scarce resources. New York: W.W. Norton, 1978.

CÁMARA CIVIL DE NEUQUÉN. Sala I, 10-/3/1998, Expte. 77/ca 1998.

CAMPODÓNICO DE BEVIACQUA, ANA CARINA C/ MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL. In: *Derecho a la salud*. Buenos Aires: Corte Suprema de La Nación, 2010. p. 152.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**.v. 46, n. 5, p. 784-790, 2012.

CAÑIZARES, Felipe de Solá. **Introducción al derecho comparado**. Barcelona: Instituto de Derecho Comparado, 1954.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Brancosos e interconstitucionalidade**: itinerários dos discursos sobre a historicidade constitucional, 2. ed. Coimbra: Almedina, 2008.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1992.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Metodologia fuzzy e camaleões normativos na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais**. Estudos sobre Direitos Fundamentais. Coimbra: Coimbra, 2004.

CAPPELLETTI, Mauro. El derecho comparado: método y finalidades. In: **Dimensiones de la justicia en el mundo contemporáneo**. México: Porrúa, 1993.

CAPPELLETTI, Mauro. **La justicia constitucional y dimensiones de la justicia en el mundo contemporáneo**, México: Porrúa-UNAM, Facultad de Derecho, 2007.

CARTLEDGE, P.; COHEN, E; FOXHALL, L. **Money, labour and land: approaches to the economies of ancient Greece**. Nueva York: Taylor and Francis e Library, 2005.

CARVALHO, Guido; SANTOS, Lenir. **SUS: Sistema Único de Saúde**. Campinas: Unicamp, 2006.

CASA ROSADA. **La Argentina y Brasil acuerdan trabajar para fortalecer las relaciones bilaterales y la democracia en la región**. Jun. 2019. Disponível em: <https://www.casarosada.gob.ar/slider-principal/45578-el-presidente-macri-recibio-a-su-par-de-brasil-jair-bolsonaro>. Acesso em: 10 jun. 2019.

CASANOVA, Luis *et al.* **Dilemas de la protección social frente a la desaceleración económica: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay**. Santiago, Organización Internacional del Trabajo, 2016.

CASSAGNE, Juan Carlos. **Derecho administrativo**. 6. ed. Argentina: Abeledo-Perrot, 1998.

CATAIA, Márcio Antonio. **Território nacional e fronteiras internas: a fragmentação do território brasileiro**. 2001. Tese (Doutorado em Geografia) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

CAVLAK, Yuri. **A política externa brasileira e a Argentina peronista (1946-1955)**. São Paulo: annablume, 2008.

CENTRO DE BIOÉTICA. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Jun. 2006. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=17>. Acesso em: 24 abr. 2019.

CEPAL. **Balance Preliminar de las economías de América Latina y el Caribe**. 2018. Disponível em: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44326/141/S1801219_es.pdf. Acesso em 29 maio 2019.

CEPAL. **Panorama social da América Latina**. Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe, 2018. Disponível em: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44412/1/S1801085_pt.pdf. Acesso em: 28 abr. 2019.

CETRANGOLO, Oscar; DEVOTO, Florencia. **Organización de la salud en Argentina y equidad: una reflexión sobre las reformas de los años noventa e impacto de la crisis actual**. Toronto 2002. (Mimeo).

CHAYES, Abram. **O papel do juiz no contencioso direito público**, Harvard Law Review 89: Harvard Law Review 1281, 1976.

CIPPEC. **Análisis fiscal de los servicios descentralizados de educación y de salud en argentina**. 2003. Disponível em: <https://www.cippec.org/publicacion/analisis-fiscal-de-los-servicios-descentralizados-de-educacion-y-de-salud-en-argentina/>. Acesso em: 26 maio 2019.

CLÉRICO, Laura; VITA, Letícia. Efectos del litigio en salud y equidad: El caso de la Provincia de Buenos Aires, Argentina. **Derecho y Ciencias Sociales**. n. 18, p. 219-233, abr. 2018.

CLUSELLAS, Eduardo Gregorini. **Medicina prepaga: el contrato y las prestaciones de salud**. Argentina: Abeledo Perrot, 2013.

CNJ. **Convocatória para apresentação de enunciados para a I Jornada do Fórum Nacional da Saúde**. Brasília, mar. 2014. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/images/eventos/I_jornada_forum_saude/Convocatoria_jornada_forum%20saude.pdf. Acesso em: 02 jun. 2019.

CNJ. **Enunciados aprovados na II Jornada de Direito da Saúde**. Brasília, maio 2015b. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.

CNJ. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015a.

CNJ. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

CONASENS. **Movimento sanitário brasileiro na década de 70: a participação das universidades e dos municípios – memórias**. Brasília, 2007. Disponível em: http://iah.iec.pa.gov.br/iah/fulltext/pc/monografias/outros/Livro_Movimento_SanitarioDecada_70.pdf. Acesso em: 28 maio 2019.

CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE. **Estrutura tributária e a qualidade dos gastos públicos**. Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação, ago. 2018. Disponível em: <https://ibpt.com.br/noticia/2662/Estrutura-tributaria-e-a-qualidade-dos-gastos-publicos>. Acesso em: 02 maio 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatório analítico propositivo: justiça pesquisa**. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER, mar., 2019. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 05 maio 2019.

CONSTANTINESCO, Leontin-Jean. **Tratado de derecho comparado**. Madrid: Tecnos, 1981. v. I.

CONSTANTINESCO, Leontin-Jean. **Tratado de direito comparado**. Trad.: Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 1998.

CORTE INTERAMERICANA. **Case of Almonacid-Arellano et al v. Chile**. Set. 2006. Disponível em: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_154_ing.pdf. Acesso em: 26 maio 2019.

CORTESI, Maria Cristina. La judicialización: ¿única alternativa para resolver los conflictos en salud? **Derecho y Salud**. Dez. 2012. Disponível em: <http://mariacristinacortesi.blogspot.com/2012/12/la-judicializacion-unica-alternativa.html>. Acesso em: 14 maio 2019.

CUADRA, Fernando Marcelo de la. Os Desafios da Política Social na América Latina. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**. São Paulo. v. 19, n. 64, p. 78-92, Jan./Jun. 2014.

CUNHA FILHO, Márcio Camargo. Qual é a justiça da justiça brasileira? Uma análise das decisões do supremo tribunal federal em matéria de direito à saúde à luz das teorias políticas

de R. Nozick, J. Rawls e R. Dworkin. **Revista Direito e Práxis**. v. 4, n. 7, p. 172-195, abr./nov. 2013.

DAL MORO, Célia Cristina, *et al.* **Judicialização da saúde**: propostas de racionalização. **Caderno Ibero-americano de Direito Sanitário**. Brasília, v. 8, n. 1, p. 1-163, jan./mar., 2019. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/505/583>. Acesso em: 29 maio 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. El derecho a la salud em las Americas: estudio constitucional comparado. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-334, 1998.

DALLARI, Sueli Gandolfi. MARQUES, Silvia Badim; Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2007.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DANTAS, Ivo. **Constituição & processo**. 2. ed. rev. atual. e ampl. Curitiba: Juruá, 2012.

DANTAS, Ivo. Direito processual constitucional e direito constitucional processual: um debate em aberto. **Revista Acadêmica**. v. 85, n. 2, 2013.

DANTAS, Ivo. **Instituições de direito constitucional brasileiro**. 3. ed. rev. e atual. Curitiba: Juruá, 2014.

DANTAS, Ivo. **Novo direito constitucional comparado**: introdução, teoria e metodologia. 3 ed. rev. atual. ampliada. Curitiba: Juruá, 2010a

DANTAS, Ivo. **O valor da constituição**. 3. ed. Edição histórica. Curitiba: Juruá, 2010.

DAVID, René. **Os grandes sistemas do direito contemporâneo**. Trad. Hermínio A. Carvalho. 4. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DELL'AQUILA, Enrico. **Introducción al Estudio del Derecho Ingles**. Secretariado de Publicaciones, Universidad de Valladolid, 1992.

DELMAS-MARTY, Mireille. **Por um direito comum**. Trad. Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

DI TELLA, Torcuato S. **História social da Argentina contemporânea**. 2. ed. rev. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2017.

DROMI, Roberto. **Derecho administrativo**. 9. ed. Argentina: Ediciones Ciudad Argentina, 2001.

FAGUNDES, Maria José Delgado *et al.* Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Ciências e Saúde Coletiva* [online]. v. 12, n. 1, p. 221-229, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n1/21.pdf>. Acesso em: 25 maio 2019.

FALLOS. **Obligaciones de las empresas de medicina prepaga “CPN, C y otros c/ CEMIC s/ recurso de hecho**. Corte Suprema de Justicia del 28 de agosto de 2007.

FARIA, José Eduardo. **Direito e economia na democratização brasileira**. São Paulo: Malheiros, 1993.

FEBRASGO. **SUS amplia lista de medicamentos ofertados**. 2012. Disponível em: <http://www.febRASGO.org.br/site/?p=2966>. Acesso em: 6 jun. 2019.

FERREIRA, Marlos José Queiroz. **Assistência farmacêutica pública: uma revisão de literatura**. Tese de Doutorado. 43f. Recife, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, 2011.

FERREIRA, Pedro Herculano Guimarães; MEDEIROS, Marcelo. The concentration of income at the top in Brazil, 2006-2014. **Working Paper**, n. 163, nov. 2017.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FINCH-FLÓREZ, C. E. *et al.* Priorização de estratégias para lidar com a acusação em saúde na América Latina e no Caribe. **Revista de Saúde Pública**. 2016.

FIORI, José Luis. Estado do Bem Estar Social: Padrões e Crises. **Série Estudos em Saúde Coletiva**. n. 17, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, 1995.

FLORIO, Maria Lirena. **Judicialización de la salud: prestaciones no incluidas en el PMO**. Argentina: Hospital Alemán, 2014.

FREER, Jaime Baeza. Élités, Path Dependency y la falta de un Pacto Constitucional estable en Chile y Argentina: um análisis comparativo-histórico. **Revista de Ciência Política**. Santiago de Chile, v. 50, n. 2, p. 63-86, 2015.

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. **O controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

GADELHA, Carlos Augusto Gabrois e COSTA, Laís. **Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2007.

GALDINO, Flávio. O custo dos direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). **Legitimação dos direitos humanos**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

GANDINI João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de Souza. Judicialização do direito à saúde. Prós e contras In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

GARGARELLA, Roberto. Justicia dialógica en la ejecución de los derechos sociales: algunos argumentos de par- tida. In: YAMIN, Alicica E.; GLOPPEN Siri (edit.). **La lucha por los derechos de la salud ¿:Puede la justicia ser una herramienta de cambio?** Buenos Aires: Siglo XXI; 2013.

GAVA, Cíntia Maria *et al.* Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? **Revista Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, nov. 2010.

GIL, Antônio Carlos; LICH, René Henrique Götz; YAMAUCHI, Nancy Itomi. Regionalização da saúde e consciência regional. **Hygeia**. v. 2, n. 3, p. 35-46, dez. 2006. Disponível em: <http://www.seer.ufu.br/index.php/hygeia/article/view/16852/9277>. Acesso em: 30 maio 2019.

GIOVANELLA, Ligia *et al.* **Sistemas de salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad**. Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Rio de Janeiro: ISAGS, 2012.

GONÇALVES, Gláucio Ferreira Maciel; GAZZOLA, Luciana de Paula Lima. Observatório do judiciário sob a ótica do direito à saúde: repensando a aplicação de precedentes judiciais. **Revista da Faculdade de Direito UFMG**. Belo Horizonte, n. 71, pp. 189 - 210, jul./dez. 2017. Disponível em: <https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/download/1878/1780>. Acesso em: 22 maio 2019.

GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natália; BÁSCOLO, Ernesto. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 32, n. 1, jan., 2016.

GRAU, Eros. **Porque tenho medo dos juízes?** (a interpretação/aplicação do direito e os princípios). São Paulo: Malheiros, 2013.

GROU, Karina Bozola; SALAZAR, Andrea Lazzarini. **A defesa da saúde em juízo**. São Paulo: Verbatim, 2009.

HÄBERLE, Peter. **El estado constitucional**. Trad. Hector Fix-Fierro. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2003.

HÄBERLE, Peter. Elementos Teóricos de um Modelo General de Recepción Legislativa. In: LUÑO, Antonio Enrique Pérez (Coord.). **Derechos Humanos y Constitucionalismo ante el Tercer Milênio**. Madrid: Marcial Pons, 1996.

HART, Herbert. **O conceito de direito**. Trad. A. Ribeiro Mendes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.

HERNANDEZ, Antônio M. **Reflexiones constitucionales sobre el derecho a la salud**. Argentina: Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, 2003.

HOCHMAN, Gilberto. Reformas, instituições e políticas de saúde no Brasil (1930-1945). **Revista Educar**. Curitiba, n. 25, p.127-141, jan.-jun., 2005.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, CASS R. **The cost of rights**. New York: Norton, 1999.

HOROWITZ, Irving L. **Modern Argentina: The politics of power**. The Political Quarterly Volume 30, Edição 4 Publicado pela primeira vez em outubro de 1959.

IBPT. **Estrutura tributária e a qualidade dos gastos públicos**. Ago. 2018. Disponível em: <https://ibpt.com.br/noticia/2662/Estrutura-tributaria-e-a-qualidade-dos-gastos-publicos>. Acesso em: 6 jun. 2019.

INDEC. **Senso 2010**. Instituto Nacional de Estadística y Censos. República Argentina, 2010. Disponível em: https://www.indec.gob.ar/nivel4_default.asp?id_tema_1=2&id_tema_2=41&id_tema_3=135. Acesso em: 2 jun. 2019.

IPEA. Acompanhamento e análise. **Boletim de políticas sociais**. Brasília, n. 16, p. 117-189, jul., 2015.

ISAGS. **Quem somos**. Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. [s.d.]. Disponível em: <http://isags-unasur.org/quem-somos/isags/>. Acesso em: 16 abr. 2019.

ITURRASPE, Jorge Mousset; LORENZETTI, Ricardo L. **Contratos médicos**. Argentina: Ediciones La Rocca, 1991.

IUNES, Roberto; CUBILLOS-TURRIAGO, Leonardo. Cobertura de saúde. In: ESCOBAR Maria Luiza. **Universal e as questões sociais na América Latina Washington (DC)**: Banco Mundial, 2012. Disponível em: http://siteresources.worldbank.org/INTLAC/Resources/2578031269390034020/EnBreve_178_English_Web.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

KHALED JÚNIOR, Salah H. Trajetória histórica e questões metodológicas de direito comparado. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 13, n. 74, mar. 2010. Disponível em: http://www.ambitouridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7267. Acesso em: 30 abr. 2019.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista APS**. v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (dês) caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: SAFE - Fabris, 2002.

KWEITEL, Mercedes et al. Análise fiscal de los servicios descentralizados de educación y de salud em Argentina. **Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad e Crecimiento (CIPPEC)**, Buenos Aires, mar. 2003. p. 1-141. Disponível em: http://bam21.org.ar/comunidad/pluginfile.php/1509/mod_data/content/603/Analisis%20fiscal%20de%20los%20servicios%20descentralizados%20de%20educacion%20y%20de%20salud%20en%20argentina.pdf. Acesso em: 5 jun. 2019.

LA VOZ. Alberto Fernández **calificó a Máximo Kirchner como un “chico maravilloso” y dijo que “ojalá” sea el futuro presidente**. [s.d] Disponível em: <https://www.lavoz.com.ar/politica/alberto-fernandez-califico-a-maximo-kirchner-como-un-chico-maravilloso-y-dijo-que-ojala-sea>. Acesso em: 20 jun. 2019.

LAMY, Marcelo; ROLDAN, Rosilma; HAHN, Milton Marcelo Hahn. O direito à saúde como direito humano e fundamental. **Em tempo**. Marília, v. 17, 2018. Disponível em: <https://revista.univem.edu.br/emtempo/article/view/2679/766>. Acesso em: 14 maio 2019.

LEAL, Fernando; HERDY, Rachel; MASSADAS, Júlia. Uma década de audiências públicas no Supremo Tribunal Federal (2007-2017). **Revista de Investigações Constitucionais**. Curitiba, v. 5, n. 1, p. 331-372, jan./abr. 2018. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/56328/35017>. Acesso em: 14 maio 2019.

LEFEVRE, Fernando. Medicamento, lógica de mercado, interesse público. Tema em debate: argument. **Revista de Direito Sanitário**, v. 3, n. 3, novembro, 2002. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/83828/86704/>. Acesso em: 10 maio 2019.

LEITE, George Salomão; LEITE, Glauco Salomão. A abertura da constituição em face dos princípios constitucionais. In: LEITE, George Salomão (coord.). **Dos princípios constitucionais**: considerações em torno das normas principiológicas da constituição. São Paulo: Método, 2008.

LEITE, Glauco Salomão. Inércia legislativa e ativismo judicial: a dinâmica da separação dos poderes na ordem constitucional brasileira. **Brasil Direito, Estado e Sociedade**. Paraíba. n. 45, p. 10-31, jul/dez, 2014.

LEME, Ernesto. Direito civil comparado. **Revista da Faculdade de Direito de São Paulo**. v. 55, 1960.

LEMUS, Jorge Daniel. **Curriculum Vitae**. 2019. Disponível em: <http://www.jorgelemus.com.ar/curriculum/>. Acesso em: 14 maio 2019.

LENT, Herman. **O massacre de Manguinhos**. Rio de Janeiro: Fiocruz: Edições Livres, 2019.

LERENA, Fernández; JOSÉ, Mariano. **Superintendencia de Servicios de Salud**. Dels, mar. 2017. Disponível em: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/superintendencia-de-servicios-de-salud-sssalud>. Acesso em: 19 maio 2019.

LEVCOVITZ, Eduardo. **Exclusion en salud en países de America Latina y Caribe**. 1. ed. Washington DC: Panamerican Health Organization, 2005. v. 1.

LEVCOVITZ, Eduardo; ACUÑA, C., RUALES, J. Organization, Coverage and Performance of National Health and Social Welfare Systems. **PAHO/WHO**. Health in the Americas. v. I Regional, Chapter 4 – Public Policies and Health Systems and Services. Washington DC: PAHO, 2007.

LEVCOVITZ, Eduardo; COUTO, Maria Helena Costa. Sistemas de saúde na América Latina no século XXI. In: NOGUEIRA, Roberto Passos; SANTANNA, José Paranguá de (Org.). **Observatório internacional de capacidades humanas, desenvolvimento e políticas públicas**: estudos e análises. Brasília: Organização Panamericana da Saúde - OPAS/OMS, 2018.

LEVCOVITZ, Eduardo; COUTO, Maria Helena Costa. **Sistemas de saúde na América Latina no século XXI**. 3. ed. Coletânea Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas (OICH). 2019.

LIMA, Flávia Danielle; Guimarães Neto, José Lázaro; FACEMA, Alfredo Portuguese Reon. **Judicialização da saúde no Brasil**: linhas gerais do controle judicial das políticas públicas. *Judicialización de la salud en Brasil: líneas generales del control judicial de las políticas públicas*. 2018 p. 1027-1033.

LIRA, Daiane Nogueira de. **A audiência pública da saúde e o controle jurisdicional das políticas públicas de saúde**. 2010. Disponível em: <http://www.carreirasjuridicas.com.br/downloads/dia08oficina13texto4.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2014.

LORENZETTI, Ricardo Luis. Discurso: “Políticas de Estado para el Poder Judicial”. **II Conferencia Nacional de Jueces - Poder Judicial, Independencia, gestión y servicio a la sociedad**. 2018. Disponível em: <https://old.csjn.gov.ar/docus/documentos/verdoc.jsp>. Acesso em: 02 maio 2019.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Tratado dos los contratos**: Argentina: Rubinzol Culzoni, 2006. t. 3.

LUGO, Víctor Currea. **Cuadernos deusto de derechos humanos**: la salud como derecho humano. Bilbao: Universidad de Deusto, 2009. v. 32.

LUMIA, Giuseppe. **Elementos de teoria e ideologia do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

LUNO, Antonio Enrique Pérez. **Los derechos fundamentales**. 6. ed. Madrid: Tecnos, 1995.

MACHADO, Cristiani Vieira. Políticas de Saúde na Argentina, Brasil e México: diferentes caminhos, muitos desafios. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, n. 23, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v23n7/1413-8123-csc-23-07-2197.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2019.

MADIES, Cláudia Viviana. A contribuição e desafios da administração nacional de medicamentos, alimentos e tecnologia médica - Anmat - ao direito à saúde dos argentinos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 3 p. 115-151, Nov. 2009/Fev. 2010. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13181/14990>. Acesso em: 20 ago. 2019.

MADIES, Claudia Viviana. La contribución y desafíos de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica - ANMAT - al derecho a la salud de los argentinos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 3, p. 115-151, Nov. 2009/Fev. 2010.

MARANIELLO, Patricio. Responsabilidad del Estado frente a los derechos humanos. **Revista de Daños**. n. 9, 2000.

MARTINS, Leandro. **50 anos de jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão**. Trad. Beatriz Hennig e outros Montevideo: Konrad Adenauer Stiftung E. v., 2005.

MARTINS, Sérgio Pinto. **Direito da seguridade social**. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

MATTEI, Lauro Francisco. Sistema de proteção social brasileiro enquanto instrumento de combate à pobreza. **Revista Katálisys**. Florianópolis, v. 22, n. 1, p. 57-65, jan./abr. 2019.

MEDEIROS, Orione Dantas de. Direito constitucional comparado: breves aspectos epistemológicos. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, a. 47, n. 188, out./dez. 2010.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Audiência pública nº 4**. Convocada mar., 2009. Publ. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica_MGM.pdf. Acesso em: 08 jun. 2015.

MENDIZABAL, Gonzalo Alejo. Interpretación Judicial restrictiva del PMO vs. Derecho a la Salud La Ley. **Revista de Derecho de Familia y Persona**, 2016.

MENDONÇA, Eduardo. A constitucionalização da política: entre o inevitável e o excessivo. **Revista da Faculdade de Direito UERJ**. n. 18, 2010. Disponível em: <http://www.revista.direito.uerj.br/artigos/Aconstitucionalizacaodapoliticaentreoinevitaveleoexcessivo.pdf>. Acesso em: 03 maio 2019.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Federalismo e política de saúde na Argentina e no Brasil**. Trabalho apresentado ao 9º Congresso Latinoamericano de Ciência Política. Associação Latino-americana de Ciência Política (ALACIP), Montevideo, jul. 2017.

MERA, Jorge A.; BELLO, Julio N. **Organización y financiamiento de los servicios de salud en Argentina**: una introducción. Buenos Aires: OPS, 2003.

MESA-LAGO, C. **Reassembling social security**. A survey of pensions and health care reforms in Latin America. Oxford: Oxford University Press, 2008.

MICHAELIS. **Dicionário de português on line**: processo. Melhoramentos, 2015. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=processo>. Acesso em: 19 maio 2019.

MINISTERIO DE EDUCACION. **La ultima ditadura**. [s.d]. Disponível em: <http://www.bnm.me.gov.ar/giga1/documentos/EL005391.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2019.

MINISTERIO DE EDUCACION. **Pensar la dictadura**: terrorismo de Estado en Argentina. 2010. Disponível em: <http://www.bnm.me.gov.ar/giga1/documentos/EL001595.pdf>. Acesso em: 22 set. 2019.

MORAES FILHO, Evaristo de. Da ordem social na Constituição de 1967. In: CAVALCANTI, Themistocles Brandão. **Estudos sobre a constituição de 1967**. 2. ed. com emendas constitucionais posteriores. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1977.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Teoria do poder**: parte I. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.

MOREIRA, C. El largo ciclo del progresismo latino-americano y su freno. Los cambios políticos em América Latina de la última década (2003-2015). **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 32, n. 93, fev. 2017.

MÜLLER, Luis T. días. **Bioética, salud y derechos humanos**. México: Porrúa, 2001.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. **ONU Brasil**. [s.d]. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/opasoms/>. Acesso em: 22 abr. 2019.

NAPOLITANO, Marcos. **1964**: história do regime militar brasileiro. São Paulo: Contexto, 2014.

NASCIMENTO, Rogério Bento do. **A efetivação do direito fundamental de acesso à saúde**. JurisPoiesis, Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, n. 11, jan/dez 2008.

NASCIMENTO, Vânia Barbosa. **SUS**: Pacto federativo e gestão pública. São Paulo: Aderaldo e Rothschild. Santo André: Cesco, 2007.

NEGRI, Barjas. **Política federal de assistência farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf. Acesso em: 12 jun. 2019.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. **Jurisdição constitucional: aspectos controvertidos**. Curitiba: Juruá, 2013.

NÓBREGA, Theresa Christine de Albuquerque. **A regulação da saúde no Brasil: o controle externo do Tribunal de Contas da União nas unidades do SUS geridas por instituições privadas**. 2018.

NUNES, Altacílio Aparecido. A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

NUNES, Carlos Francisco Oliveira; RAMOS JÚNIOR, Alberto Novaes. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. **Caderno de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, n. 24, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v24n2/1414-462X-cadsc-24-2-192.pdf>. Acesso em: 28 maio. 2019.

OAS. **Pacto internacional dos direitos econômicos, sociais e culturais**. 1992. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2019.

OLMO, Juan Pablo; MENOSSEI, María Paula. Capacidad jurídica y salud mental: aplicación del nuevo Código Civil y Comercial con relación al tempo. **Revista Código Civil y Comercial, Buenos Aires, año 1, n. 1, 2015**.

OPAS BRASIL. **Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso**, fev. 2019. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estão-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843. Acesso em: 16 maio 2019.

OPAS BRASIL. **Projeto coordenado pela OPAS busca melhorar saúde de mulheres e crianças indígenas no Chaco Sul-Americano**, mar. 2019. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5894:projeto-coordenado-pela-opas-busca-melhorar-saude-de-mulheres-e-criancas-indigenas-no-chaco-sul-americano&Itemid=820. Acesso em: 28 maio 2019.

OPAS. **Declaração de Alma-Ata, de 12 de setembro de 1978**. Disponível em: <https://web.archive.org/web/20090419121612/http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf>. Acesso em: 7 maio 2019.

OPAS. **Health in the Americas 2007: Volume I Regional, Chapter 4. Public Policies and Health Systems and Services**. Washington DC: PAHO/WHO, 2007.

OPAS. **Informe Dawson sobre el futuro de los servicios médicos y afines, 1920**. Washington D.C, fev. 1964. Disponível em: <http://hist.library.paho.org/English/SPUB/42178.pdf>. Acesso em: 14 maio 2019.

OPAS. **PAHO supports the Secretary of Health in Argentina in the implementation of Health Technology Assessment**. Washington DC, 20 May, 2019. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15224:paho-supports-the-secretary-of-health-in-argentina-in-the-implementation-of-health-technology-assessment&Itemid=39594&lang=pt. Acesso em: 26 maio 2019.

OPAS/OMS. **Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde**. 2018. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/opasoms/>. Acesso em: 5 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Estratégia para o acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde**. 53º Conselho Diretor. 66ª Sessão do Comitê Regional, Washington, DC, 29 de setembro a 3 de outubro (CD53 / 5 Rev. 2), 2014.

ORTÚZAR, María Graciela. Cobertura Universal de Salud -CUS- vs. Derecho a la Salud Un análisis ético y político sobre lo “universal” en salud en “tiempos de restauración conservadora”. **Reviise**. v. 12, ano, 12, out. p. 103-116, 2018. Disponível em: <http://www.ojs.unsj.edu.ar/index.php/reviise/article/view/279/pdf>. Acesso em: 26 maio 2019.

OVÍDIO, Francisco. Aspectos do direito comparado. **Revista da Faculdade de Direito da Faculdade de São Paulo**. v. 79, p. 161-180, 1984. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/download/67009/69619>. Acesso em: 30 maio 2019.

PAHO. **Informe de país: Argentina**. Salud en las Americas, 2017. Disponível em: https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?page_t_es=informes%20de%20pais/argentina&lang=es. Acesso em: 29 maio 2019.

PEREIRA, Besser. **Saúde no Brasil desperdiça e gasta mal, diz Banco Mundial**. Rio de Janeiro, jun. 2008. Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/documents/MARE/Saude/08.6.EstudoLaForgiaHospitaisOSs.pdf>. Acesso em: 20 maio 2019.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. Direito Comparado e seu estudo. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**. Belo Horizonte: ano VII, outubro, 1955.

PEREIRA, Rodolfo Viana. **Hermenêutica filosófica e constitucional**. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

PESSOA, Flávia Moreira Guimarães. **Manual de metodologia do trabalho científico: como fazer uma pesquisa de Direito Comparado**. Aracaju: Evocati, 2009.

PETER, Christine Oliveira. Do ativismo judicial ao ativismo constitucional no Estado de direitos fundamentais. **Revista brasileira de políticas públicas**. Brasília, v. 5, Número Especial, p. 62-87, 2015.

PETRAMALE, Clarice Aleger; NISHIZAWA, Cláudio. O papel da Anvisa e do Ministério da Saúde e a qualidade dos medicamentos no Brasil. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

PETRY, Almiro. **A democracia e os direitos humanos na América Latina**. Unisinos, 2008. Disponível em: http://www.projeto.unisinos.br/humanismo/al/dem_dirhum.pdf. Acesso em: 25 maio 2019.

PIOVESAN, Flávia. Proteção dos direitos sociais: desafios do *ius commune* sul-americano **Revista TST**. Brasília, v. 77, n. 4, out/dez, p. 102-139, 2011.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de direitos humanos**. 9. ed. rev. amp. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

PLATA, José Guillermo Vallarta. **Introducción al estudio del derecho constitucional comparado**. México: Porrúa, 1998.

PNUD. **Relatório de desenvolvimento humano 2011**: sustentabilidade e equidade: um futuro melhor para todos. Instituto Português de Apoio ao Desenvolvimento, 2011. Disponível em: http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr_2011_pt_complete.pdf. Acesso em: 12 maio 2019.

PORTO, Mayla Yara. Uma revolta popular contra uma vacinação. **Ciências Culto**. São Paulo, v. 55, n. 1, p. 53-54, jan. 2003. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252003000100032&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 jun. 2019.

QCSY. **Gobierno de la ciudad autónoma de Buenos Aires s/ amparo**” (CSJN) [s.d.].

RADIS. Antiinflamatório é retirado do mercado. **Revista Radis**, n. 27, nov. 2004. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/27/sumula/antiinflamatorio-e-retirado-do-mercado>. Acesso em: 30 maio 2019.

RAIS, Diogo. **A sociedade e o supremo tribunal federal o caso das audiências públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

RAMOS, Lauro; VIEIRA, Maria Lúcia. **Desigualdade de rendimentos no Brasil nas décadas de 80 e 90**: evolução e principais determinantes. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2001.

RAVIGNANI, Emílio. **Asambleas constituyentes argentinas**. Buenos Aires: Tallebes, 1937.

REIS, Rossana Rocha. **A América Latina e os direitos humanos**. Contemporânea: Departamento de Ciência Política USP. São Paulo, n. 2, p. 101-115, jul.-dez. 2011. Disponível em: <http://www.contemporanea.ufscar.br/index.php/contemporanea/article/download/42/24>. Acesso em: 29 maio 2019.

RELATÓRIO MUNDIAL DE SAÚDE. **Financiamento dos sistemas de saúde**: o caminho para cobertura universal. 2012. Disponível em: https://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf. Acesso em: 20 maio 2019.

REPETTO, Fabián; ALONSO, Guillermo V. **La economía política de La política social argentina**: uma mirada desde la desregulación y La descentralización. Santiago do Chile, CEPAL/Nações Unidas. Série Políticas sociais, n. 97, 2004.

REZENDE, Nanci Figueirôa. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentários e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

RIBEIRO, Quirino. **Educação comparada: conceito, evolução, métodos**. São Paulo: Pedagógica e Universitária, 1989.

ROCHA, Gabriela. **Oswaldo Cruz: o sanitarista que mudou o Brasil**. Ministério da Saúde, Atul. ago. 2016. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/servicos/50056-oswaldo-cruz-o-sanitarista-que-mudou-o-brasil>. Acesso em: 5 maio 2019.

ROSS, Peter. The Construction of the Public Health System in Argentina 1943-1955 - Construcción del Sistema de Salud Pública en la Argentina, 1943-1955.

Electroneurobiología. v. 15, n. 5, p. 107-178, 2007. Disponível em: http://electroneubio.secyt.gov.ar/Peter_Ross_Argentina's_Public_Health_System_1946-1955.pdf. Acesso em: 24 maio 2019.

ROSSI, Julieta; VARSKY, Carolina. **La salud bajo la ley del mercado**. Informe de Derechos Humanos 2002. CELS, Siglo Veintiuno, 2003.

SACCO, Rodolfo. **Introdução ao direito comparado**. Trad. Vera Jacob de Fradera. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

SAGÜES, Néstor Pedro. El desarrollo del derecho procesal constitucional: logros y obstáculos. **Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Constitucional**. n. 2, 2004. Disponível em: www.iidpcs.org/info2.php. Acesso em: 14 abr. 2019.

SANCHIS, Luis Prieto. **Ley, principios, derecho**. Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de Las Casas Universidad Carlos III de Madrid. Madrid: Dykinson, 1998.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. **Ciência e Saúde Coletiva**. v. 12, n. 2, p. 429-435, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n2/a19v12n2.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. n. 67, p. 125-172, 2008. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf. Acesso em: 29 maio 2019.

SCAFF, Fernando Facury. **Quem recebe as prestações sociais? ou processo orçamentário, reserva do possível e escolhas trágicas**. São Paulo: Malheiros, 2013.

SCHWART, Germano. **Direito à saúde: efetivação e uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: trajetória da saúde pública. 2. ed. São Paulo: SENAC, 2005.

SEGADO, Francisco Fernandez. El Control de Constitucionalidad en Latinoamérica: del control político a la aparición de los primeros Tribunales Constitucionales. **Revista Derecho**. n. 52, p. 409-465, 1999.

SERRANO, Pablo Jimenez. **Como utilizar o direito comparado para a elaboração de tese científica**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

SGARBOSSA, Luís Fernando; IENSUE, Geziela. **Direito constitucional em perspectiva comparativa**: os sistemas constitucionais e a jurisdição constitucional (prelo). 1. ed. Campo Grande: Instituto Brasileiro de Pesquisa Jurídica, 2017. v. 1.

SILVA, Adriano Ferreira da. **“Reserva do possível” no supremo tribunal federal**: uma expressão enigmática? Monografia. 106f. São Paulo, Sociedade Brasileira de Direito Público, 2016. Disponível em: http://www.sbdp.org.br/arquivos/monografia/288_monografia_2016_AdrianoFerreira.pdf. Acesso em: 29 maio 2019.

SILVA, Christine O. Peter da. **Transjurfundamentalidade**: diálogos judiciais transnacionais sobre direitos fundamentais. Tese de Doutorado. Orientador: Dr. Gilmar Ferreira Mendes. 274 f. Brasília, Faculdade de Direito da Universidade de Brasília–UnB. 2013. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/13876/1/2013_ChristineOliveiraPeterdaSilva.pdf. Acesso em: 29 abr. 2019.

SILVA, Enio Moraes da. O estado democrático de direito. **Revista de Informação Legislativa do Senado Federal**. Brasília, n. 42, jul/set. 2005.

SILVA, Virgílio Afonso. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2009.

SMULOVITZ, Catalina. **Judicialización y accountability social en Argentina**. Trabajo presentado en el XXII International Conference de la Latin American Studies Association. Washington D.C. 2001. Disponível em: <http://lasa.international.pitt.edu/Lasa2001/SmulovitzCatalina.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2019.

SMULOVITZ, Catalina. **Petición y creación de derechos**: la judicialización en Argentina. En La judicialización de la política en América Latina. compilado por Rachel Sieder, Line Schjolden y Alan Angell. Colombia: Universidad del Externado de Colombia, Publicaciones de la Chata, 2011.

SOARES, Ricardo Maurício Freire. A interpretação constitucional: uma abordagem filosófica. In: NOVELINO, Marcelo. **Leituras complementares de direito constitucional**: controle de constitucionalidade e hermenêutica constitucional. 2.ed. Salvador: JusPodivm, 2008.

SOJO Ana. Condiciones para el acceso universal a la salud en América Latina: derechos sociales, políticas de protección social y restricciones financieras y políticas. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 16, n. 6, p. 2673-2685, 2011.

SOUZA, Pedro Herculano Guimarães Ferreira de; MEDEIROS, Marcelo. The concentration of income at the top in Brazil, 2006-2014. **Working Paper**, n. 163, nov. 2017. Disponível

em: https://ipcig.org/pub/eng/WP163_The_concentration_of_vinome_at_the_top_in_Brazil.pdf. Acesso em: 15 abr. 2019.

SUNDFELD, Carlos Ari; MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Uma nova lei para aumentar a qualidade jurídica as decisões públicas e de seu controle. *In*: SUNDFELD, Carlos Ari (Org.) **Contratações públicas e seu controle**. São Paulo: Malheiros, 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **ADPF 45, de 29 de abril de 2004**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 6 jun. 2019.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa**. Maio 2019c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857>. Acesso em: 30 maio 2019.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Presidente do STF destaca importância do julgamento de processos que tratam de temas da saúde**. maio 2019b. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411776>. Acesso em: 30 maio 2019.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **STF fixa tese de repercussão e reafirma responsabilidade solidária de entes federados na assistência à saúde**. Notícias STF, maio 2019a. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411981>. Acesso em: 9 maio 2019.

TAFANI, Roberto. **Reforma al sector salud en Argentina**. Chile: Conjunto Cepal/GTS, 1997.

TEICHMAN, Judith A. **The politics of freeing markets in latin america**: Chile, Argentina and Mexico. Chapel Hill: The University of North Carolina Press; 2001.

TEIXEIRA, João Paulo Allain. 70 anos da declaração internacional dos direitos do homem: entre promessas e paradoxos. *In*: PRONER, Carol et al. (Coord.). **70º aniversario de la declaración universal de derechos humanos**: la protección internacional de los derechos humanos en cuestión. Valência: Tirant to Blach, 2018. Disponível em: https://joaquinhereraflores.org/sites/default/files/ebook_70_aniversario_declaracion_universal_de_dd_hh.pdf. Acesso em: 18 maio 2019.

TESOURO NACIONAL. **Aspectos fiscais da saúde no Brasil**. Brasília, out. 2018. Disponível em: <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAdede2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4>. Acesso em: 16 maio 2019.

THE WORLD BANK. **Como afeta o ciclo econômico os indicadores sociais na América Latina e no Caribe?** Quando os sonhos enfrentam a realidade. Relatório Semianual do Escritório do Economista Chefe para a América Latina e Caribe do Banco Mundial, 2019. Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/31483/211413PT.pdf?sequence=9>. Acesso em: 22 maio 2019.

THIRY-CHERQUES, Hermano Roberto. Max Weber: o processo de racionalização e o desencantamento do trabalho nas organizações contemporâneas. **Revista de Administração Pública**. v. 43, n. 4 p. 897- 918, ago. 2009.

Tribunal Criminal. Mar del Plata. v. 4, n. 3, jun 2002.

TOBAR, Federico. **O que aprendimos de las reformas de salud?:** evidencias de la experiencia internacional y propuestas para Argentina. Buenos Aires, Fundación Sanatorio Güemes, 2010.

TOBAR, Federico. Políticas de salud centradas en la familia y la comunidad. In: ARROYO, Daniel (org.). **Prioridad familias**. Buenos Aires: Fundación Konrad Adenauer, 2013. Disponível em: <http://www.fsg.org.ar/20140805-tobar-Familias-y-salud.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019. TORRES, Ricardo Lobo. **O orçamento na constituição**. Rio de Janeiro: Renovar, 1995.

TRATA BRASIL. **Saúde**. 2018. Disponível em: <http://www.tratabrasil.org.br/saneamento/principais-estatisticas/no-brasil/saude>. Acesso em: 29 maio 2019.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE RORAIMA. **Decreto nº 26.577-e, de 24 de fevereiro de 2019**. Disponível em: https://www.tjrr.jus.br/legislacao/phocadownload/Decretos_Estaduais/2019/26.577-e.pdf. Acesso em: 5 jun. 2019.

UNASUR. **Sistemas de salud en Suramérica:** desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidade. Mar. 2012. Disponível em: <http://isags-unasur.org/publicacao/sistemas-de-salud-en-suramerica-desafios-para-la-universalidad-la-integralidad-y-la-equidad/>. Acesso em: 14 maio 2019.

UNDP. **Human development indices and indicators:** statistical update. United Nations Development Programme, 2018. Disponível em: http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update.pdf. Acesso em: 3 jun. 2018.

UNITED NATIONS. **Pacto internacional sobre direitos econômicos, sociais e culturais**. Nova York, 16 de dezembro de 1966. Disponível em: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV3&chapter=4&lang=en. Acesso em: 15 maio 2019.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de, et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro n. 22, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2609.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2019.

VERONELLI, Juan Carlos; CORRECH, Magalí Veronelli. **Los orígenes institucionales de la en la Argentina**. Tomo 2. Organización Panamericana de Salud, 2004. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3477/argentina-salud-publica-historia-tomo2.pdf?sequence=1&isAllowed=y%20p%C3%A1ginas%20449-450>. Acesso em: 25 maio 2019.

VIDOTTI, Carlos Cezar Flores; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de; CALIL, Simone Saad. New drugs in Brazil: do they meet Brazilian public health needs? **Revista Panamericana de Salud Pública**. 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf. Acesso em: 26 maio 2019.

WEIS, Carlos. **Direitos humanos contemporâneos**. São Paulo: Malheiros, 2006.

WEYL, Paulo. **América Latina**: entre a afirmação e a permanência da violação de direitos humanos. *Hendu*, v. 1, n. 1, jul., 2010. Disponível em: <https://periodicos.ufpa.br/index.php/hendu/article/download/372/598>. Acesso em: 22 maio 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Domestic general government health expenditure (GGHE-D) as percentage of gross domestic product (GDP) (%) Data by country**. Dez. 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.GHEDGGHEDGDPSHA2011?lang=en>. Acesso em: 04 maio 2019.

YASMIN, Ely. **La lucha pr los derechos de la salud**:? Puede la justicia ser una herramienta de cambio? Buenos aires: Siglo veintiuno editores argentina, 2013.