

**DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS – DESAFÍOS DEL ESTADO
DEMOCRÁTICO Y SOCIAL DE DERECHO ANTE LAS
GARANTÍAS CONSTITUCIONALES**

Ilton Garcia Costa¹

Marcos Paulo Dos Santos Bahig Merheb²

Sandra De Freitas Bueno Santos³

Fecha de publicación: 09/07/2017

Sumario: Introducción. **1.** Dignidad de la Persona Humana – Fundamento Matriz de la Constitución de 1.988. **2.** Salud y el Sistema Único de Salud. **3.** Protocolos y Guías Terapéuticas y Relación Nacional de Medicamentos Esenciales – La Estandarización de SUS. **4.** Reserva del Posible y Mínimo Existencial - Análisis teniendo en cuenta el Principio de la Proporcionalidad. **5.** Objeciones del derecho de acceso a la salud a través de la negativa del suministro de medicamentos – Tutela del Derecho Subjetivo en vía judicial. **6.** El Poder Judicial y su Papel Informante y Garantizador del Derecho. Consideraciones finales. Referencias.

¹ Profesor de la Universidad Estadual del Norte del Paraná.
gpcertos@gmail.com

² Profesor de la Facultad Cristo Rei.
marcosmerheb@hotmail.com

³ Alumna del último año del curso de Derecho de la Facultad Cristo Rei.

Introducción

El presente artículo abarca el análisis de las interrogaciones relacionadas al derecho a la salud, específicamente en relación a la división de medicamentos de alto costo por el Estado, como implementación de deber constitucional a ello atribuido. De la misma manera, resalta la realización de derecho fundamental que no se descompone del principio de la dignidad de la persona humana, fundamento y valor mayor establecido por el Estado democrático y social de Derecho.

Para eso, habrá presentado las bases teóricas concernientes a la salud, su amplio y contemporáneo concepto, teniendo como parámetro su incorporación en el sistema jurídico nacional y su reconocimiento como derecho fundamental y social. Tales declaraciones son basadas en la primacía de la dignidad de la persona, la que vincula el Estado a su prestación como expresa disposición de la Constitución Republicana de 1.988.

Esta busca, por consiguiente, enfoca la dispensación de fármacos de alto costo reclamado en los tribunales, analizando como la problemática ha sido encarada, contraponiendo los argumentos usados por el Estado en su negativa y los motivos que basan las decisiones judiciales que cuidan de su concesión. De esta manera, se ha propuesto analizar los votos hasta ahora presentados en el juicio conjunto de los Recursos Extraordinarios 566471 y 657718, en lugar de reconocida Repercusión General, resaltando la espantosa inclinación constada, de mayor vergüenza en la disponibilización de estos medicamentos.

Se ocupó, de hacer reflexiones sobre la importancia de la contribución de la intervención del Poder Judicial como asegurador de la efectuación de los derechos que garanticen a los ciudadanos el mínimo existencial, en especial resaltando la importancia de la comprensión que habrá sido asentada al final del juicio ya mencionado.

Dirigido a los estudiantes de Derecho, el artículo pretende demostrar la importancia de la asimilación y comprensión del principio de la dignidad de la persona humana como postulado que propasa cualquier otro suscitado, como obstáculo de la concesión del acceso a la salud, debiendo el mismo ser recordado y clamado en defensa de su intangibilidad.

La investigación abarca revisiones bibliográficas, consustanciadas en libros, donde notorios constitucionalistas, como por ejemplo, Flávia Piovesan (2012), Alexandre de Moraes (2006), Paulo Bonavides (2006), Gilmar Ferreira Mendes (2012), Luis Roberto Barroso (2013), José Afonso da Silva (2000), Pedro Lenza (2013), Carlos Ayres Brito (2006), así como otros autores de no menos importancia, que contribuyen suficientemente al inclinarse sobre el tema afecto, compartiendo lecciones que consolidan el indeleble derecho fundamental a la salud adjunto al obligatorio deber del Estado en su provisión. También aprovechará las decisiones proferidas en los tribunales patrios, extraídas de los sitios oficiales, sobre todo los votos procedentes del juicio relacionado al tema y en análisis en el Supremo Tribunal Federal.

1. Dignidad de la Persona Humana – Fundamento Matriz de la Constitución de 1.988

Las dos grandes guerras mundiales provocaron execrable mancha en la historia de la humanidad a través del ejercicio de atrocidades ejecutadas bajo el amparo de una legalidad fría y formal. Seres humanos, como que, tomados por apatía, diezmaron a sus compañeros, demostrando su incapacidad de atribuir valoración ética a su comportamiento evidenciado por la impasibilidad frente a la trivialización de la vida y completa falta de respeto por la dignidad de la persona humana (MORAES, 2006).

Se debe apreciar valor tan caro como la dignidad de la persona humana, bajo la perspectiva de Kant (2013). La esencia de la dignidad de la persona humana se materializa en la concepción de que la existencia del hombre es reducida como un fin en sí misma, siendo inadmisibles su utilización como un medio para servir a las intenciones de los otros.

El "filósofo de Königsberg" traza un paralelo donde enfatiza la singularidad del hombre, titular de un valor inherente absoluto, su dignidad, distinguiéndolo substancialmente de los objetos y de los seres irracionales, debiendo a todos definir su comportamiento en los primados del reconocimiento y respeto entre los similares, en sus palabras:

La humanidad es ella misma una dignidad, porque el hombre no puede ser usado por ningún hombre (tampoco por los otros ni siquiera por sí mismo) solo como un medio, pero tiene siempre que ser al mismo tiempo utilizado como un fin, en esto (la personalidad) consiste adecuadamente su dignidad, a través de la cual se eleva sobre todos los otros seres del mundo, que no son hombres y que pueden seguramente ser utilizados; y se eleva, por lo tanto, sobre todas las cosas. A continuación, así como él no puede enajenarse a sí mismo por ningún precio (lo que sería opuesto al deber de autoestima), del mismo modo él no puede actuar contra la autoestima igualmente necesaria de los otros como hombres, esto es, el hombre es obligado a reconocer la

dignidad de la humanidad, prácticamente en todos los otros hombres, por lo tanto, establece en ello un deber que se refiere al respeto que hay necesariamente que mostrarse por todos los hombres. (KANT, 2013, p. 232, nuestra traducción).

Es en el escenario después de la guerra que se hizo necesaria la nueva toma de paradigmas y surgieron acciones de orden internacional en defensa de los derechos humanos. Disertando sobre el tema, determina Moraes (2006):

La experiencia dolorosa de la Segunda Guerra Mundial, ofrecida por los regímenes legales, justificados por la fuerza en la exigencia del cumplimiento de las normas (Alemania, Italia e Rusia), permitió que se vuelva al examen de los derechos pertinentes al ser humano que con ellos nace y que deben ser respetados por el Estado (MORAES, 2006, p. 178, nuestra traducción).

Hubo un acercamiento del derecho a la ética teniendo como característica principal la hegemonía de los principios, especialmente la dignidad de la persona humana, convirtiendo estos reconocidos en los textos internacionales y positivados en diversas constituciones, como se dilucida Piovesan (2013):

Es precisamente a través del prisma de la reconstrucción de los derechos humanos, que es posible entender, en el período de la posguerra, por un lado, la emergencia del llamado Derecho Internacional de los Derechos Humanos, y, por el otro, la nueva característica del Derecho Constitucional en respuesta al impacto de las atrocidades cometidas. En el contexto del derecho constitucional, se aprobaron los textos constitucionales abiertos a principios, con alta carga de axiológicos, con énfasis en el valor de la dignidad humana (PIOVESAN, 2013, p. 58, traducción nuestra).

Es de suma importancia recalcar que existe una corriente de pensamiento diferente, que no reconoce el carácter absoluto de la dignidad de la persona humana, tampoco de los derechos fundamentales. Maingué (2015), al discordar con esta intangibilidad, afirma:

Evidentemente, si no está de acuerdo con esta posición, porque su consecuencia es la ilimitación del principio que llevó a la abrogación tanto de la democracia como del Estado de Derecho, además de hacer el Ordenamiento Jurídico, inaplicable. Sí, porque mientras exista este entendimiento, los derechos de las personas físicas jamás podrían estar limitadas por personas jurídicas públicas o privadas, en la matriz de derechos fundamentales o no fundamentales, con la introducción de una verdadera incertidumbre jurídica (MAINGUÉ, 2015, p. 39, nuestra traducción).

Se revela bastante conveniente enfatizar que ninguna otra garantía de derechos fundamentales permanecerá posible si no se reconoce la intangibilidad del derecho a la vida. La Constitución Republicana de 1.988

establece en su artículo 5º, la inviolabilidad de tal derecho, premisa para la fruición de los demás. (Brasil, 1988, p.).

Hecho es que en Brasil hubo un reconocimiento de la dignidad de la persona humana a través de su elevación en la Constitución como la base suprema del ordenamiento jurídico, según aclara Barroso (2011):

En los Estados donde la democratización fue más tardía, como Portugal, España y, especialmente, en Brasil, la constitucionalización del Derecho es un proceso más reciente, aunque muy intenso. Se encontró, entre nosotros, el mismo movimiento traslativo, que se produjo inicialmente en Alemania y pronto en Italia: el pasaje de la Constitución para el centro del sistema legal. En el comienzo de 1988, y más especialmente en los últimos cinco o diez años, la Constitución comenzó a disfrutar no solo de la supremacía formal que ha tenido siempre, pero también de una supremacía material, axiológica, reforzada por la apertura del sistema jurídico y por la estandarización de sus principios (BARROSO, 2011, p. 412, nuestra traducción).

La carta política, dirigió perfectamente el Estado en el proceso de democratización después del nebuloso período de la dictadura, instituyendo un sistema en el cual los objetivos y los conceptos básicos se agrupan para la efectuación de la apreciación de la dignidad humana calcada en la declaración de los derechos fundamentales positivados en su texto. En este sentido, se alega la enseñanza de Silva (2000):

Esta es la primera vez que una Constitución señala, específicamente, objetivos del Estado brasileño, no todos, lo que sería inadecuado, pero los fundamentales, y entre ellos, algunos que sirven como la base de los beneficios positivos que logren concretizar la democracia económica, social y cultural, a fin de efectuar, en la práctica, la dignidad de la persona humana (SILVA, 2000, p. 93, nuestra traducción).

Los derechos y garantías fundamentales están unidos a la democracia, de tal forma que no se puede disociarlos, en las palabras de Brito (2006):

Si el eje del pensamiento especulativo ya se vuelve a la lista de los derechos y garantías individuales, tendrá en cuenta que el vínculo entre ellos y la democracia también es umbilical, pues desde la proclamación de estos derechos y garantías el reconocimiento formal que cada ser humano no es solo una parte de algo, pero algo aparte. No solo parte de un todo, pero un todo aparte (BRITO, 2006, p. 189, nuestra traducción).

La Constitución Republicana de 1.988, en su Título II, De los derechos y garantías Fundamentales, insertó como el capítulo II, los Derechos Sociales, que en su artículo 6º, detalla la lista de ejemplo de estos, es decir, educación, salud, alimentos, trabajo, vivienda, ocio, seguridad social, protección de la maternidad y la infancia y asistencia a los desvalidos. Tal previsión otorga a los derechos sociales el estatus de norma de orden pública (Brasil, 1988).

Es importante destacar que el constituyente originario no distinguió los deberes y garantías individuales de los derechos sociales, haciéndolos aparecer en el mismo Título II, de los derechos y garantías fundamentales. Significa que, al disponer en su artículo 5º, párrafo uno, que los derechos y garantías tienen aplicación inmediata, demostrando que la Constitución de 1.988 reconoció los derechos sociales como derechos fundamentales (MENDES, 2012, p. 895).

Corroborando esta afirmación, aclara Moraes (2011):

Los Derechos sociales son derechos fundamentales del hombre, caracterizados como verdaderas libertades positivas, de obligatoria observancia en un Estado Social de Derecho, con el propósito de mejorar las condiciones de vida de los menos privilegiados, encaminadas a lograr la igualdad social, y son consagrados como fundamentos del Estado Democrático, por el artículo 1º, IV, de la Constitución Federal (MORAES, 2011, p. 2006, nuestra traducción).

Se denota nuevo parámetro en el establecimiento de la relación Estado - individuo, mientras a este suceden derechos que vienen antes de los deberes, sobre aquello, cae la prestación equivalente, en su más alto grado, de las necesidades de los ciudadanos. Sobre esta interrelación establecida, enseña Bobbio (1.992):

La afirmación de los derechos del hombre deriva de un cambio radical de perspectiva, característica de la formación del Estado moderno, en la representación de la relación política, es decir, en la relación Estado/ciudadano o soberano/súbditos: relación que se ve, cada vez más, desde el punto de vista de los derechos de los ciudadanos no más súbditos, y no del punto de vista de los derechos del soberano [...] (BOBBIO, 1992, p. 4, nuestra traducción).

Moraes (2006), expresando la misma comprensión, dice:

Existe la evidencia, porque el Estado es un medio de realización de la colectividad y del individuo, los derechos y garantías individuales son los aspectos más importantes en cualquier texto constitucional, puesto que la ley máxima no es una garantía de privilegios de los gobernantes, pero garantiza los derechos de los gobernados y los mecanismos que permitan controlar los gobernantes (MORAES, 2006, p. 187, nuestra traducción).

Se revela conjunto de preguntas que muestra al ciudadano el derecho público subjetivo a la salud, al cual se une el Estado a la prestación, discutiendo el tema, el teórico Reale (2002) enseña:

Derecho es, sin embargo, que el reconocimiento de los derechos subjetivos públicos, armados de garantías efectivas, constituye una de las características básicas del Estado de Derecho, teniéndolos como base última el valor intangible de la persona humana (...). Desde la invariable axiológica primordial representada por la persona humana, se establece todo un sistema

de valores fundamentales, como el respetuoso del medio ambiente y de un modo de vida compatible con la dignidad humana en términos de vivienda, alimentación, educación, seguridad, etc, en función de los cuales se requiere obligatoriamente deberes al Estado, con la constelación de derechos públicos subjetivos correspondientes. Solo entonces se realiza el Estado Democrático de Derecho proclamado en el primer artículo de la Constitución Federal. (REALE, 2002, p.198, nuestra traducción).

De esta manera, hay que registrarse por escrito las dos dimensiones indicadas en la doctrina acerca de la naturaleza del deber estatal en la prestación del derecho a la salud, según lo indicado por Lenza (2012):

Como todos sabemos, la doctrina señala el filamento doble de los derechos sociales, especialmente en materia de salud, que obtiene, mientras que el derecho social, en el texto de 1988: a) naturaleza negativa: el Estado o terceros deben abstenerse de actos que puedan perjudicar a terceros; b) naturaleza positiva: promueve un Estado prestacionista para implementar el derecho social (LENZA, 2012, p. 968, nuestra traducción).

Se demuestra el reconocimiento de la Salud como derecho subjetivo público fundamental y social, y el deber del Estado en su prestación efectuando el reconocimiento de la dignidad de persona humana en cumplimiento del mandamiento constitucional.

2. Salud y el Sistema Único de Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) contribuyó significativamente a una nueva concepción de salud, cuando hizo su registro en el preámbulo de su Constitución, una definición global de la salud, que dice: “La salud es el completo físico, mental y social bienestar y no meramente la ausencia de enfermedad” (DALLARI; NUNES JUNIOR, 2010).

Este concepto rompe con la visión retrógrada y limitada hasta entonces dominante, carecedora de mayor magnitud, como enseña Silva (2010):

En primer lugar, es importante destacar que la salud se ha entendido durante muchos años como el estado de ausencia de enfermedad, teniendo las actividades públicas y privadas, como su eje central de su actuación, cuando del conocimiento de las diferentes patologías y enfermedades endémicas, el control de su evolución y la búsqueda de la vuelta a la regla de ninguna enfermedad (SILVA, 2010, p. 75, nuestra traducción).

Además de ordenar el derecho a la salud como derecho social en su artículo 6º, el constituyente originario, atento a los dictados integrales del actual concepto de salud, dio la siguiente redacción al artículo 196:

La salud es derecho de todos y deber del Estado, garantizado por políticas sociales y económicas encaminadas a reducir el riesgo de enfermedad y otros problemas de salud y al acceso universal y equitativo a las acciones y

servicios para su promoción, protección y recuperación (BRASIL, 1988, p., nuestra traducción).

La consecuencia de este cambio de paradigma amplía considerablemente el concepto de salud, incluso los aspectos referentes a su promoción, lo que debe ser observado por el Estado en la prestación de servicios de salud en su integridad, como señalan Bernardes y Ferreira (2012):

El derecho a la salud se presenta en el sistema jurídico brasileño como un derecho público subjetivo a un conjunto de acciones dirigidas a reducir el riesgo de enfermedad y otras enfermedades, así como el derecho de acceso universal y equitativo a las acciones y servicios para su promoción y recuperación, constituyendo un derecho al bienestar físico, moral y social (BERNARDES; FERREIRA, 2012, p. 211, nuestra traducción).

El comando constitucional obliga al Estado a dar a los ciudadanos el derecho de que son titulares, a través de políticas adornadas por acciones multisectoriales integradas para satisfacer las necesidades contingenciales originadas de situaciones que no respeten el bienestar de los mismos (MENDES, 2006).

El cuidado tomado por el constituyente en el sentido de dar concreción a la previsión del derecho a la salud como derecho social en la Carta Política, puede encontrarse en las directrices por él delimitadas, “así, el Sistema Único de Salud – SUS es en verdad, el mecanismo institucional en el cual el constituyente depositó el deber estatal de implementación del derecho a la salud (DALLARIS & NUNES JUNIOR, 2010, p. 76, nuestra traducción)”.

Las directrices, a observar en la prestación del deber del Estado, están contenidas en el artículo 198 de la Ley Mayor, y de la lectura del mismo y de sus subpartidas, si comprende la disposición en el sentido de la integración de acciones y servicios públicos en un sistema único, regionalizado, organizado en una jerarquía, y que debe encontrarse en los locales de descentralización en cada esfera gubernamental, en el preconizado servicio profiláctico, sin preterimento de las asistenciales y participación de la sociedad (Brasil, 1988).

Mendes (2006) explicita que la regionalización caracteriza la asignación de la capacidad de solidaridad de las entidades de la federación en la prestación de atención sanitaria a los ciudadanos, mientras la descentralización enfatiza la importancia ante a la heterogeneidad regional del extenso estado brasileño.

El atendimento integral se relaciona con el alcance del servicio a ser considerado, como expone Tavares (2011):

Ya el servicio integral, se refiere al servicio de sí mismo en cuyo caso, debe cubrir todas las necesidades del ser humano relacionadas con la salud. Por lo tanto, no solo toda persona tiene derecho a la salud como esto debe ser dado de manera completa, sin exclusiones de enfermedades y patologías, por dificultades técnicas o financieras del Poder Público. Este no está permitido a escabullirse de la oferta de salud en todos los sectores (TAVARES, 2011, p. 855, nuestra traducción).

Al revés, Maingué (2015), mantiene que la integralidad que se refiere el texto constitucional debe ser interpretada de manera restrictiva:

Está previsto en el artículo 198, II de la CF 88 que el paciente del SUS tiene derecho a un servicio completo. Esto, sin embargo, no significa que el paciente tendrá derecho a recibir cualquier medicamento que se registra en Brasil o que su médico le recete. En el SUS la integralidad está regulada. La más correcta interpretación del concepto de integridad es que se trata de una totalidad de fines y no de medios. (MAINGUÉ, 2015, p. 282, nuestra traducción)

Continúa el autor destacando que:

Cuando ajusta la integralidad diciendo que esta estará limitada hasta la mayor medida que igualmente debe concederse a todos y que no será una integralidad de medio pero sí, de fines, garantiza la universalidad y la igualdad formal, evitando el vaciado de la igualdad material por las migajas sobrantes a los usuarios que no cumplidos según sus necesidades. (MAINGUÉ, 2015, p. 279, nuestra traducción).

La asistencia universal suma la asignación de servicios de salud a toda la población, cómo se puede entender en la lectura del concepto de (2004 *apud* Serrano 2012):

La universalidad tiene la dimensión específica de que los servicios públicos deben ser dirigidos a toda población sin distinción. El Sistema Único de Salud no fue formulado solamente para una población necesitada (como una política de asistencia social) o para aquellos que contribuyen a la seguridad social (como un beneficio de seguridad social), sino también para la garantía de salud a todos los que necesitan y desean a él (el sistema público) recurrir. Las acciones preventivas o curativas, deben ser diseñadas como de libre acceso y desarrolladas para toda la población, a menos que, por supuesto, cuando destinadas a un determinado grupo social en función de patologías específicas. Indica la universalidad, porque un positivo del vector en el papel del Estado, promoviendo el derecho a la salud a todos los ciudadanos (SERRANO, 2012, p. 109, nuestra traducción).

Serrano (2012) subraya que, en anteriores veces a la llegada de la Constitución de 1.988, “solamente los trabajadores regulares, o los contribuyentes independientes, tenían acceso a la salud de la Seguridad Social (SERRANO, 2012, p. 105)”.

Grou y Salazar (2009), de idéntica manera, definen el acceso universal a la salud destacando la evitación de consideración por parte de quien necesita tu ayuda:

Por universalidad se comprende que los servicios públicos de salud deben estar diseñados para toda la población sin distinción alguna, de conformidad con el artículo 7º, apartado 1 de la Ley 8080/90. A través del principio del acceso universal, la Constitución y la Ley Orgánica de la Salud aseguraron que los recursos y acciones en el área de la salud están destinados a toda la población, independientemente de cualquier requisito y por lo tanto, no pueden ser restringidos a un grupo, categoría o clase de personas. Toda persona tiene derecho a la salud. Además, el principio de universalidad trae, implícitamente, la gratuidad en la asistencia (GROU; SALAZAR, 2009, p. 46, nuestra traducción).

La interrupción de la patente de los medicamentos es apuntada por Mendes (2006), como una medida concreta de la eficacia de las políticas públicas y proporciona acceso universal al sistema, además de reducir el costo de su obtención por vía judicial.

Afirma que esta práctica ya se ha celebrado en Brasil y cita como ejemplo la violación de patente de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, siendo que la medicina “cóctel” solo se obtuvo por proceso judicial (MENDES, 2006).

Maingué (2015) se refiere la dignidad de la persona humana y el acceso universal e igualitario a la salud como instrumentos eficaces de efectación de los derechos fundamentales:

La dignidad de la persona humana implica el acceso universal e igualitario a los servicios públicos necesarios para la aplicación de los derechos fundamentales de desempeño positivo. Esto significa que estos servicios serán proporcionados *uti universi* gratuitamente para aquellos que necesitan, independientemente de la renta o riqueza de la persona, sin tener en cuenta en forma de tarifa o tasa (MAINGUÉ NETO, 2015, p. 103, nuestra traducción).

Cualquier debate provocado sobre la posibilidad de acceso a la salud por el sistema puede alcanzar incluso aquellos con recursos financieros suficientes para pagar el tratamiento de su forma particular, se superan por el binomio universalidad – igualdad, como explican Dallari y Nunes Junior (2010):

Se encuentra en estos casos una posible brecha de la equidad desde la salud, como derecho social, se dedica sobre todo a aquellos que no tendrían condiciones para hacer el pago. Es, sin embargo, un falso dilema, puesto que la noción de universalidad se unió a la de igualdad, es decir, el artículo 196 literalmente defiende que el acceso a la salud sea al mismo tiempo

universal e igualitario. Así que una persona que tiene condiciones económicas, puede hacer uso de cualquier servicio de salud pública en pie de igualdad con otros ciudadanos, lo que determina naturalmente una situación de equidad (DALLARI; NUNES JUNIOR, 2010, p. 73, nuestra traducción).

Alexandrino y Vicente (2010), al hablar de las fuentes que financian el Sistema Único de Salud, enseñan que:

El sistema único de salud se financia con fondos provenientes del presupuesto de la Seguridad Social, de la Unión, los estados, el Distrito Federal y los municipios, así como otras fuentes. La Constitución Federal determina que estas autoridades públicas apliquen, anualmente, en acciones y servicios de salud características del producto de sus impuestos y gravámenes de la naturaleza en porcentajes y criterios establecidos en la ley complementaria, (ALEXANDRINO & VICENTE, 2010, p. 405, nuestra traducción).

Las leyes infra-constitucionales 8.080/90 y la Ley n. 8.142/90, que regula la participación de la comunidad en SUS y regula los Fondos de Salud, denotan contenido compatible y conforme a las normas constitucionales mencionadas y que regulen la materia.

La Ley 8.080/90, reconocida como Ley Orgánica de la Salud, reglamenta el Sistema Único de Salud y de acuerdo con lo definido por la Constitución Republicana y las normas disponen sobre su constitución, organización y políticas para la promoción de la prevención, tratamiento y promoción de la salud (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

Con respecto a la aplicación de acciones y servicios de salud, esto ocurrió por medio de normas operacionales dibujadas por los gerentes de salud, como aclara Serrano (2012):

Y la implementación de las acciones y servicios de salud en SUS se dio a través de las normas operacionales editadas por el Ministerio de la Salud, elaboradas en consenso por las tres esferas gubernamentales (que son los responsables por la salud – Ministerio de la Salud en el Ámbito Federal, Secretarios de la Salud en el ámbito estadual y secretarios de la salud en el ámbito municipal), se materializó por Ordenanzas Ministeriales, con la aprobación por el Consejo Nacional, con énfasis en las Reglas Operacionales Básicas (instrumento normativo para la implementación de la política de descentralización de las acciones y servicios) que definió las competencias de cada ámbito del gobierno y el criterio para que los Estados y Municipios estén preparados, para recibir las transferencias del Fondo (SERRANO, 2012, p. 121, nuestra traducción).

La Ley 8142/90 disciplina las transferencias de los recursos financieros entre agencias gubernamentales, así como la regulación de la participación popular en la gestión del SUS (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

Serrano (2012) afirma que la Ley Orgánica de Salud (Ley 8080/90), solo fue regulada con eficacia en el año 2011, en el Decreto 7.508. Sin embargo, destacan las innovaciones introducidas por el Decreto:

Como se puede ver, hubo un gran retraso en el reglamento de la ley Orgánica, pero no se puede dejar de señalar algunos avances y novedades que mejoran y actualizan el SUS. Efectivamente, el Decreto reitera la necesidad de universalidad, equidad e integridad en la prestación de los servicios de salud, además de fortalecer la gestión comunitaria, verdadero derecho de los ciudadanos que debe ser garantizado por el poder público y las instancias del pacto federativo. (SERRANO, 2012, p. 122, nuestra traducción).

La ley 8142/90 disciplina las transferencias entre agencias gubernamentales de recursos financieros, así como la regulación de la participación popular en la gestión de SUS, y se constituyen en la zona que fue objeto de veto presidencial, siendo el resultado de esfuerzo y movimiento popular para su aprobación (DALLARI & NUNES JÚNIOR, 2010).

Debe tenerse en cuenta que las acciones dirigidas a lograr el acceso al derecho abarcan la asistencia completa bajo las perspectivas preventiva y curativa. Debe el Estado promover la vacunación, vigilancia epidemiológica, tratamientos terapéuticos, hospitalizaciones, pruebas diagnósticas, medicamentos y suministro de insumos (Serrano, 2012).

Por lo tanto, configurado correctamente la amplitud de acciones y servicios a ser proporcionado por el Estado para el acceso a la salud de los ciudadanos, específicamente la dispensación de medicamentos, objeto de la búsqueda bien desarrollada.

3. Protocolos y Guías Terapéuticas y Relación Nacional de Medicamentos Esenciales – La Estandarización de SUS

La organización y planificación del SUS, con el objetivo de eficiencia y economía en la provisión de cuidado, presenta un modelo de gestión estandarizados, como aclara Serrano (2012):

El Decreto 7508/11 para regular la Ley Orgánica de la Salud, para fines de organización y planificación del SUS y teniendo en cuenta, todavía, su problema de presupuesto, adopta el modelo de gestión por procesos o también conocido como protocolo médico, dirigido a la normalización de los servicios de salud pública, incluyendo en el área de asistencia farmacéutica, como una estrategia que busca obtener mejores resultados en el menor tiempo posible y la reducción de costos. Así son creados los llamados Protocolos Clínicos y Guías Terapéuticas, con criterios a seguir por los administradores, además de la lista de servicios de salud – RENASES, y los medicamentos que estén a disposición para el SUS –

RENAME, con la debida Supervisión Terapéutica Nacional (SERRANO, 2012, p. 126, nuestra traducción).

Para discutir los criterios a considerar para la estandarización de tecnologías y servicios de salud pública, Mangué (2015) comprende:

Básicamente lo que debe guiar esta elección es el perfil epidemiológico de la población que será atendida. Definidas las enfermedades que se deben combatir, hay que seleccionar los medicamentos para que sean distribuidos en conformidad con criterios técnicos y administrativos. Estos criterios son: la financiación de la adquisición y distribución de mercancías, el costo beneficio y costo efectividad de los productos, el efecto de esta acción de salud en prevalencia e incidencia de las enfermedades tratadas por los medicamentos y la necesidad de formas de presentación adecuadas para grupos específicos de pacientes (niños, ancianos, etc). Por fin, esta acción debe coordinarse con los esfuerzos de los demás y ser acompañada por el control social de SUS (MANGUÉ, 2015, p. 281, nuestra traducción).

La Ley 12.401/2011 cambió la redacción de la Ley 8080/90, agregando a ella, el capítulo VIII, que se ocupa de la trata da Asistencia Terapéutica y la incorporación de tecnología en salud. La novedad legislativa prevé la creación de la Comisión Nacional de Incorporación Tecnología (CONITEC).

Las tareas de la CONITEC se dedican para la apreciación de solicitudes de incorporación de medicamentos, cuando emitirá opiniones técnicas sobre la aceptabilidad o no de la fusión, del medicamento en los protocolos, como lo explica Mangué (2015):

Este comité, tendrá un miembro de los usuarios, debe analizar las solicitudes de incorporación de medicamentos que pueda ser realizada por cualquier persona o entidad incluyendo las entidades públicas. Solo se necesita tener la tecnología no incorporada, que la comisión tendrá el tiempo de 90 a 180 días para emitir un asesoramiento técnico concluyente sobre la incorporación de tecnología admitida su extensión de 90 días, se existen circunstancias justificando esto. Si el dictamen es negativo, debe existir una justificación técnica. Si es positivo, se incorporará la tecnología con un protocolo clínico para todos los usuarios en el país, según el acuerdo acordado en la Comisión Tripartita de Intergetores. – CIT (MANGUÉ, 2015, p. 290, nuestra traducción).

Al explayarse sobre los criterios a tener en cuenta para la estandarización de tecnologías y servicios de salud pública, Mangué (2015) explica:

Básicamente lo que debe guiar esta elección es el perfil epidemiológico de la población siendo atendida. Definidas las enfermedades que deben librarse, es que se seleccionarán los medicamentos a ser distribuidos en conformidad con criterios técnicos y administrativos. Estos criterios son: la financiación de la adquisición y distribución de mercancías, el costo

beneficio y costo efectividad de los productos, el impacto de esta acción en prevalencia e incidencia de las enfermedades tratadas por las drogas y la necesidad de formas de presentación adecuadas para grupos específicos de pacientes (niños, ancianos, etc). Finalmente, esta acción debe coordinarse con los demás y acompañada por el control social de SUS (MANGUÉ, 2015, p. 281, nuestra traducción).

El autor anterior indica que los criterios de inclusión de medicamentos en la lista de medicamentos esenciales (RENAME), “se enumeran en el artículo 2º del anexo I de la Ordenanza nº 1/2008, del Secretario de Ciencia, Tecnología y Abonos Estratégicos del Ministerio de Salud (MAINGUÉ, 2006, p. 284, nuestra traducción)”.

Afirma, sin embargo, Maingué (2006), que el criterio a observar para la observación del valor terapéutico del medicamento y que permite su inclusión en la RENAME debe estar basado en la medicina basada en evidencia médica, debiendo el gestor público tener en cuenta el rigor metodológico:

Examina si los directores del estudio tenían conflictos de intereses, si el estudio tuviera más de 1000 pacientes, si tuviera un grupo de control, si se ha seleccionado al azar, y era multicéntrico, si era doble ciego, si fue un verdadero estudio controlado o solo una serie de casos, si tuviera una duración mínima de un año, etc. Se trata de un análisis sobre la forma de estudio. Luego viene el análisis de su contenido en que las pruebas encontradas se clasifican según su mayor o menor fuerza, es posible saber cuál es el medicamento más seguro y más eficaz. Este es el medicamento que ha demostrado mejores resultados según los resultados (MAINGUÉ, 2015, p. 286).

Serrano (2012) subraya que hay estudios que demuestran la estandarización de protocolos y guías clínicas presentan resultados favorables sobre la eficacia de la asistencia de las acciones y servicios prestados. Sin embargo, advierte que no se puede dejar de considerar las diferencias individuales que no permiten que el tratamiento estandarizado, en la forma establecida, sea suficiente para satisfacer las necesidades, en este sentido dice:

El éxito de la adopción del modelo estandarizado, tal como la propia implementación del SUS, si mantiene con la eficiencia de la administración pública y, aún así, el modelo no puede considerarse como absoluto, porque los protocolos y las directrices dibujan perfil básico, estando seguro de que hay situaciones en las cuales los usuarios pueden requerir acciones y servicios o medicamentos y dosis diferenciadas, más allá de la norma oficial. En este paso, algunos usuarios pueden necesitar para la misma enfermedad, de una intervención diferenciada que aquella prevista en el modelo, al no responder positivamente al tratamiento concebido, o pueden requerir medicamentos o dosis diferentes de la prevista, además, no es

posible excluir la ocurrencia de algún componente alérgico (SERRANO, 2012, p. 127, nuestra traducción).

Este posicionamiento es el que más se identifica con los ideales del Estado Social y Democrático de Derecho.

4. Reserva del Posible y Mínimo Existencial - Análisis teniendo en cuenta el Principio de la Proporcionalidad.

La reserva del posible y el mínimo existencial son, hace mucho tiempo, planteados en los ambientes, condición en que hay un debate sobre las asistencias de responsabilidad social.

Cumple explicar los conceptos de los dos institutos para la ponderación necesaria.

De origen alemán, la reserva del posible se originó en la demanda procesada en el Tribunal Constitucional Federal alemán. Recomienda que la prestación del estado depende de lo que puede ser razonablemente requerido (MAINGUÉ, 2015 nuestra traducción).

Silva (2010), conecta la reserva del posible con la escasez de recursos económicos:

El llamado principio de la reserva del posible tuvo su origen en Alemania, relacionada a las decisiones dictadas por el Tribunal Constitucional Federal de Alemania, las cuales han tenido como justificación las limitaciones de orden económica, que pueden comprometer la plena aplicación de los derechos sociales, quedando la satisfacción de estos derechos a la espera de la existencia de condiciones materiales para la posibilidad de su asistencia (SILVA, 2010, p. 188, nuestra traducción).

Maingué (2015), establece que la reserva del posible debe ser observada bajo dos perspectivas:

De esta manera, el basamento de la reserva del posible no es solo lo que es específicamente posible, pero lo que es legalmente posible, porque no se puede esperar del Poder Público que logre el efecto de los derechos fundamentales de prestación positiva sin servicio público correspondiente. Tampoco se puede esperar que este servicio se ejecute fuera de los parámetros legales (MAINGUÉ, 2015, p 198, nuestra traducción).

Según este autor, en cumplimiento a la reserva del posible teniendo en cuenta lo que es legalmente posible, el administrador público está sujeto a leyes infra-constitucionales, que según su punto de vista, ponderados con los principios, deben prevalecer. Señala que la administración está condicionada por el presupuesto fiscal y de influir en el gasto mayor que el previsto, tendría un acto deshonesto e ilegal (MAINGUÉ, 2015, nuestra traducción).

Grou y Salazar (2009) afirman que el instituto traído del derecho alemán debe observarse con salvedades. Implica que el contexto experimentado en ese continente no es el mismo que el presente en Brasil y afirman que:

El estado tiene el deber de asignar los recursos necesarios para el cumplimiento de las prestaciones garantizadas por la Constitución como cuestión de prioridad. No lo haciendo, previamente puede promover los cambios necesarios en el presupuesto sin ofensa a los preceptos constitucionales que hablan sobre los principios presupuestarios y sobre los gastos públicos. Cumplirá con la Constitución Federal especialmente cuando transferir fondos destinados inicialmente a pequeñas actividades o de pequeña importancia, como es el caso de las destinadas a la publicidad gubernamental (GROU; SALAZAR, 2009, p. 92, nuestra traducción)

Serrano (2012) destaca el papel del Estado brasileño como responsable por la realización de los derechos sociales, sin importar las barreras fácticas, tales como la falta de recursos financieros y sugiere:

El hecho es, que debe existir una planificación adecuada por el presupuesto público, desde el momento que se trazan las directrices políticas, y debiendo siempre ser recordadas las prioridades del estado, teniendo como centro la dignidad de la persona humana. Como destaca Luiz Edson Fachin “la dignidad de la persona humana fue diseñado por la Constitución como una referencia constitucional unificadora de todos los derechos fundamentales. Y como tal, arroja un velo en toda la composición acondicionado el orden económico, con el fin de asegurar a toda la existencia digna” (SERRANO, 2012, p. 183, nuestra traducción).

Dallari y Nunes Junior (2010) señalan que el carácter programático de las normas relacionadas con los derechos sociales son careedoras de la ejecución, una vez que el Estado, al no cumplir con sus deberes constitucionales, plantea la limitación de los recursos presupuestarios (DALLARI & NUNES JUNIOR, 2010, nuestra traducción).

Según Krell (2002 apud Grou e Salazar, 2009, p. 40) la teoría mínima es “dar al individuo un derecho subjetivo contra el Poder Público en el caso de una disminución en la prestación de los servicios sociales básicos para su existencia digna”.

Maingué (2015) se opone al mínimo existencial alegando que ser esto incompatible al Estado de Derecho. Sostiene que la oficina no tiene ninguna disposición legal y es el producto de conceptos liberales y jusnaturalistas, donde proclama que todos los derechos fundamentales se convierten en exigibles y oponibles especialmente a los dictados constitucionales:

Pero lo más grave de esta doctrina es que viola la seguridad jurídica, porque confiere la posibilidad de aplicación efectiva de los derechos fundamentales,

praeter legem e incluso contra legem, haciendo caso omiso de la reserva de presupuesto, la reserva del posible, el propio texto constitucional expreso y no presenta un límite máximo a los derechos fundamentales. Aunque aparentemente limitando los derechos fundamentales al mínimo existencial, y lo que supere este mínimo estaría fuera, no dice lo que es el mínimo existencial, dejando el concepto abierto, que hace de los derechos fundamentales basados en mínimo existencial, ilimitados y absolutos (MAINGUÉ, 2015, p. 201, nuestra traducción).

El autor propone un mínimo existencial regulado por ley infraconstitucional, donde sería limitado a las capacidades estatales de prestación en una mayor igualdad para todos, teniendo en cuenta el colectivo, no teniendo como referencia un solo individuo. Para Barcellos (2002) el epicentro de la dignidad de la persona humana se traduce en el mínimo existencial, que según su concepción “está compuesto por el mínimo existencial, que consiste en un conjunto de prestaciones materiales mínimas sin las cuales se puede declarar que el individuo está en una situación de dignidad (BARCELLOS, 2002, p. 305, nuestra traducción)”.

Teniendo como referencia los mandamientos constitucionales brasileños, la autora afirma que los derechos que deben ser incluidos para la materialización del mínimo existencial se consolidan en los pertinentes a la educación fundamental, a la asistencia en los casos de contingencia y al acceso a la justicia (BARCELLOS, 2002).

Barroso (2013) conecta el mínimo existencial a la provisión de las necesidades esenciales a la existencia física y psíquica de los individuos, además de aparecer como *conditio sine qua non* para el ejercicio de los derechos sociales fundamentales y los vinculados a su autonomía pública y privada, como la ciudadanía (BARROSO, 2013, p. 274).

La garantía del mínimo existencial presupone la prestación del estado, en el sentido de que a los individuos sean garantizadas las condiciones básicas para el suministro de sus necesidades físicas y sociales coherente a su existencia digna. Mendes (2012) afirma que el cumplimiento de las normas sociales, requiere la prestación positiva del Estado:

La jurisprudencia del STF, también graba precedentes en que, para evitar que las normas de carácter social, aunque el contenido programático, convirtiéndose en una promesa constitucional inconsecuente, son reconocidas las obligaciones mínimas, que con base en ellas, el estado debe satisfacer- como en varios casos en que el proclamó el derecho de los pacientes de SIDA a recibir medicamentos gratuitos de los Poderes Públicos (MENDES, 2012, p. 241, nuestra traducción).

En el mismo lado, comprende Silva (2010) indicando que el mínimo existencial debe ser considerado por el poder público en el momento adecuado en que son realizados los presupuestos a los cuales se une:

[...] claramente en el momento de la planificación y formulación de políticas públicas, en la elaboración del Plan Plurianual (PPA), de la Ley de Directrices Presupuestarias (LDO) y la Ley Presupuestaria Anual (LOA), oportunidades en que se eligieron las prioridades de la administración pública en aplicación de los recursos públicos, los cuales, sin duda, se debe priorizar la implementación de los derechos sociales, especialmente los derechos fundamentales que forman el núcleo del mínimo existencial (SILVA, 2010, p. 188, nuestra traducción).

Se denota que el entendimiento doctrinal dominante diseña el mínimo existencial como instrumento especializado fuera del Estado para el razonamiento de la garantía de los derechos fundamentales. El núcleo que debe ser preservado es el de la dignidad de la persona humana, y en el caso de su compromiso, se realizará la apreciación del poder judicial con el objetivo de su seguridad (DALLARI; NUNES JUNIOR, 2010).

Torres (2009) afirma que el mínimo existencial es inmanente a la naturaleza humana y su reconocimiento y respeto proporciona al individuo la existencia digna, se aplica el disfrute de la libertad y otros derechos, como el requisito de asistencia del estado para su preservación (TORRES, 2009).

Sin embargo, pide asignar, la relevancia del principio de proporcionalidad y su aplicación en la ponderación de los principios de la reserva del posible y el mínimo existencial, en el examen de los casos concretos.

Bonavides (2011) informa que, aunque sea este principio desde el ámbito del derecho administrativo, se ha centrado de manera obstinada en el Derecho Constitucional.

Se basa, en apretada síntesis, que “El principio se caracteriza por el hecho de suponer la existencia de una relación adecuada entre uno o más objetivos específicos y los medios con que se llevan a cabo (BONAVIDES, 2011, p. 393, nuestra traducción).”

Mendes (2006), relacionando el principio de la proporcionalidad, bajo el prisma de la doctrina alemana, en sus dos aspectos, a saber, la proporcionalidad, como prohibición de exceso y como prohibición de protección deficiente, enseña:

En el primer caso, el principio de la proporcionalidad funciona como parámetro de verificación de la constitucionalidad de las intervenciones en los derechos fundamentales, como prohibiciones de intervención. En el segundo, la consideración de los derechos fundamentales, como imperativos de la tutela, imprime al principio de proporcionalidad una estructura diferenciada. El acto no será adecuado cuando no protege el derecho fundamental de gran manera; no será necesario en caso haber otras medidas

alternativas que favorecen la realización del derecho fundamental; y violará el subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto si el grado de satisfacción del fin legislativo es menor que el grado en el que se logra el derecho fundamental de protección (MENDES, 2006, p. 685, nuestra traducción).

Bonavides (2011) destaca la importancia del papel del principio de la proporcionalidad aplicado como una herramienta de interpretación en las circunstancias donde hay un conflicto entre los derechos fundamentales. En análisis su aplicación bajo la égida de la Constitución Federal de 1.988, supera:

Finalmente se puede decir, en este punto, que el principio de la proporcionalidad es hoy axioma del Derecho Constitucional, corolario de la constitucionalidad y ejemplo del Estado de derecho, así como una regla que impide toda acción ilimitada del poder del Estado en el cuadro de legalidad de cada sistema de legítima autoridad. A él no podría quedarse más extraño, porque el Derecho Constitucional brasileño, siendo como es, principio que complica el propio agrandamiento de los límites del Estado al legislar sobre la materia que abarca directa o indirectamente el ejercicio de la libertad y de los derechos fundamentales, es importante declarar vinculante de las reglas normativas (BONAVIDES, 2011, p. 436, nuestra traducción).

Queda así demostrado que el principio de la proporcionalidad es un precioso instrumento de ponderación y control, teniendo en cuenta posibilitar " la justicia del caso concreto, rompiendo así la rigidez de las reglas legislativas abstractas" (BONAVIDES, 2011, p. 422, nuestra traducción).”

5. Objeciones del derecho de acceso a la salud a través de la negativa del suministro de medicamentos – Tutela del Derecho Subjetivo en vía judicial.

Como ya se ha dicho en otra parte, el derecho a la salud, y por consiguiente la asistencia farmacéutica, se reconoce que es un derecho público subjetivo, garantizado constitucionalmente y de aplicabilidad inmediata. Sin embargo, se observa que su efectucción tropieza con obstáculos que impiden su suministro (SERRANO, 2012).

El suministro de medicamentos por el Sistema Único de salud, como ya se expuesto, se rige por la Ley Orgánica de Salud, siguiendo los parámetros del atendimento estandarizado y establecidos en los Protocolos Clínicas y Directrices terapéuticas, la Política Nacional de Medicamento (PNM) así como la disposición constitucional que dirige el servicio universal e igualitario (Brasil, 1990).

Es apropiado presentar la PNM, desde las enseñanzas de Dallari y Nunes Junior (2010):

[...] es necesario conocer la Política Nacional de Medicamentos. Ella es una parte esencial de la Política Nacional de Salud, fue publicada por ordenanza 3.916 de 10.11.1998 del Ministerio de la Salud y tiene como objetivo “garantizar la seguridad necesaria, eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales”. La Política Nacional de Medicamentos fue desarrollada, siguiendo las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en tres ejes que estructuran la acción gubernamental: Regulación Sanitaria, Regulación Económica y Asistencia Farmacéutica (DALLARI; NUNES JUNIOR, 2010, p. 152, nuestra traducción).

Se amplía, aún, el Programa de Medicamentos de Dispensación en Carácter Excepcional. Programa creado en 1.993 y que ofrece medicamentos de alto costo, indicados para enfermedades crónicas y raras, enumerados en los PDCT respectivos. Se distribuyen por el Sistema Único de salud, a los que se someten a los criterios establecidos debiendo ser la droga destinada a pertenecer al programa (Portaria nº- 2.577, de 27 de octubre de 2006 – Ministerio de Salud).

En frente de la negativa de suministro en vía administrativa, se presenta, a aquel desconsolado, el derecho a buscar esta tutela en el proceso judicial. Así, el Poder Judicial, instado a manifestarse, ha apreciado las razones que llevan a la Administración Pública a no suministrar los medicamentos, demostrando el principio prevalente en su ponderación.

El necesario demostrar, en general, como el Poder Judicial ha enfrentado a las demandas de esta naturaleza, por las decisiones dictadas y la razón de ser de las mismas.

Múltiples son las causas que rechazan la demanda de medicamentos en la vía administrativa, siendo las justificaciones más comunes la ausencia del medicamento en la lista de RENAME; que el medicamento, aunque tenga el registro en RENAME, no está indicado por el Protocolo y las Directrices Terapéuticas; medicamentos que no tienen registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), y aquellos en que no hay evidencia científica de su efectividad y seguridad.

Las objeciones de orden financiero, caen generalmente sobre los medicamentos que no están incluso en el RENAME, siendo alegada por los gestores de la ofensa a la reserva del posible, ante la escasez de recursos, y violación de acceso universal y equitativo.

En frente a la negativa de suministro en vía administrativa, se presenta, a aquel insatisfecho con la negativa, el derecho a la búsqueda de esta tutela en la corte. Así, el Poder judicial, instado a manifestarse, ha apreciado las razones que llevan la Administración Pública a no

proporcionar los medicamentos, demostrando el principio prevalente en su ponderación.

Los tribunales patrios han concedido, mayormente, el pleito a los que invocan la protección judicial, cuando se cumplen determinados requisitos de los objetivos. Se observa que los magistrados han decidido las demandas en compatibilidad con la apreciación de la dignidad de la persona humana, postulado del Estado Democrático y Social de Derecho.

Se basan en la solidaridad, también fundación de la República Federativa del Brasil, cuando en la justicia del caso real, bajo el manto de la proporcionalidad, no permiten que el Estado pueda abstenerse de las atribuciones que les ajustan constitucionalmente.

Tales suposiciones pueden ser observadas en el juzgado de la Corte Suprema, en el Tribunal Superior de Justicia y en el Tribunal de Justicia de la Provincia de Paraná, seleccionados a modo de ejemplo, pero que retratan la comprensión dominante de los jueces y otros tribunales del país:

COMPENDIO: APELACIÓN INTERLOCUTORIA REGIMENTAL EN RECURSO EXTRAORDINARIO. DERECHO A LA SALUD. SOLIDARIDAD DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS. TRATAMIENTO NO ESTABLECIDO POR EL SUS. SUMINISTRO POR EL PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. La jurisprudencia de la Corte Suprema está firme en el sentido de que, a pesar del carácter meramente programático asignado al artículo 196 de la Constitución Federal, el Estado no puede librarse de la obligación de proporcionar los medios necesarios para el disfrute del derecho a la salud y de los ciudadanos. La libre prestación de tratamientos y medicamentos necesarios para la salud de personas desfavorecidas, es obligación solidaria de todas las entidades federales, y puede ser pleiteado y pueden ser reclamados en cualquiera de ellos, Unión, Estados, Distrito Federal o Municipios (Tema 793). El Supremo Tribunal Federal ha recibido instrucciones en el sentido de ser posible al poder judicial la determinación del suministro de medicamentos no incluso en la lista estandarizada proporcionada por SUS, puesto que no hay pruebas de que no exista una opción de tratamiento eficaz para la enfermedad. Precedentes. Para disentir de la conclusión del Tribunal de origen en cuanto a la prueba de la necesidad de tratamiento no previsto por el SUS, es necesario revisar los hechos y las pruebas contenidas en el registro, providencia inviable en este momento del procedimiento (Hoja de anotación 279/STF). La ausencia de argumentos capaces de refutar la decisión agravada. Apelación Interlocutoria regimental que es despida de provisión.

(RE 831385 AgR, Ponente: Min. ROBERTO BARROSO, Primera clase, juzgado en 17/03/2015, PROCESO ELECTRÓNICO DJe-063 DIVULG 31-03-2015 PUBLIC 06-04-2015) (se destacó) (nuestra traducción)

ADMINISTRATIVO. CONTROL JUDICIAL DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS. POSIBILIDAD EN CASOS EXCEPCIONALES - DERECHO A LA SALUD. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS. NECESIDAD MANIFIESTA. OBLIGACIÓN SOLIDARIA DE TODAS LAS ENTIDADES DEL PODER PÚBLICO. NO OponIBILIDAD DE LA RESERVA DEL POSIBLE AL MÍNIMO EXISTENCIAL. POSIBILIDAD. FIJACIÓN. MULTA DIARIA. INCUMPLIMIENTO DE LA DETERMINACIÓN JUDICIAL.

1. La solución integral de la controversia, con fundamento suficiente, no cuenta con ninguna ofensa al artículo 535 del CPC.

2. Los derechos sociales no pueden estar condicionados a la buena voluntad del administrador, siendo de suma importancia que el poder judicial pueda actuar como un regulador de la actividad administrativa. Sería una distorsión pensar que el principio de separación de poderes, diseñado originalmente para garantizar el alcance de los derechos fundamentales, podría ser utilizado simplemente como obstáculo a la realización de los derechos sociales, igualmente relevantes.

3. En caso de derecho substancial, incluso en el concepto de mínimo existencial, no existirá revés legal para que el poder judicial establezca la inclusión de cierta política pública en los planes presupuestarios de la entidad política, principalmente cuando no existe una prueba objetiva de la discapacidad económica y financiera del estado.

4. In casu, no hay ningún impedimento legal para que la acción, que tiene como objetivo asegurar el suministro de medicamentos, sea dirigida contra la Unión, teniendo en cuenta la jurisprudencia consolidada del STJ: "la operación del Sistema Único de salud (SUS) es responsabilidad solidaria de la Unión, Estados-miembros y Municipios, para que alguna de estas entidades tenga legitimidad ad causam para aparecer en el pasivo de la demanda que pretende garantizar el acceso a los medicamentos para personas sin recursos económicos " (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Clase, DJ 3.10.2005). 5. Está debidamente comprobada la necesidad de emergencia del uso del medicamento bajo el foco . El uso de este remedio por la autora va a durar hasta el final de su embarazo, por ser una sustancia más segura para el bebé.

6. La jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia reconoce el bloqueo de los fondos públicos y la fijación de la multa diaria por incumplimiento de la determinación judicial, especialmente en los casos de suministro de medicamentos o tratamiento de salud. 7. Característica especial no proporcionada.

(REsp 1488639/SE, Pon. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA CLASE, juzgado en 20/11/2014, DJe 16/12/2014) (se destacó) (nuestra traducción)

APELACIÓN CIVIL Y REVISIÓN NECESARIA, CONOCIDO EX OFICIO. ORDEN DE SEGURIDAD. Suministro del medicamento "venvanse" (dimesilato de lisdexanfetamina 70mg). Denuncia preliminar de incompetencia alejada. Garantía y efectividad de los derechos

fundamentales a la vida y salud. Deber del estado (artículo 196 de la Constitución Federal). Responsabilidad solidaria de las entidades públicas. Medicamento suministrado por SUS que resultó ineficaz. Probada la necesidad del tratamiento solicitado. No ocurrencia de falta de respeto a la Política Nacional de Medicamentos y al Protocolo Clínico y directrices terapéuticas (PCDT). Normas que sólo sirven como criterios para el análisis. Prestación jurisdiccional que busca garantizar la implementación del fundamental. Falta de ofensa a los principios constitucionales. Prescripción médica que alivia los requisitos para la adquisición de la droga. Imposibilidad de sumisión de las prestaciones de salud a la reserva del posible. Recurso no acepto. Sentencia mantenida en la sede de la revisión necesaria.

(TJPR - 4ª C.Civil - ACR- 1485372-4 - Región metropolitana de Londrina - Foro central de Londrina - Pon.: Hamilton Rafael Marins Schwartz - unánime j. 01.11.2016) (se destacó) (nuestra traducción)

No se discutió que el Poder Judicial ha demostrado cual es el valor que se superpone a los demás. La dignidad de la persona humana.

6. El Poder Judicial y su Papel Informante y Garantizador del Derecho

Se observó hasta el momento la comprensión de la actual jurisprudencia pacificada, en el sentido de la prevalencia de la redacción y alcance del artículo 196 de la Constitución Federal. Fue evidenciada la apreciación del derecho a la salud a través de la posibilidad de medicación a través del análisis de criterios razonables.

Las demandas judiciales en busca de acceso a la salud se configura como un medio válido, legítimo, sin embargo, no puede ser elegido como el principal instrumento en logro de esto, ya que eso debe ser de manera excepcional, en situaciones donde se agota la vía administrativa, no tenga ningún otro recurso.

Sin embargo, no es el tema de esta investigación el enfoque de la función del poder Judicial, bajo la perspectiva del estigmatizado Activismo Judicial, pero si, de la repercusión de las decisiones por él prolatadas y su importante función en la protección de la dignidad de la persona humana, en cualquier momento, y la garantía del orden jurídico basado en la supremacía de la Constitución.

Demostrada la importancia del tema se cita el juicio conjunto en trámite en el Tribunal Supremo Federal de los Recursos Extraordinarios 566471 y 657718, en el ámbito de Repercusión General, teniendo por objeto, la dispensación de remedios de alto costo y de medicamento sin regularización en ANVISA, respectivamente.

Dicho análisis es necesario, porque el entendimiento firmado influirá en la comprensión de otros tribunales, así como se refleja en la vida de muchos.

En el informe del Ministro Marco Aurelio, el tema genera debates intensos y, hasta el momento, fueran entregados los votos del Relator, de Ministro Luis Roberto Barroso y de Ministro Luiz Edson Fachin.

El Relator Ministro Marco Aurélio presentó su voto con el siguiente ensayo:

El reconocimiento del derecho individual al suministro, por el Estado, de medicamento de alto costo, no incluido en la Política Nacional de Medicamentos o en el Programa de Medicamentos de Dispensación en Carácter Excepcional, constante de la lista de los aprobados, depende de la demostración de la necesidad – adecuación y necesidad –, de la imposibilidad de la sustitución de la droga y de la incapacidad financiera de los enfermos y la falta de espontaneidad de los miembros de la familia solidaria dispuestos a pagar, respetadas las disposiciones sobre los alimentos de los artículos 1.694 hasta 1.710 del Código Civil, y garantiza el derecho de retorno. (Nuestra traducción).

En su voto-vista el Ministro Luis Roberto Barroso, afirmó que el proceso judicial no debe ser el ambiente para el tratamiento de políticas de salud pública, puesto que el tema ya está cubierto en RENAME y en CONITEC, regulado por la ley 12.401/2011.

Señala que cuando se trata de medicamento disponible en el SUS y el suministro se rechaza, se configura el derecho de solicitar su obtención en el proceso judicial, por la evidencia de la necesidad de la droga y la negativa del Gerente en su disponibilidad.

Con relación a los medicamentos no contemplados en el listado de SUS, alega que no deben estar disponibles, por regla general, porque es inviable e insostenible para el sistema la entrega de los mismos de manera indiscriminada, ante al impacto financiero que esto implicaría.

Así, solo en casos excepcionales podría admitir la concesión a través del cumplimiento de cinco requisitos acumulados por él propuesto, a saber:

incapacidad financiera para pagar el costo correspondiente; demostración de que la no incorporación del medicamento no resultó de decisión expresa de los organismos competentes; falta de sustitutos terapéuticos incorporados por SUS; prueba de la eficacia del producto reclamado a la luz de la medicina basada en evidencia; presentación de la demanda necesaria frente a la Unión, ya que la responsabilidad de la decisión final sobre la fusión o no de medicamentos es exclusiva de esa entidad federal (BARROSO,2016, nuestra traducción).

Con respecto a medicamentos de alto costo ausente de la lista del SUS, formuló la siguiente tesis de repercusión general: “El estado no puede ser forzado por orden judicial para proporcionar medicamento no incrustado en el SUS, independientemente del costo, excepto por hipótesis excepcionales, en que llena cinco requisitos (BARROSO, 2016, nuestra traducción)”.

En el caso de los medicamentos no registrados en ANVISA, dio provisión parcial, una vez que durante el proceso el medicamento ha sido puesto a disposición por el SUS. Sin embargo, en cuanto a aquellos que no tienen registro en ANVISA, propuso una tesis de repercusión general, con el pedido de tres requisitos:

El Estado no puede verse obligado a suministrar medicamentos experimentales, sin seguridad y eficacia demostradas, en ningún caso. Ya en relación con medicamentos no registrados en la Anvisa, pero con la prueba de eficacia y seguridad, el Estado solo puede verse obligado a proporcionarlos, en la hipótesis de irrazonable retardo de la obligación de la agencia, en la evaluación de la solicitud de inscripción (plazo superior a 365 días), cuando se completen tres requisitos: 1) la existencia de una solicitud de registro de los medicamentos en Brasil; 2) la existencia del registro del medicamento en agencias reguladoras reconocidas en el extranjero; e 3) la ausencia de sustituto terapéutico con el registro en el Brasil. Las acciones que requieren el suministro de medicamentos sin registro en Anvisa deben proponerse necesariamente ante la Unión (BARROSO, 2016, nuestra traducción).

Ya el Ministro Luiz Edson Fachin, hizo la provisión parcial del recurso que trató de la disponibilidad de medicamentos de alto costo. Afirmó que el retraso injustificado de su implementación viola el derecho líquido y correcto (FACHIN, 2016)

Afirma que aspirando la eficacia de la universalidad del servicio, debe la aplicación de los medicamentos que no figuran en el listado de SUS se dé de modo colectivo y basada en la medicina de la evidencia (FACHIN, 2016).

El Ministro presentó cinco requisitos a observarse en la dispensación de medicamentos, a saber:

Es necesaria la demostración de previo requerimiento administrativo junto a la red pública; preferida prescripción de médico de preferencia vinculado a la red pública; priorización de la designación del medicamento por la Denominación Común Brasileña (DCB) y, en ausencia de la DCB, la DCI (Denominación Común Internacional); justificación de la insuficiencia o la ausencia de la medicación / tratamiento dispensado en la red pública; y, en caso de negativa para la exención en la red pública, se requiere un informe médico indicando la necesidad del tratamiento, sus efectos, estudios de medicina basada en evidencias y ventajas para el paciente, además de

comparar con cualquier droga proporcionada por SUS (FACHIN, 2016, nuestra traducción).

En el juicio de la negativa en el que abogó por la medicación sin registro en ANVISA dio provisión total, ya que la medicación ya había sido incorporada en el sistema y propuso la siguiente tesis de repercusión general:

En el marco de la política de asistencia a la salud, es posible al estado predecir, como regla general, la prohibición de la dispensación, del pago, la compensación o reembolso de medicamento y producto, nacional o importado, sin registro en la Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud – Anvisa (FACHIN, 2016, nuestra traducción).

Lo anterior indica que la materia es delicada y plantea de extremo cuidado para su afrontamiento, una vez que muchos institutos y valores se entrelazan.

No puedes dejar de hacer observaciones sencillas cuánto a los votos manifiestos.

Se observa una tenue posibilidad de endurecimiento de los requisitos presentados por los ministros Marco Aurélio y Luis Roberto Barroso, para obtener los medicamentos en vía judicial.

Propone el Ministro Marco Aurélio, entre otros requisitos, que si evidencie la falta de la espontaneidad y de solidaridad de la familia para obtener el medicamento pleiteado por el paciente, aplicándose las disposiciones sobre los alimentos de los artículos 1694 hasta 1710 del Código Civil. (BRASIL,

El Ministro Luis Roberto Barroso, categóricamente, dice que solo en los casos excepcionales deben disfrutarse en proceso judicial, además de enumerar cinco requisitos para ser considerados, para el posible otorgamiento de medicamento, no disponible por medio del SUS.

Aduce el Ministro Barroso, que no hay recursos para hacer todo disponible para todos, ante la escasez de recursos y la insostenibilidad del sistema.

El Ministro Fachin presentó el voto que se acercó al máximo de lo que se ha aplicado en la jurisprudencia actual, demostrando afecto y respeto por los seres humanos y apreciación de su dignidad, en el momento en que se debilita y carece de recursos financieros.

Se denota que los pedidos todavía están lejos lograr una solución. Los otros ministros presentarán sus votos y el juicio no sólo estará en un papel como carta muerta, al contrario, alcanzará vidas.

Que este juicio resulte de los votos comprometidos en conservar el valor que debe siempre superar sobre cualquier otro, el principio y fundamento del Estado Democrático de Derecho, la dignidad de la persona humana.

Consideraciones finales

La caótica situación de la salud pública brasileña puede ser retratada a través de los pasillos de hospitales y Unidades Básicas de Asistencia, llenos de personas que requieren atención médica, cuando no están allí de forma improvisada por falta de vacantes. Consultas y procedimientos médicos programados en una cola de espera que puede extenderse durante meses, quizás años.

Entre las barreras que el ciudadano debe superar para preservar o recuperar su salud es la negativa en vía administrativa del suministro de ciertos medicamentos, prescrito por el médico que lo encuentra. La negativa ahora está motivada debido a su ausencia en la lista de RENAME, ahora porque no está relacionado en PCDT.

En la confrontación de estos percances que se levantan, aparece, no raro y progresiva incidencia, la búsqueda bajo el poder judicial para la aplicación del derecho de acceso a la salud, promesa de la ciudadanía y, positivado en la ley mayor.

En relación con la búsqueda del servicio al derecho a la salud mediante la provocación del poder judicial, hay que equilibrar la legítima necesidad de utilizar la elección de esta vía, sin perder de vista que este no es el medio ideal y, por lo tanto, no se debe utilizar indiscriminadamente.

Sin embargo, el comando constitucional es enfático, la salud es derecho de todos y deber del Estado que debe cumplir a través de políticas públicas eficientes.

Independientemente, las discusiones sobre estas políticas publicadas, no deben ser tratadas en el entorno jurídico, la ausencia de las mismas, sí, deben y se enfrentan.

El juez tiene ante él un dilema: si por un lado los gerentes afirman que los recursos son escasos, por otro lado, el ciudadano pide por la medicación que fue prescrita como lo que le va a traer la cura o la mejora de su calidad de vida. Así, el magistrado está condenado a decidir entre "decisiones trágicas".

Su decisión revela sobre cuales valores fundaron el Estado, cuyo ordenamiento jurídico tiene el deber de apreciar.

¿La reserva del posible? ¿La ausencia del medicamento en una lista o su incompatibilidad con el PCDT? ¿El servicio universal que es negado al ciudadano? ¿O los valores que garantizan el mínimo existencial que permite a los ciudadanos una vida digna?

Es en el caso concreto que el Poder Judicial ha establecido tales balizas. A través de las ponderaciones donde la proporcionalidad y la razonabilidad, han dirigido las decisiones que no permanecen estáticas, puesto que informa los principios identificadores de la nación brasileña. Además, alienta a los órganos competentes para mejorar el servicio público ofrecido, extendiendo los beneficios para aquellos que no participaron en la demanda, por menos costo que a través de esta vía.

Esto sería posible con procedimientos más rápidos para la deliberación y la inserción de los medicamentos con mayor incidencia de búsqueda en el proceso Judicial. También, en el momento de la elaboración presupuestaria que existe la priorización de los fondos destinados a los servicios de salud, así como la asignación de los fondos de este deseo.

Lo que se propone es el diálogo multisectorial que involucra a todos los segmentos, como inclusive, ya está sucediendo. Poder Judicial, Legislativo y Ejecutivo, poderes independientes y realmente armónicos entre sí, comunidad y los conocedores técnicos, todos enfocados en una sola dirección, la prestación eficiente del servicio público de salud, en su mejor medida, para todos, pero como una cuestión prioritaria a los que están en una situación de disparidad.

De todos modos, al decir el Derecho en los casos relacionados con el derecho a la salud en el que se convoca a pronunciar, debe el Poder Judicial tomar posición, destacando las bases del Estado democrático y Social de Derecho, la ciudadanía, la solidaridad y con la primacía absoluta, la dignidad de la persona humana.

REFERENCIAS

ALEXANDRINO, Marcelo; VICENTE, Paulo. **Resumo de direito constitucional descomplicado**. 3ª ed. Rio de Janeiro: forense, São Paulo: Editora Método, 2010;

BARCELLOS, Ana Paula de. **Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002;

BERNARDES, Juliano Taveira, FERREIRA. Olavo Augusto Vianna Alves. **Direito constitucional e Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2012;

- BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo**: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011;
- BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 26ª ed, São Paulo: Malheiros Editores, 2011;
- BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**, 4 ° Reimpressão, Tradução de Carlos Nelson Coutinho, Editora Campus, Rio de Janeiro, 1992
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 15/11/ 2016;
- _____, Lei nº 10.406 (2002) Código Civil Disponível em
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm> Acesso em 16 /11/2016
- _____, **Decreto nº 7.508/1**. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 12/11/2016.
- _____,. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em:
<http://www www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 14/11/ 2016.
- _____,. **Portaria nº 2577/2006**. disponível em<http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/portarias/portaria_2577.2006>Acesso em 15/11/2016
- _____,. Supremo Tribunal Federal. **AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO 831385** Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 17/03/2015 Disponível em:
<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28SA%DADE+DEVER+DO+ESTADO%29&pagina=3&base=baseAcordaos&url=htt>> acesso em 15/11/2016
- _____, Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**, Disponível em
<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.aspConteudo=326275>> Acesso em 15/11/2016
- _____, Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1488639/SE. Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN**. Disponível em:

<<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=saude+reserva+do+possivel>>; Acesso em 15/11/2016

- _____, Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. **APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO**. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia>> Acesso em 15/11/2016
- BRITO, Carlos Ayres. **Teoria da constituição**. Rio de Janeiro: Forense, 2006;
- DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010;
- GROU, Karina Bozola, SALAZAR, Andrea Lazzarini. **A defesa da saúde em juízo**. São Paulo: Editora Verbatim, 2009;
- KANT, Immanuel, **Metafísica dos Costumes**. tradução [primeira parte] Clélia Aparecida Martins, tradução [segunda parte] Bruno Nadai, Diego Kosbiau e Monique Hulshof. Petrópolis/RJ: Editora Vozes, 2013;
- LENZA Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 16. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012;
- MAINGUÉ NETO, Wilson, **Efetivação do direito à saúde**. São Paulo: Editora Max Limonad, 2015;
- _____. _____. **O mandado de segurança e o direito à assistência à saúde**. Curitiba: JM Livraria Jurídica e Editora, 2011;
- MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 7ª. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012;
- PIOVESAN, Flávia **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013;
- REALLE, Miguel, **Lições preliminares de direito**. 27. ed, São Paulo : Saraiva, 2002
- SERRANO, Monica de Almeida Magalhães, **Sistema único de saúde e suas diretrizes básicas**. 2ª ed, São Paulo, Editora Verbatim, 2012;
- SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 18. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000;
- SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2009;
- TAVARES, André Ramos, **Curso de direito constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011.