



La “coerciliación” del derecho a la salud: desmontando barreras de acceso a la justicia para pacientes huérfanos en Brasil

(The “coerciliation” of the right to health: Dismantling barriers to access to justice for rare disease patients in Brazil)

OÑATI SOCIO-LEGAL SERIES FORTHCOMING

DOI LINK: [HTTPS://DOI.ORG/10.35295/OSLS.IISL.2531](https://doi.org/10.35295/OSLS.IISL.2531)

RECEIVED 22 NOVEMBER 2025, ACCEPTED 7 MAY 2026, FIRST-ONLINE PUBLISHED 15 JUNE 2026

JOÃO VITOR CARDOSO¹

Resumen

Este artículo examina la expansión de los mecanismos conciliatorios de resolución de controversias sanitarias y su impacto sobre el acceso a la justicia de pacientes con enfermedades poco frecuentes, desvelando la congruencia entre “ideologías armonizadoras” que circulan globalmente y un proceso más amplio, en el que el Estado se desresponsabiliza de las prestaciones sociales. A partir del caso del fármaco eculizumab, el trabajo combina la dogmática del derecho a medicamentos en Brasil con un enfoque sociojurídico. Los resultados muestran que la adopción de medios extrajudiciales de conciliación sanitaria, promovida bajo el discurso de la desjudicialización, refuerza desigualdades estructurales, operando como barrera de acceso a la justicia. Se concluye que la conciliación sanitaria, lejos de democratizar la justicia, ha contribuido a institucionalizar formas de coerción administrativa que subordinan el poder judicial a la racionalidad tecnocrática de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, configurando una “abnegación del derecho” frente al Estado administrativo.

Palabras clave

Acceso a la justicia, ideologías armonizadoras, asociaciones de pacientes, enfermedades poco frecuentes

El autor expresa su más sincero agradecimiento al equipo de OCCA–CEJA Américas por su invaluable apoyo a lo largo de este proyecto, en particular, a Konstantin Gerber y Álvaro Tomás Bartolotti por sus valiosos aportes durante esta investigación. Asimismo, extiende su gratitud a Sueli Dallari, João Biehl y Marcelo Nerling por sus comentarios, orientación y estímulo académico, que enriquecieron significativamente este trabajo.

¹ Universidad Santo Tomás, Facultad de Derecho, Temuco.

Abstract

This work examines the expansion of conciliatory mechanisms for addressing healthcare disputes and their impact on access to justice for patients with rare diseases, revealing the congruence between globally circulating “harmony ideologies” and a broader process through which the State abdicates responsibility for social welfare provision. Drawing on a case study of the suspension of the drug eculizumab the study combines a doctrinal analysis of the right to medicines in Brazil with a sociolegal approach. The findings show that the adoption of alternative mechanisms for resolving healthcare disputes, promoted under the discourse of de-judicialization, reinforces structural inequalities, operating as a barrier to access to justice—which has, in many cases, been the only effective means to secure life-saving treatments. The article concludes that conciliation in healthcare, far from democratizing justice, has contributed to institutionalizing forms of administrative coercion that subordinate the judiciary to the technocratic rationality of health technology assessment agencies, amounting to “law’s abnegation” in the administrative state.

Key words

Access to justice, harmony ideologies, patient associations, rare diseases

Table of contents

1. Introducción	4
2. El derecho a medicamentos huérfanos en Brasil	5
3. La globalización de los instrumentos de armonía coercitiva	7
3.1. La expansión de la conciliación en salud en Brasil	9
4. Diseño del estudio de caso	10
4.1. Metodología	12
4. ¿Una barrera más para la tutela de los pacientes?	12
4.2. Barrera de eficiencia	14
4.3. Barrera de información	15
4.4. Barrera económica	17
4.5. Implicancias y recomendaciones	17
4.6. Entre el diálogo institucional y la abdicación del derecho	19
5. Consideraciones finales	21
Referencias	22

1. Introducción

Diversos países han implementado mecanismos alternativos para abordar conflictos derivados de la prestación médica asistencial. México, por ejemplo, ha incorporado mecanismos voluntarios de resolución de conflictos entre pacientes y prestadores, mientras que Chile ha establecido un procedimiento obligatorio de mediación cuyo diseño se orienta, sobre todo, a evitar que los prestadores sean demandados (Cárdenas 2025, 22). Estos procedimientos suelen no involucrar productos farmacéuticos y tienen como objetivo principal resolver disputas por negligencia médica. De ahí que, cuando se habla de conciliación sanitaria en Brasil, hay que asumir que ningún otro país concibe el derecho a la asistencia sanitaria de la forma en que lo hace el campeón mundial en materia de judicialización de la asistencia farmacéutica (Stuwe 2012).

Pese esa diferencia, uno de los problemas que tiene la tendencia creciente a utilizar métodos alternativos de solución de conflictos en esta materia es que, en Brasil, también se ocupan para obstaculizar la llegada de reclamos a los tribunales. Este trabajo indaga en cómo esos procedimientos pueden impactar el acceso a la justicia de personas con enfermedades poco frecuentes. Vale decir, la promoción de esos métodos suele venir acompañada de la afirmación de que los abogados mejor entrenados representan los más favorecidos y que la distribución de los servicios jurídicos podría impedir el desarrollo de políticas universales (Trubek y Galanter 1974). Pero, como se busca demostrar, en determinados contextos, donde se dispone de asistencia jurídica gratuita, y donde no faltan buenos abogados financiados por la industria a través de asociaciones encargadas de mover la máquina judicial, esa afirmación parece no corresponder a la realidad.

Vale decir, parte de la literatura defiende que la judicialización de la asistencia farmacéutica sería promovida predominantemente por las elites económicas (Vieira y Zucchi 2007, Ferraz 2009, Chieffi y Barata 2009, Pereira *et al.*, 2010, V. A. Silva y Terrazas 2011). La difusión de esa idea de que Brasil sufre una crisis sanitaria producida por abogados oportunistas, jueces desinformados y asociaciones de pacientes golpistas ha ayudado a poner en marcha un conjunto de propuestas de mecanismos conciliatorios de controversias sanitarias (A. B. Silva y Schulman 2017, 294) que operan bajo una lógica de “resolución de disputas” que trivializa las dimensiones transcendentales del proceso judicial (Fiss 1984, 1085). La tarea del presente estudio consiste en observar ese fenómeno a través de lo que Laura Nader (1996) denomina “armonía coercitiva”, tomando por hipótesis la existencia de diversas barreras de acceso a la justicia en su funcionamiento (Garth y Cappelletti 1978, 196). En base a ese concepto de “armonía coercitiva”, este estudio plantea la noción de “coerciliación” como forma de abordar la naturaleza represiva de las resoluciones obtenidas en esos procedimientos conciliatorios, ya que en ocasiones soslayan esfuerzos de protección del ciudadano frente al Estado, bajo ideas muy celebradas, como las de “colaboración” o “diálogo” institucional.

Este trabajo describe las iniciativas de conciliación sanitaria vigentes en Brasil y luego analiza los principales desafíos que presentan para el acceso a la justicia desde el punto de vista de litigantes con enfermedades poco frecuentes. En cuanto a la metodología, para la elaboración de este trabajo, se utilizó el estudio de caso instrumental. A partir del caso de la negociación de la compra de un fármaco no incorporado a la política de asistencia farmacéutica, se revisaron registros judiciales, documentos públicos e informes de una asociación de pacientes, haciendo inferencias, para identificar

características socioeconómicas y necesidades jurídicas insatisfechas de los demandantes. El trabajo consta de cuatro partes. En la primera, hacemos una breve descripción del régimen del derecho a la salud en Brasil a partir del método dogmático. La segunda hace una incursión en el movimiento hacia el “informalismo” y la globalización de los medios alternativos de solución de conflictos. En la tercera, se presenta el diseño del estudio de caso. En la cuarta, se mostrarán las principales barreras de acceso a la justicia identificadas en el caso estudiado.

2. El derecho a medicamentos huérfanos en Brasil

Brasil constitucionalizó el derecho a la salud en 1988 y una institución—el Sistema Único de Salud (SUS)—que, a pesar de graves problemas de financiamiento², asegura el acceso universal a la salud, en un país donde más de 150 millones de personas dependen exclusivamente de este sistema (IBGE 2020). El reconocimiento de la salud como “derecho de todos” y “deber del Estado” por el artículo 196 de la Constitución Federal de 1988 (CF/88), establece la obligación estatal de garantizar, en un país de dimensión continental, el acceso universal e igualitario, la participación social y la “atención integral” en las políticas de salud.

En el nivel infra-constitucional, la Ley N. 8.080/1990 establece que en su campo de atención se incluye “la ejecución de acciones de asistencia terapéutica integral, incluso farmacéutica”. Así, el Estado se obliga a entregar “todos los cuidados de salud aplicables a cada enfermedad, dentro del estado del arte científico existente” (Aith 2014, 8). Esta directriz constitucional denominada “integralidad” es reconocida en el caso de las enfermedades poco frecuentes,³ ya que en 2014 se promulgó la Política Nacional de Atención Integral a las Enfermedades Raras, que instituye servicios especializados para realizar el tratamiento medicamentoso para enfermedades poco frecuentes.

Acompañando esas medidas, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en que se inscribe el procedimiento para que un medicamento sometido a pruebas pase de la fase de investigación a su comercialización en el mercado nacional, a través de la RDC No. 205/2017, creó una designación de “medicamentos huérfanos”, que acepta informes de seguridad y eficacia incipientes, mediante el otorgamiento de una autorización condicional de comercialización, para que sus evidencias de seguridad y efectividad sean complementadas en la fase post-comercialización. Vale decir, esta categoría no tiene nada que ver con el refinamiento de técnicas de diagnóstico, sino que nació gracias al *lobby* de la industria farmacéutica y de las asociaciones de enfermos, con el argumento de que algunas afecciones serían tan poco frecuentes que el costo del desarrollo y puesta en el mercado de un fármaco destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones, no podría amortizarse con las ventas previstas del producto.⁴ De ahí que tales fármacos se denominan “huérfanos” (Mikami 2017).

² Su financiamiento involucra la vinculación presupuestaria de impuestos generales, pagados por toda la sociedad, de forma directa e indirecta, y provenientes de los presupuestos de la Unión Federal, de los Estados, del Distrito Federal y de los Municipios (Elias y Cohn 2003, Paim *et al.* 2011).

³ Las enfermedades “raras” o poco frecuentes son patologías que tienen una baja prevalencia en una población, estimada entre 6% y 8%—definición esa que varía en cada país (Luzzatto *et al.* 2018, 791).

⁴ Para que un fármaco sea designado “huérfano”, debe utilizarse para tratar una enfermedad que afecte a una población de aproximadamente 650 a 1000 individuos por millón de personas (Thamer *et al.* 1998). En torno de las “personas con una enfermedad de baja prevalencia”, este texto ocupa el término “personas con

Por último, en Brasil, todo fármaco candidato a ser incorporado al SUS debe pasar por el análisis de costo-efectividad de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC), creada por Ley No. 12.401/2011, cuya función es analizar su incorporación, a través de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Sin embargo, es un hallazgo compartido por los especialistas que, si los estándares de ETS son aplicados a los denominados medicamentos huérfanos, ninguno será costo-efectivo (Drummond *et al.* 2007, 38). Es decir, la ETS no está diseñada para el análisis de medicamentos para enfermedades poco frecuentes, debido a las pequeñas poblaciones de pacientes y los precios exorbitantes de los medicamentos de referencia (Nicod y Kanavos 2016, 219, Nestler-Parr *et al.* 2018). De ese modo, aunque la Constitución garantice la integralidad en la atención de pacientes huérfanos, la norma que determina la toma de decisiones sobre la incorporación de medicamentos al SUS no establece reglas adecuadas para la evaluación de medicamentos huérfanos, que suelen no ser costo-efectivos. Por lo tanto, la vinculación del tratamiento de esas enfermedades a la lógica de la integralidad definida por el órgano de evaluación de tecnologías sanitarias mantiene abierta la puerta de la judicialización, como señala Fernando Aith (2014, 10-11),

Se sabe que, por tratarse de enfermedades raras, difícilmente éstas tendrán su medicamento definido por la CONITEC (...). El no ofrecimiento de un medicamento existente en el mercado y con evidencias científicas de eficacia caracteriza violación a los principios de la integralidad y de la universalidad (...).

Parte significativa de los estudios sobre la judicialización de la salud se enfoca en los aspectos negativos de ese fenómeno para la regulación de políticas farmacéuticas, por reforzar desigualdades y asignar recursos de forma irracional, centrando esfuerzos en la producción de evidencias de que los litigantes que reivindican judicialmente el derecho a medicamentos suelen venir de “estratos privilegiados”, de modo que esta práctica beneficiaría una minoría con mayor acceso a la justicia y a la información (Vieira y Zucchi 2007, Ferraz 2009, Chieffi y Barata 2009, Pereira *et al.* 2010, Machado *et al.* 2011, V. A. Silva y Terrazas 2011, Wang y Ferraz 2013, Lima 2015, 105).

Sin embargo, el argumento de que en Brasil la judicialización de medicamentos beneficiaría solamente las elites económicas reside en premisas que admiten cuestionamientos (Andia y Lamprea 2019). En definitiva, “la evidencia de esta posición a menudo se ve oscurecida por argumentos ideológicos y se limita a muestras pequeñas, con cobertura geográfica restringida y el examen de pocas variables” (Biehl 2016, 91). La creciente actuación de la Defensoría Pública en demandas por medicamentos ha inducido a que la población de bajos ingresos sea incluida en ese fenómeno. A nivel nacional, al menos un quinto del total de demandas es interpuesto por personas en una situación de vulnerabilidad económica (Conselho Nacional de Justiça — CNJ — 2019, 73). En el Distrito Federal, la representación de los demandantes en el 95,4% de los casos fue realizada por la Defensoría Pública (Delduque y Marques 2009). De modo similar, el estudio cuya muestra hasta el momento es la mayor ya registrada (Biehl *et al.* 2012), sobre una base de datos con información recolectada en 1.080 demandas contra el estado de Rio Grande do Sul, sugiere que los pacientes que buscan los tribunales para obtener medicamentos son en su mayoría personas pobres (53% recibía menos de un sueldo

enfermedades poco frecuentes” y el término “pacientes huérfanos” de forma intercambiable, por esta raíz etimológica “medicamentos huérfanos” que remite al lenguaje del *lobby* farmacéutico.

mínimo), que están fuera del mercado laboral o jubilados (71%) y que dependen del Estado para obtener tanto tratamiento médico como asistencia jurídica gratuita (59%). En definitiva, la tesis de la judicialización por las élites económicas no tiene respaldo empírico, al menos, en el caso de los medicamentos de alto costo (Medeiros *et al.* 2013, J. V. Cardoso 2021).

Los estudios sobre la judicialización suelen tener por objeto una amplia gama de medicamentos destinados a tratar enfermedades prevalentes. A la inversa, el presente trabajo enfoca en una clase especial de fármacos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes. Los hallazgos empíricos más robustos (Medeiros *et al.* 2013) indican que los programas de asistencia farmacéutica no han logrado promover el acceso a esos medicamentos, lo que personas vulnerables estarían tratando de corregir en casos individuales, con la ayuda de redes de apoyo y de la industria farmacéutica. En esa línea, hay autores que defienden la mantención de un espacio para analizar sus singularidades y consideran un caso especial de legítima protección del derecho a la asistencia farmacéutica el de esas enfermedades que afectan a un número restringido de la población y, por tal motivo, no obtienen del Estado el interés de crear políticas específicas (Nunes 2009, Aith 2014, J. V. Cardoso 2021). Esa corriente busca enfrentar los desafíos a la universalidad y la integralidad impuestos por la judicialización, preconizando que no hay legitimidad que sostenga que en la dicción del Art.196 de la CF/88 el substantivo “todos” sea comprendido como “algunos” (Medeiros *et al.* 2013, 1090, Dallari 2018, 7). De ese modo, el SUS estaría obligado a garantizar la atención integral de las enfermedades huérfanas, debiendo utilizarse de los mejores conocimientos científicos disponibles. En esa línea, el Supremo Tribunal Federal (STF), el 22 de mayo de 2019, al analizar la controversia de la obligación del Estado de proveer medicamentos sin registro sanitario en el país (Tema 500), reconoció la excepcionalidad de los medicamentos huérfanos, determinando que tal registro es dispensado para su provisión judicial.

3. La globalización de los instrumentos de armonía coercitiva

La noción de acceso a la justicia es objeto de disputas conceptuales que visan hacerla absorber medios “no adversariales” de resolución de conflictos, inspirados en sociedades que no poseen un aparato estatal represivo y, aun así, mantienen el orden interno a través de un abanico de mecanismos informales como la mediación de líderes comunitarios (Gluckman 1955, Merry 1984, 277, Nader 1990). Buscando inspiración en esos mecanismos, en la década de 1970, como parte de una agenda de contención del movimiento de los derechos civiles de la década anterior, surge en el campo jurídico norteamericano lo que Laura Nader (1990, 308) denomina “ideologías armonizadoras”, es decir, que señalan para una “valorización del consenso, la cooperación, la pasividad y la docilidad”. Estos Medios Alternativos de Solución de Conflictos (MASC) prometen reducir el monto de litigios, conducir a las partes a que concreten acuerdos en causas pendientes y entregar un método de resolución de disputas menos costoso en beneficio de las clases desposeídas (Francioni 2007). La conciliación puede incluirse en esa clase de procedimientos, pero, a diferencia de la mediación, no trata el conflicto. Como señala Warat (2000, 08), “el conciliador ejerce la función de negociador de litigios y por lo tanto no transforma el conflicto[,] reduciéndolo (...) a una mercancía”.

Este movimiento de informalización de la justicia desplaza la atención colectiva desde las luchas por los derechos civiles hacia la armonía y la eficiencia, promoviendo un giro desde el acceso a los tribunales hacia la resolución no adversarial de disputas (Nader 1996, 3). Surgen así reformas judiciales que consisten en la creación de mecanismos de resolución de litigios que presentan a) énfasis en resultados mutuamente acordados, en lugar de la estricta obediencia a la ley; b) preferencia por decisiones obtenidas por mediación o conciliación, en lugar de decisiones obtenidas por adjudicación; y c) reconocimiento de competencia de las partes para conducir su propia defensa en un contexto institucional desprofesionalizado (Santos 2001, 276).

Los defensores de los MASC actúan como si los tribunales hubieran sido creados para resolver pequeños litigios entre vecinos (Fiss 1984, 1075) y difunden presupuestos sobre la comprensión de un tipo particular de “disputa” anclados en estándares norteamericanos que son ampliamente de clase media, blancos y masculinos (Teitelbaum y DuPaix 1988, 1112, Grillo 1991, 1581). En ocasiones, como sostiene Owen Fiss (1984, 1079), el consentimiento que generan es el producto de la coerción, por lo que serían instrumentos altamente problemáticos para reducir la sobrecarga de trabajo en los tribunales. Estos instrumentos, vale decir, han sido progresivamente globalizados, como demuestra Laura Nader (1996, 8), a través de la hegemonía que se desarrolló en EE. UU. y se expandió por el mundo en la década de 70, lo que la autora denomina “la ideología de la armonía, una armonía coercitiva, cuya función principal es la pacificación”.

Al alero de propuestas que postulan una “intolerancia por el conflicto” como determinante de instituciones “más civilizadas”, tal discurso sugiere que existen culturas “resistentes al progreso”, pues impedirían alcanzar el desarrollo (Nader 1996, 5-6). Diversos organismos internacionales empiezan a incentivar reformas para la adopción de los MASC, que se convierten en una condición necesaria para que países periféricos accedan al fomento económico de países centrales (Trubek y Galanter 1974, 1063). Por ejemplo, Capulong (2012, 649), al estudiar la introducción de la “medicación comunitaria” en Filipinas, identifica una agenda neocolonial fundada en un estilo de mediación supuestamente apolítico, neutral y que visa persuadir la gente de a pie a no luchar por sus derechos, y ser comprensiva y abierta a arribar a un acuerdo en mecanismos diseñados para canalizar la demanda social, siendo un obstáculo tanto para acceder a la justicia como para autodeterminarse políticamente (Capulong 2012, 680).

Gracias a dichos programas de asistencia al desarrollo, con el apoyo de la *United States Agency for International Development* (USAID), los MASC aterrizan en Latinoamérica a finales de 1993, impulsados por la Fundación Libra, que era asistida por una serie de asesores provenientes de la comunidad de mediadores de los EE. UU., muchos de los cuales habían dictado sesiones de entrenamiento en Argentina (Dezalay y Garth 2002, 242-5). Durante décadas, varios jueces y otros actores jurídicos han prosperado como agentes intermediarios en el escenario local, para que estos modelos tomados del exterior fueran legitimados y construidos a través de conocimientos especializados, obtenidos especialmente en viajes a los EE. UU., lo que de regreso a la casa asegurarían una posición influyente (Dezalay y Garth 2002, 249). En el caso de Bolivia, Ellison (2018) señala que los programas de MASC vinieron a promover “la domesticación de la democracia”, buscando disciplinar tácticas políticas disruptivas en favor de programas de resolución de conflictos que actúan en conjunto con otras formas de

“gubernamentalidad” (en un sentido foucaulteano) y que buscan moldear tipos particulares de ciudadanos. En otras palabras, como observa Sally Merry (2002), la diseminación global de tecnologías alternativas de resolución de disputas es solo una de las muchas iniciativas de reforma social, promovidas por países del atlántico norte para el supuesto beneficio del sur global, que terminan reforzando el neoliberalismo y el despojo en nombre del favorecimiento de las poblaciones vulnerables.

3.1. *La expansión de la conciliación en salud en Brasil*

En marzo de 2015, Brasil adoptaría un nuevo Código Procesal Civil (CPC), que ha flexibilizado varios institutos y procedimientos para “facilitar” el acceso a la justicia, fomentando instrumentos de “pacificación social” y “prevención de litigios”. El artículo 3 del CPC dice que los MASC deben ser estimulados por el poder judicial y que el Estado promoverá la resolución consensuada de los conflictos. Un síntoma de ello son iniciativas como los mega-operativos de conciliación en salud (*mutirões de conciliação da saúde*), en que se eligen ciertas demandas que involucran productos y servicios de salud y se llevan a un intento de llegar a un acuerdo entre las partes (Schulze 2015, 7). El 22 de diciembre de 2022, el STF dictó la Resolución N° 790/2022, por medio de la cual se crea el Centro de Soluciones Alternativas de Litigios (CESAL), que señala entre sus fundamentos la necesidad de que los procesos estructurales y los litigios complejos exigen técnicas e intervenciones diferenciadas que involucren, entre otras características, flexibilidad de procedimientos, negociaciones y atipicidad de las medidas ejecutivas. El CESAL está integrado, entre otras unidades, por el Centro de Mediación y Conciliación (CMC), creado en el 2020. Sin embargo, la conciliación efectivada en el ámbito del poder judicial obviamente no reduce la carga de trabajo de los tribunales. Para el logro de tal objetivo, se pasa a defender la existencia de espacios administrativos de conciliación. De ahí, surgen también diversos programas del poder ejecutivo, en todos los ámbitos federativos, que buscan detener la judicialización de la salud. Se consideran medidas para “desjudicializar” la salud la implementación de cámaras de mediación del SUS, con actuación previa a las demandas judiciales, el reforzamiento del diálogo inter-institucional y la ampliación de las vías extrajudiciales (A. B. Silva y Schulman 2017, 293).

A título de ejemplo, citamos la Cámara de Prevención y Resolución Administrativa de Conflictos, instituida por la Ley Estadual n° 23.172/2018, de Minas Gerais, que busca solucionar conflictos de salud antes que lleguen al poder judicial. De forma similar, un Núcleo de Apoyo Técnico (NAT) fue instituido por la Secretaría Municipal de Salud de Araguaína, para promover “diálogos” entre la Contraloría Municipal y los actores involucrados en las demandas. Entre sus objetivos figuran la mediación de conflictos y las “soluciones administrativas” para las demandas. Siguiendo la misma tendencia, está el Núcleo de Conciliación de Medicamentos del Municipio de Lages, diseñado para detener la judicialización de medicamentos y hacer la mediación de los conflictos para el manejo de las demandas de salud. En esa línea, en Brasilia, la Cámara Permanente Distrital de Mediación en Salud, creada en 2013, constituye un espacio institucional para la mediación extrajudicial de conflictos en la materia. Otro ejemplo es el programa “SUS Mediado”, lanzado en 2012 en Rio Grande do Norte, que busca “la resolución administrativa de los reclamos de salud” a través de una Cámara de Conciliación, compuesta por un farmacéutico, un médico, un Defensor Público, un representante de la Controlaría del Estado y del Municipio y por el demandante.

Las experiencias con esquemas de conciliación pre-procesal son diversas en Brasil. El “Programa ACESSA SUS” del Estado de São Paulo, iniciado en 2017, tiene el objetivo de crear un protocolo para el atendimento de pedidos que agoten todas las instancias en el ámbito administrativo antes de dar seguimiento a las acciones judiciales, así como la reorientación del paciente para que obtenga una alternativa terapéutica disponible en el dispensario público. En el Estado de Rio de Janeiro, a su vez, la Cámara de Resolución de Litigios de Salud (CRLS), iniciativa de la Contraloría General del Estado (PGE-RJ) en conjunto con las Defensorías Públicas del Estado y de la Unión Federal, y las Secretarías Municipales de Salud, consiste en la emisión previa de informes técnicos por profesionales de las secretarías de salud con el fin de direccionar los usuarios en el flujo ordinario de funcionamiento del SUS, solucionando los pedidos extrajudicialmente. En el Distrito Federal, el Núcleo de Atendimento Jurídico em Saúde de la Defensoría Pública tiene como objetivo la solución de los reclamos sanitarios por medios administrativos y diálogos con los órganos involucrados. Sintetizando estas propuestas, el Consejo Nacional de Justicia (CNJ 2019, 163), recomienda al Estado invertir en la creación de órganos y procesos extrajudiciales de solución de conflictos en salud, en una etapa temprana y previa a la judicialización.

Como veremos a continuación, en la aplicación de estas formas alternativas de resolución de litigios, el poder del Estado se insinúa de forma desigual, ya sea porque estas medidas son casi siempre una iniciativa del propio Estado (Santos 2001, 287), porque implican una forma de “coerciliación” que resulta en un acuerdo que es una sumisión ante las condiciones impuestas socialmente (Fiss 1984), o por estrechar las relaciones entre jueces y partes contrarias a los demandantes, como las secretarías de salud, que pasan a sugerir cómo aquellos deben resolver estos casos y que acaba por sucumbir a su lógica formal de actuación burocrática. Al fin y al cabo, será detallado cómo estos conflictos que se pretende procesar informalmente a través de mecanismos conciliatorios acontecen entre partes con poder desigual, siendo fácil concluir que la conciliación es susceptible, en tales casos, de volverse represiva por la ausencia de un árbitro capaz de neutralizar, en alguna medida, desigualdades materiales y biológicas.

4. Diseño del estudio de caso

Como señala Biehl (2010, 124), el modelo basado en derechos y acciones judiciales que sirvió de base para la reivindicación del acceso al tratamiento del sida en Brasil ha sido progresivamente adoptado por otros grupos de pacientes, que ahora también luchan en los tribunales por el derecho a medicamentos. Este sería el caso de las enfermedades consideradas “raras”, porque afectan hasta 65 personas en cada 100 mil individuos, como el síndrome urémico hemolítico atípico (SHUa) y la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). El SHUa es un trastorno de esa clase, causado por la desregulación del sistema inmunológico, en cuyo primer episodio, entre el 2 y el 10% de los pacientes fallecen y un tercio progresa a insuficiencia renal (Loirat y Frémeaux-Bacchi 2011). A su vez, la HPN se considera una anemia hemolítica crónica, que resulta en la mutación de un gen de la médula ósea, lo que conduce al riesgo de eventos trombóticos graves (Schubert *et al.* 2012, 2). No existe cura para estas enfermedades. El eculizumab (Soliris®) es el único tratamiento que proporciona una opción terapéutica que ha demostrado reducir las complicaciones asociadas a estos trastornos.

El eculizumab empieza a ser judicializado en Brasil el 2007— año en que fue registrado en la *Food and Drug Administration* americana como “droga huérfana”— y esta modalidad ha fornecido 100% de la provisión pública hasta 2018 (Caetano *et al.* 2020). Según Elgin *et al.* (2017), la *Alexion Pharmaceuticals Inc.* fomentaba acciones de *advocacy* en el país, financiando a la Asociación Brasileña de HPN. Sin embargo, el bufete de abogados contratado para iniciar las demandas en Brasil pertenecía a la hermana de un empleado de la empresa. Luego, tras una recomendación de la dirección jurídica de la matriz, en 2012 la empresa habría transferido sus donaciones a la AFAG (*Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Doenças Graves, Raras e Deficiências*). Se trata de una entidad de alcance nacional, que desde 2005 actúa en la defensa de los derechos de las personas acometidas por enfermedades huérfanas, presente en 11 entes federados.

Hasta 2017, por imposición de las acciones judiciales, el Ministerio de Salud (MS) importó el eculizumab sin registro. El medicamento comprado mediante acciones judiciales prescindía de licitación, asegurando la ganancia del fabricante, ya que la empresa controlaba completamente los valores de venta en el mercado norteamericano de precios desregulados. Los directivos de *Alexion* realizaban visitas semanales a la sede de la AFAG para revisar fichas clínicas y seleccionar casos para la judicialización, contando con clínicas asociadas que filtraban ilegalmente diagnósticos médicos y resultados de exámenes de los pacientes, para que luego se presentaran las demandas (Elgin *et al.* 2017). Esto sugiere que el consumo del eculizumab ha dependido del funcionamiento de una máquina de judicialización. La fabricante no solicitó el registro del fármaco en Brasil durante casi nueve años tras obtenerlo en EE. UU. Solo en 2015, cuando caducó la protección de la patente en Brasil, la *Alexion* solicitó su registro en el país. El medicamento “más caro del mundo”, con costo aproximado de US\$ 410 mil por paciente/año en los EE. UU. (Herper 2010), era además aquel cuya compra pública representaba el mayor gasto por imposición judicial en Brasil hasta 2017 (Caetano *et al.* 2020), con un costo en promedio de US\$18.000 cada dosis (Luzzatto *et al.* 2018).

En diciembre de 2017, existía un universo de 414 medidas judiciales que determinaban la adquisición del fármaco en todo el país. A finales de 2016, con la transición entre gobiernos, el MS empezó a defender una reevaluación clínica de los pacientes. El nuevo ministro ordenó que se realizaran auditorías en las cautelares que determinaban la compra del medicamento. En virtud de dicha “auditoría”, en 2017, las cautelares que determinaban la entrega de eculizumab fueron sistemáticamente incumplidas por el poder ejecutivo, alegando haber fraudes y requiriendo nuevos peritajes clínicos. En febrero de 2018, el MS convocó a una reunión de conciliación, para discutir el cumplimiento de las decisiones judiciales. A la reunión también asistieron representantes del poder judicial, de la ANVISA y representantes de asociaciones de pacientes, con destaque para la AFAG. En dicha reunión, la AFAG presentó un listado de pacientes que fallecieron por no recibir el tratamiento y que habían estado sin asistencia médica durante meses. Ocurre que la empresa seleccionada por el MS —con sede en Miami— para la importación del eculizumab no era distribuidora del medicamento tampoco podía transportarlo porque no poseía la Declaración de Detentor de Registro, documento esencial para la importación de medicamentos en Brasil. Al cabo de las investigaciones, a juicio del Ministerio Público Federal (MPF), se habrían producido retrasos injustificados en la entrega del medicamento, lo que habría culminado con la muerte de pacientes. Los hechos se enmarcarían como improbidad

administrativa, dando lugar a un pedido de reparación del daño moral colectivo sufrido por los litigantes.

4.1. Metodología

Se ha realizado un análisis de los procesos judiciales determinando la provisión del eculizumab, cuyos números identificadores fueron extraídos de una lista proporcionada por una asociación de pacientes. Una vez definido el universo “pacientes-litigantes”, el siguiente paso fue seleccionar un subgrupo para el estudio de caso, mediante muestreo aleatorio simple. En los archivos judiciales fueron recuperados los procesos de los 18 litigantes que fallecieron. A partir de esta muestra, el caso presenta una serie de barreras de acceso a la justicia, en que el discurso de la “solución consensuada” por parte de la administración, donde el confronto da lugar a la cooperación, cumple un rol central.

Como una manera de aproximarnos al perfil de los demandantes utilizamos como punto de partida el IDH de sus domicilios. Seleccionamos aleatoriamente a miembros de la asociación de pacientes que sufrían por el incumplimiento de la cautelar que determinaba la entrega del fármaco. La información recogida en estos procesos se complementó con documentos obtenidos de empleados de la industria farmacéutica. Vale decir, algunos datos presentes en este texto integran una monografía (J. V. Cardoso 2019), cuyos evaluadores entendieron que la investigación no presentaba riesgos de daño físico o psicológico, dispensando la necesidad de tramitación del proyecto por un comité ético. Al observar la organización de pacientes y empleados del sector farmacéutico, tuvimos que aprender a dirigirnos a esos actores, lo que en cierto modo nos llevaría a un compromiso en torno a su causa. Sin embargo, para evitarse una asimetría analítica comprometedora, ese compromiso hacía parte de una aproximación reflexiva consistente con la tradición sociojurídica, según la cual se debe observar el problema desde el ángulo del usuario, es decir, del paciente, que es un francotirador si se compara con la Administración, que es un jugador repetido (Galanter 1974). Sería necesario actuar con cautela, ya que hubo tensiones, especialmente con quienes actuaban como “responsables” de los pacientes. Esto exigía ser cuidadoso, en vista de quienes, hablando en su nombre, sin ser pacientes ni familiares, se arrogaban la “gobernanza” de la asociación, como una fuerza dentro de la entidad que pretendía establecer una lógica operativa diferente, interesados en asociarse preferentemente con la industria farmacéutica.

4. ¿Una barrera más para la tutela de los pacientes?

En ese estudio, se observó que la asociación de pacientes fue responsable de la articulación de demandas, disminuyendo barreras económicas y de información para el acceso a la justicia. Esta actuación incluía el apoyo logístico y la diseminación de datos científicos a través de congresos sobre enfermedades poco frecuentes, providenciando encuentros entre pacientes y especialistas, que les entregaban informaciones utilizadas en las acciones judiciales. De ese modo, la actuación de esa asociación fue clave, al fomentar la comunicación entre pacientes y autoridades sanitarias, ya que las decisiones tomadas en los anillos burocráticos estales amenazaban la vida de sus miembros.

Por otro lado, el 30% de los gastos operacionales de la asociación era financiado por la fabricante del eculizumab, desnudando que aquella era parte de una estrategia de la

última para retrasar la solicitud de registro sanitario de la sustancia en Brasil, con el objetivo de obligar a los pacientes a judicializar su demanda, ya que el precio final para la compra pública en esos casos es el precio no regulado. Este carácter "híbrido" de su actuación expresa un efecto *path dependence* en el reconocimiento de la demanda de esos pacientes, que se arrastra desde la creación de la designación "medicamentos huérfanos" en EE. UU., donde el *lobby* empresarial fue fundamental.

En esa línea, su presencia en reuniones para discutir el incumplimiento de decisiones judiciales por parte del MS, en diciembre de 2017, conformó la esperanza de cientos de pacientes que llevaban meses sin asistencia terapéutica. Al defender la visión del derecho a la salud de los pacientes, para quienes la muerte no era un destino fatal, sino algo que debería ser objeto del activismo judicial, con el fin de reparar sus cuerpos enfermos y mejorar sus vidas, la asociación de pacientes se ha transformado en espacio para la construcción de la ciudadanía (Biehl 2016, 101). Al hablar en sus nombres propios y sus cuerpos enfermos, los pacientes actúan como "ciudadanos biológicos", es decir, que exigen del gobierno una forma de bienestar basada en criterios médicos, científicos y jurídicos que reconozcan sus vulnerabilidades genéticas y prestaciones en virtud de eso (Petryna 2004). Este mínimo de "pertenencia biopolítica" es una parte fundamental del campo que esas personas habitan mientras navegan por los caprichos del mercado (Biehl 2010, 106). Así, la asociación se encargó de acortar las distancias entre el conocimiento científico y personas vulnerables, reduciendo barreras de acceso a la justicia. En tal momento, esta se convirtió en un abrigo micropolítico que puso a prueba la gobernanza practicada por la CONITEC, llevando a la incorporación del ecilizumab en diciembre de 2018, la cual hace más fácil su adquisición, permitiendo economías de escala y la utilización del poder de compra del Estado para negociaciones y menores precios (Caetano *et al.* 2020, 8). En suma, la asociación de pacientes "empodera" a esos individuos, garantiza su acceso a la justicia y amplía la esfera de su ciudadanía, desafiando a los responsables por la formulación de las políticas farmacéuticas.

Por otra parte, como reacción a la expansión de la judicialización de la salud debido a la consagración constitucional de ese derecho, surgieron voces en Brasil que defienden el uso de medios "extrajudiciales" para buscar "soluciones administrativas" que detengan las demandas judiciales, como propone el informe "Judicialización de la Salud en Brasil" (CNJ 2019). El incumplimiento de órdenes judiciales por la Administración se ha tornado más frecuente en Brasil después que ideas como "colaboración" o "diálogo" institucional pasaron a difundirse en el país. En estas propuestas, observamos que la búsqueda de foros "alternativos", baratos y accesibles, que surgió del movimiento de acceso a la justicia, se ha convertido en una hoja de ruta para obstaculizar ese acceso (Galanter 2010). Los mecanismos conciliatorios recomendados por el CNJ son preocupantes, no solo por el modelo de litigio que toman por supuesto, sino también porque en la mayoría de los casos individuales de demandas por medicamentos huérfanos, los tribunales buscan salvaguardar valores constitucionales y esto tiene implicancias de largo plazo que presionan a la reestructuración de las burocracias estatales (Garavito 2011, Biehl y Petryna 2013). Vale notar, estas herramientas alternativas para "solucionar disputas" no se dedican a cuestiones de justicia social, ya que procesan y solucionan casos particulares en base a criterios individuales (Nader y Grande 2002, 584). Además, sus defensores ignoran que algunas veces lo que la parte procesal requiere del tribunal demanda el ejercicio de su función política (Lopes 1989). En razón de ello, Rothschild (1995, 319)

señala que los medios informales de solución de conflictos erosionan la “oportunidad de que los litigantes desarrollen una conciencia de ‘clase’, en el sentido de una identidad colectiva con otros individuos que tienen, constituyen o deberían vocalizar reclamos similares”. A continuación, se analiza cómo el fallecimiento de 18 pacientes que utilizaban eculizumab tras la suspensión de la compra del fármaco por el MS entre 2017 y 2018, en franco incumplimiento de medidas judiciales ordenando la distribución del fármaco por el poder público, expresa barreras de acceso a la justicia.

4.2. Barrera de eficiencia

A comienzos de 2017, con la transición entre gobiernos, el MS empezó a defender una reevaluación clínica de los pacientes que habían obtenido el eculizumab judicialmente por alegar que no todos los litigantes necesitaban del fármaco, requiriendo nuevos peritajes para aclararlo. Debido a esta “auditoría”, las más de 400 medidas cautelares que determinaban la entrega de eculizumab comenzaron a ser incumplidas por el MS. A pesar de que el ministro responsable y sus subordinados fueron denunciados por improbidad administrativa, demandando incluso la reparación del daño moral colectivo a los pacientes, el caso aún no se ha resuelto. Algunas entrevistas del entonces ministro de la salud sobre el fallecimiento de pacientes por el retraso en el suministro del fármaco sugieren que este no se sentía presionado por dicha denuncia (Almeida 2018).

En Brasil, el incumplimiento de órdenes judiciales configura “crimen de responsabilidad”, en los términos del art. 85, de la CF/1988. Según nuestro levantamiento de datos, en casi todos los casos de incumplimiento de la entrega del eculizumab había sanciones pecuniarias contra la Administración previstas. Tales medidas se mostraron ineficientes ante el discurso de la “negociación” del cumplimiento de las cautelares por parte de los demandados. En términos de la eficiencia del sistema judicial, “el propósito no es hacer que la justicia sea ‘más pobre’, sino hacerla accesible a todos, incluidos los pobres” (Garth y Cappelletti 1978, 292). En ese caso, la informalización y, por lo tanto, la desburocratización acarrearán la reducción o eliminación del poder coercitivo a disposición de los agentes de resolución de conflictos (Santos 2001, 287). Además, como suele ocurrir, el impacto financiero y político de las multas y otras sanciones aplicadas difícilmente es sentido por la Administración faltosa, sino por la gestión que la sucede. En efecto, cuando se trata de un daño cuyo responsable es vinculado al poder público, la atribución de responsabilidad personal al agente administrativo parece ser la única forma capaz de dar efectividad a la tutela judicial (Wambier y Arruda Alvim 2002, 30).

La solución “negociada” para el conflicto sobre el eculizumab no ha sido adoptada como medida para acercar la justicia a los ciudadanos. Esto queda evidente, ya que los pacientes de bajo nivel económico y condiciones de salud precarias no tendrían la capacidad de presentar sus propios reclamos en reuniones de conciliación de manera eficiente. El protagonista en la negociación con el Estado es la industria farmacéutica, que actúa a través del financiamiento generoso de una asociación de pacientes-litigantes. De ese modo, la industria ha logrado retardar el registro sanitario del fármaco, de forma estratégica, por nueve años, para mantener precios desregulados en Brasil por medio de la judicialización. Así, se revela un esquema practicado por un jugador repetido (la industria) que se enriqueció en base de tales artimañas durante nueve años.

En ese sentido, la inadecuación de la conciliación en salud no podría ser más gráfica, ya que individuos con patologías degenerativas, crónicamente debilitantes, que afectan las capacidades físicas, mentales, sensoriales y comportamentales de los portadores, no tendrán la capacidad de conducir su propia defensa de modo eficiente en contra de poderosísimos "jugadores repetidos" (Galanter 1974). Vale decir, el jugador repetido disputa, sobre todo, para manipular las reglas del juego. Para un jugador, cuanto mayor sea la apuesta y menos probable que se repita la disputa, menos probable es que se preocupe por las reglas que se aplicarán en futuros casos análogos.

Si asumimos que los medios de solución de conflictos están sobrecargados y así estimulamos los acuerdos informales, podríamos suponer que los litigantes repetidos "negociarían" en aquellos casos en los que esperan resultados desfavorables. Como esperan litigar nuevamente, esos litigantes pueden optar por llevar a juicio solo los casos que consideren que tienen más probabilidades de producir reglas favorables para sí.

La configuración de las partes en las disputas por medicamentos huérfanos revela, por un lado, una posición ventajosa ocupada por la Administración y, por el otro, una posición privilegiada donde la industria también produce el contexto para la "coerciliación". En efecto, los medios conciliatorios tienden a reforzar dichas ventajas e incluso agudizarlas, al legitimarlas (Galanter 1974, 103-104). De ese modo, la "coerciliación" significa, en este caso, la desvalorización social de los litigantes mismos, que son desplazados a un segundo plano. De allí, que es probable que la "flexibilidad con los procedimientos" tenga graves efectos para las partes (Garth y Cappelletti 1978, 290).

4.3. Barrera de información

Desde 2014 el CNJ viene realizando encuentros para presentar "enunciados interpretativos" que son utilizados en las instancias de conciliación en salud y que son referencias para los magistrados. Esos enunciados funcionan como "directrices orientadoras", sirviendo de base para la estandarización de los procedimientos judiciales. A diferencia de los precedentes vinculantes, no obligan a los jueces a seguirlos, sino que sirven como "recomendaciones técnicas". Son el resultado de debates entre expertos, jueces y tribunales, pero reflejan básicamente una racionalidad formal, como un conjunto de discursos aparentemente unitarios, pero de cientificidad dudosa. Inicialmente fueron aprobados 45 enunciados. Entre ellos, el Enunciado No.12 que exige del informe pericial médico presentado en juicio por el demandante la referencia expresa a la situación del registro del fármaco en la agencia sanitaria nacional. Merece atención el Enunciado No. 59 que preconiza que en los casos que tienen por objeto fármacos no incorporados en las listas de dispensación sean observadas las directrices de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Otrosí, en 2018 el Comité de Salud del CNJ aprobó dos Enunciados para tratar de las enfermedades poco frecuentes inspirados en valores como "cuidados paliativos" y "costo-utilidad". Por basarse en la ETS, esos enunciados están a exigir invariablemente "evidencias robustas" para inferir la eficacia de los medicamentos huérfanos, ignorando peculiaridades epidemiológicas y clínicas de las enfermedades poco frecuentes. Además, el paciente debe obtener una receta de un médico del SUS, la cual es verificada posteriormente por un médico del NAT. Luego, esta receta es revisada por un médico especialista, habiendo incluso la posibilidad de que el informe sea revisado por más de un médico del SUS. Las discusiones son

paulatinamente dominadas por las ETS, girando alrededor del análisis de costo-efectividad y de un arsenal retórico de soluciones “técnicas” recomendadas por las organizaciones transnacionales, que rebaja las iniciativas de salud pública tradicionales, como el principio de la integridad, a un status de conocimiento no científico (Biehl 2010, 106). Según esa visión, “los formuladores de las políticas, en las agencias, pueden reclamar mayor legitimación democrática y mayor competencia técnica que los juristas” (Vermeule 2016, 10).

Vale recordar que, a fines de 2016, el MS empezó a defender una reevaluación clínica de los pacientes que habían obtenido eculizumab judicialmente, por alegar que no todos los litigantes necesitaban del medicamento. En ese contexto, la exigencia de material probatorio forjado en la MBE constituía una barrera al acceso a la justicia. Cuando se trata de enfermedades poco frecuentes, procedimientos estandarizados de MBE deben ser redimensionados (Drummond *et al.* 2007, Nestler-Parr *et al.* 2018). La literatura científica lo demuestra ampliamente (Kruer y Steiner 2008, Vegter *et al.* 2010, Oliveira *et al.* 2011, Picavet *et al.* 2012). Ello, porque las “enfermedades raras” por su naturaleza no pueden ostentar evidencias robustas de eficacia o costo-efectividad en un corto espacio de tiempo (Oliveira *et al.* 2012). En efecto, estos “enunciados interpretativos” del derecho a la salud son extremadamente preocupantes. El problema con esta situación es que, como la evidencia numéricamente robusta de eficacia de los medicamentos huérfanos es muy difícil de obtener antes de su comercialización, siempre se podrá recurrir al argumento de que los cuidados paliativos son más indicados, poniendo a los pacientes en riesgo vital, al participar de instancias administrativas conciliatorias.

En ese trasfondo, una segunda barrera emana de factores epistémicos relacionados a la propia cultura jurídica interna. Por un lado, una transformación tecnológica (la aparición de los “medicamentos huérfanos”) no resulta automáticamente en un cambio del campo jurídico. Por el otro, la entrada en escena no solo de formas inéditas de movilización judicial, sino también de nuevas identidades sociales (el nacimiento de los “pacientes huérfanos”), desafían la formación cultural, técnica, profesional y política de los actores jurídicos encargados de la tarea de la aplicación de las reglas generales. Los derechos de estos nuevos sujetos requieren, cada vez más, la especialización en conocimientos extrajurídicos (i.e., de los campos de la fármaco-economía, la bioestadística, etc.). Frente al contexto latinoamericano, estos conocimientos han sido impedidos de expandirse en el ámbito universitario jurídico, pues las Facultades de Derecho se reducen a actuar como “escuelas de legalidad”, limitadas a forjar una mentalidad dogmática, estrictamente positivista (Faria 2001, 232-235).

En América Latina, hasta los doctores rara vez tienen conocimiento de las enfermedades huérfanas para diagnosticarlas (Nestler-Parr *et al.* 2018). Los pacientes peregrinan durante años por clínicas especializadas hasta “conquistar” una entidad patológica bien definida. Todavía falta mayor claridad sobre el tema y, a excepción de Colombia (Sentencia C-620) y Brasil (RE 657.718/MG), el poder judicial suele tratar de manera similar “medicamentos huérfanos” y “de alto costo”. En países como Chile, por ejemplo, hay protección financiera para medicamentos de “alto costo”, relacionados a “enfermedades catastróficas”, que solo alcanza algunos diagnósticos y cuyas definiciones no se ajustan a los criterios internacionales que reconocen la entidad

“enfermedades raras” (Novoa y Cabello 2015, 528, Bernain 2017, 13, Manríquez 2018, 13).

4.4. Barrera económica

Por otra parte, si bajo el enfoque del acceso a la justicia se reconoce la necesidad de correlacionar el “medio adecuado” a la propia “disputa”, es preciso considerar las partes que tienden a involucrarse en el tipo de conflicto analizado. Dentro del grupo demandante de eculizumab, analizamos la concentración de los procesos según el distrito donde se originaron, sus representantes legales y el IDH del domicilio del autor. A partir de esta muestra, totalizando 18 pacientes litigantes, calculamos el intervalo de confianza para la media del perfil socioeconómico del grupo demandante. Cuando cruzamos estos datos con el IDH del municipio del paciente, el 77% de las demandas por eculizumab han sido originadas en los 14 municipios con bajo IDH (inferior a 0,8). La mayor parte de los pacientes que hicieron parte de nuestro muestreo no poseía recursos suficientes para ingresar con una acción judicial. Utilizando la *distribución t de Student* para hacer la inferencia estadística, con un 95% de confianza, podemos afirmar que la media del IDH de domicilio de los 414 pacientes se encuentra entre 0,713 y 0,783.

El análisis documental de los expedientes judiciales de dicha muestra revela que un solo abogado privado fue el responsable de presentar el 83% de las demandas, mientras que el 17% restante se concentró en otra abogada. No obstante, el patrocinio de la demanda por abogado particular no sería por sí solo un indicador de que una élite es predominante en la judicialización del acceso a este medicamento (Medeiros *et al.* 2013). Hay indicios de que la fabricante del eculizumab financiaba decenas de entidades de *advocacy* en diferentes partes del mundo, llegando a arcar con los honorarios de abogados privados. Esto llama la atención sobre la actuación de estas asociaciones, que vienen disputando espacios de participación y deliberación en el ámbito de la regulación farmacéutica, tras el surgimiento de un “doble sujeto de derechos e intereses, que actúa en un complejo terapéutico Estado-mercado” (Biehl y Petryna 2013, 338). En esta bivalencia, la noción de coerciliación abarca configuraciones híbridas de producción de plusvalía privada, en que el paciente se convierte efectivamente en una mina de oro para empresarios, burócratas y políticos inescrupulosos (Elgin *et al.* 2017). En esta imbricación, las asociaciones de pacientes se han convertido en actores centrales en la apertura no solo de nuevos mercados farmacéuticos, sino también de nuevas formas de movilización judicial (Nunes *et al.* 2007).

En esa línea, las barreras económicas presentes en ese caso están menos asociadas a la necesidad de ampliación de los servicios de asistencia judicial que a causas macroeconómicas y macrosociales que contribuyen a la mayoría de las violaciones a los derechos de los pacientes. En esta coyuntura, observamos que “la informalización, siempre que asume la forma de conciliación represiva, significa el desarme y la desvaloración social de los grupos sociales subordinados” (Santos 2001, 287).

4.5. Implicancias y recomendaciones

Al hilo de lo anterior, estamos ante el “dilema existencial” del derecho integral y universal a la salud en Brasil, sobre el cual surgen una orientación que parte de la hipótesis de que la judicialización refuerza desigualdades y debería ser reducida en

beneficio del equilibrio fiscal; y otra cuyo horizonte es una “justicia sanitaria” que reconoce algunos ciudadanos como portadores de ciertos diagnósticos, que les garantizarían el acceso a un conjunto de derechos diferenciados (Nunes 2009, 144-5). En ese contexto, el argumento aquí es que reformas para la informalización de la justicia pueden aumentar la desigualdad e impedir esfuerzos para aumentar su bienestar material.

Un aspecto observado en el caso estudiado, relativo a la constatación de interés metaindividual, es la subutilización del proceso colectivo, pese la posibilidad de la expansión de los efectos de la tutela puramente individual, por medio del “incidente de colectivización”. Más allá de la entrega de subsidios para las acciones individuales contra el Estado, asociaciones de pacientes deberían gozar de la posibilidad de manejo de acciones colectivas, siempre que sea afectado el interés metaindividual de sus afiliados. Esto potencializaría tanto el acceso a la justicia, como transparentaría el papel de las asociaciones de pacientes. En efecto, sería importante incluir a las asociaciones en la lista de legitimación activa de los proponentes de las *class actions* en el derecho brasileiro. Este cambio legislativo, corrigiendo el inciso V, del art. 5º, de la Ley No. 7.347/1985, transportaría para el plan infra-constitucional el nuevo perfil de la conflictividad en salud, considerando exigencias de justicia sanitaria, la emergencia de las asociaciones en el espacio de producción asistencial y sus reflejos en el sistema de justicia. En esa línea, también se debe subrayar el papel que pueden jugar las clínicas jurídicas, como lo ha hecho España, en el desarrollo del artículo 29 de la Ley 15/2022, que reconoce legitimación a las asociaciones para la defensa del derecho a la igualdad de trato y la no discriminación de las personas usuarias de sus servicios (Ramiro 2025).

Sin embargo, para evitar conclusiones apresuradas, cabe señalar que las acciones colectivas pueden no ser siempre la mejor manera de resolver disputas estratégicas a través de la vía jurisdiccional, ya que este tipo de demanda depende no solo de la hospitalidad sociocultural con respecto al tema, sino también del entorno político y limitaciones institucionales (Hirschl 2007, 218). Igualmente, la judicialización de la asistencia farmacéutica parece ser un refugio conveniente y una forma eficaz de transferir la responsabilidad política por la toma de decisiones trágicas, pudiendo ser tácitamente fomentada por políticos que representan intereses espurios (J. V. Cardoso 2021). Estas dificultades se relacionan tanto con el campo de la fármaco-economía, como también con la posición del país dentro de una estructura económica internacional de producción y distribución de tecnologías y productos farmacéuticos (Biehl 2010, 106).

Este estudio se confronta así con una tradicional paradoja del campo sociojurídico, esto es, ¿cómo combatir, a través de servicios legales de actuación localizada e individualizada, o aun mismo colectiva, violaciones en parte originarias de políticas económicas y sociales nacionales e internacionales? (Falcão 1989, 148). Por ende, la priorización de inversiones en la reforma del sistema de justicia es cuestionable, ya que las evidencias empíricas de la literatura que trata de su impacto sobre el desarrollo socioeconómico son mixtas (Davis y Trebilcock 2008). Además, estos programas “informalizadores” no hacen inversiones significativas en fuentes para la colecta de datos, al tiempo que entrañan el ejercicio silencioso del “poder de los indicadores” y el uso de la “cuantificación” como forma de conocimiento aparentemente objetivo y apolítico (Merry *et al.* 2015). En esa línea, los reformadores deben cuestionarse si los

intereses de grupos vulnerables, como es el caso de los pacientes huérfanos, serían mejor atendidos por su organización como clase y no por reformas de carácter conciliatorio, como observan Trubek y Galanter (1974, 1078), “con la organización de los menos favorecidos en actividades sociales coordinadas, destinadas a promover grandes cambios en las normas o en el proceso de elaboración de las normas”.

Sin duda, los altísimos precios de los medicamentos huérfanos en los EE. UU., donde el Estado no interviene en los valores practicados por la industria, generan efectos internacionales con dimensiones aún desconocidas (Thamer *et al.* 1998, 283). Sin la intención de profundizar en el tipo de dependencia impuesta por el financiamiento de estos productos en el mercado externo subsidiado por los estados centrales, es posible notar que su resultado se expresa como una barrera de acceso cuando el sistema de justicia confronta este objeto. Para enfrentar esos desafíos, políticas de incentivo a la producción de fármacos, con una mirada sobre la *teoría de la dependencia* (F. H. Cardoso y Faletto 1969/2007), bajo un enfoque en la regulación farmacéutica macroeconómica, serían más efectivas que la inversión de energías en programas de reforma judicial. En esa línea, huelga la discusión de políticas dedicadas a los pacientes huérfanos (véase Henrard y Arickx 2016), como sistemas articulados de utilización condicional (*autorisation temporaire d'utilisation*), acuerdos de riesgo compartido (*managed entry agreements*) y el análisis de decisión por multicriterios (*multiple criteria decision analysis*).

Por último, en el contexto de esos medicamentos, la mejor manera de negociar la cientificidad de la política pública de asistencia farmacéutica no implica impedir el acceso a la justicia con la imposición de intentos de “coerciliación” administrativa, sino institucionalizar una “ciencia regulatoria”, más participativa y transparente (“responsiva”) que el litigio judicial, que permita la negociación entre interpretaciones científicas divergentes para conducir a la formación de consensos efectivos sobre la regulación de estas materias (Jasanoff 1995, 284). De ese modo, es fundamental la búsqueda de formas más participativas de construir los informes periciales.

Se sugiere además la creación de Planes de Servicios Jurídicos Grupales para pacientes huérfanos. Así, los derechos colectivos de la clase se protegerían legítimamente, sin depender del financiamiento de asociaciones por la industria. Esos planes grupales, vale decir, se definen por un acuerdo entre un grupo organizado de clientes potenciales por un lado y uno o más abogados por el otro; y un beneficio que generalmente incluye cierta cantidad de consultas “gratis”, a través de un programa de tarifas preestablecido y generalmente más barato de que lo habitual (Garth y Cappelletti 1978, 281). En este sentido, podrían aumentar el acceso a la justicia para esta “clase” de litigantes, promoviendo los intereses difusos del grupo, además de enfatizar la “prevención” y la alfabetización legal de estos ciudadanos. El plan de servicios jurídicos para esta categoría proporcionaría además de un abogado para un caso particular, la defensa de los miembros en tanto clase, añadiendo una nueva dimensión a su protección jurídica.

4.6. Entre el diálogo institucional y la abdicación del derecho

En el marco del Convenio de Cooperación Técnica firmado entre el CNJ y el MS, para dar soporte a las decisiones judiciales en materia de salud, el número de consultas realizadas por jueces a la CONITEC ha aumentado, a través de un banco de datos con información para apoyar a los magistrados. La plataforma digital *E-NATJus*,

desarrollada por el CNJ, alberga opiniones técnico-científicas y notas técnicas, emitidas por los Núcleos de Apoyo Técnico (NAT-JUS) seleccionados por la CONITEC, además de fallos en el área de la salud. En síntesis, el *E-NATJus* reúne notas técnicas, alimentadas por los *NAT-Jus* de todo el país, para que se realicen consultas directas al sistema, sin que el magistrado tenga que pedir al *NAT-Jus* de su propio tribunal (CNJ 2019, 102). Actualmente, la CONITEC además proporciona una dirección de correo electrónico para que los jueces soliciten información técnica. El número total de preguntas realizadas por los jueces a la CONITEC, entre 2012 y 2017, fue de 548—280 de las cuales fueron realizadas por medios físicos, para apoyar el Ministerio Público y la defensa de la Unión en procesos judiciales, y 268, por correo electrónico, para subsidiar las decisiones de los magistrados. La prevalencia de las consultas para la defensa de la Unión no es sorprendente. Recuerde que la CONITEC es la asesora del MS, que en esos reclamos figura como el demandado responsable de cumplir con la eventual condena judicial.

Sin embargo, un estudio empírico detallado acerca de la actuación de la CONITEC describió un desajuste entre sus informes de recomendaciones y lo que debería observar esa comisión, considerando sus atribuciones legales (Yuba *et al.* 2018). Este hallazgo por sí solo podría comprometer la legitimidad del *E-NATJus*, ya que la mayoría de las recomendaciones de la CONITEC no están en línea con lo que determina el marco legal. Lo más dramático es que, en juicios que versan sobre fármacos cuya incorporación ha sido rechazada por la CONITEC, el magistrado solicita información a los demandados mismos para fundamentar su decisión. Luego, la racionalidad que subyace a este sistema es incapaz de cumplir no solo con el principio del contradictorio, sino también con el principio de la imparcialidad. En efecto, se articula un circuito cerrado en el que se da un juego de espejos, desde el discurso económico al biomédico, pasando por el jurídico, y cuyo reflejo excluye, aísla y, finalmente, descalifica otros discursos sobre la gestión sanitaria, como el principio de la integralidad. Con esto, el sistema de justicia está devolviendo al sistema político el fundamento de su razonamiento, liberando a los jueces para ignorar las opiniones científicas externas aportadas por las partes en el proceso.

Finalmente, si la creación de la CONITEC tenía como objetivo disuadir la judicialización, de modo que solo tras un procedimiento de incorporación al SUS un producto o servicio podría ser alcanzado por el principio de “atención integral”, el cierre de su sistemática no podría perfeccionarse sin el *E-NATJus*. Como instrumento conciliatorio, el *E-NATJus* hace con que el poder judicial se convierta en una “instancia final” del proceso administrativo encabezado por la CONITEC. De ese modo, la Constitución es reposicionada, siendo escalonada por debajo de sus resoluciones administrativas. Eso permite inferir cómo, progresivamente, los tribunales comienzan a someterse involuntariamente a la aplicación de “deferencia” en el ámbito de la salud.

En esa línea, la institución constitucionalmente establecida para garantizar el derecho a la salud, el SUS, ha contado cada vez más, en su interior, con nuevos centros de poder relativamente autónomos—que, como hemos visto, se caracterizan por estilos administrativos específicos, clientelas propias, distintas tendencias de toma de decisiones y jurisprudencias *inter corporis* peculiares, como el *E-NATJus*—desarrollando rivalidades de objetivos y diferencias de orientación con otros centros de poder, como la ANVISA, llegando a tener prerrogativas semiindependientes en relación con lo

establecido por la Carta Política. Se grafica, así, como el Estado administrativo rebaja a los tribunales y jueces a un *status* inferior, a la condición de funcionarios marginales, como retrata Vermeule (2016 4), "situados en las provincias periféricas y encargados de patrullar los límites más externos de la autoridad ejecutiva que, por esa razón, ya no son ni los actores centrales, ni los guardianes de los principios". Ante este panorama, es lícito cuestionar si no sigue vigente el problema de un juego político dependiente de enfrentamientos y negociaciones en el ámbito del poder ejecutivo. Sobre este fenómeno, José Eduardo Faria (1989, 76) advirtió sobre el riesgo de que el texto constitucional fuese revocado "sociológicamente" a partir de situaciones *de facto*, abriendo así el camino para la expansión e interpenetración de cadenas normativas paraestatales como expresión normativa de un poder disperso, asimétrico y descentralizado. El conflicto epistémico sobre el principio de la integralidad, entre la jurisdicción constitucional y la fármaco-economía se finaliza, "no por una conquista de la última sobre la primera, no por una épica derrota judicial ... sino por una rendición sopesada, deliberada, voluntaria y unilateral, una abdicación por el Derecho de su autoridad" (Vermeule 2016, 6).

Se puede avanzar, así, como hipótesis, que la institucionalización de los mecanismos alternativos de solución de conflictos sanitarios remite a una alteración cualitativa en la actuación del poder judicial, configurando una "abnegación del derecho" frente al Estado administrativo (Vermeule 2016). A través de ese "sacrificio" por parte de sus principales guardianes, un giro hacia las ideologías jurídicas armonizadoras se impondría de manera exitosa y el Estado de Derecho sería abandonado como el foro más civilizado para la resolución de conflictos sobre derechos fundamentales.

5. Consideraciones finales

Este texto desvela la congruencia entre discursos conciliatorios que circulan globalmente y la afirmación de la necesidad de limitar los derechos sociales. El estudio de la conciliación sanitaria exige el examen de esta combinación de fuerzas impulsadas internacionalmente cuya promoción no puede ser desacoplada de otras herramientas de gobernanza neoliberal, que son importadas en la periferia sin el acúmulo de conocimiento crítico existente en los países exportadores. De allí, que podemos caracterizar el actual momento en Brasil como el de un movimiento hacia el informalismo, que parece estar en contra del Estado de Bienestar creado por la Constitución de 1988. Si antes estos mecanismos trataban de conflictos de poca monta, de la esfera de consumo, ahora también cuidan de litigios sobre los derechos sociales duramente conquistados durante la transición democrática. La implicación de ese discurso, producido en la literatura del hemisferio norte, es que todo puede ser negociado—y debe serlo (Nader 1996, 7). En paralelo, la responsabilidad individual comienza a afectar no solo a la forma económica, sino también a la genética: "el individuo ha sido responsabilizado durante mucho tiempo por la salud y la enfermedad del cuerpo, pero ahora también debe ser consciente y gestionar las implicancias de su propio genoma" (Rose y Novas 2003, 5). En tal contexto, los dos fenómenos más importantes de oscilación del acceso a la justicia en Brasil actualmente son la desregulación y la informalización de la justicia (Santos 2001, 276). En efecto, la judicialización del acceso a fármacos, así como la creación de medios extrajudiciales de resolución de conflictos para detenerla, integran un proceso más amplio, en el que el Estado se des-responsabiliza financieramente de las prestaciones sociales. Este quizás

sea uno de los síntomas más perturbadores de la crisis vivida en los últimos años. Se trata de un proceso en el que el incumplimiento de las promesas de la Carta Política de 1988, que desde siempre se ha considerado provisional, parece convertirse en definitivo. Se trata, en otras palabras, de uno de los principales retos a las conquistas populares de la década de 1980, que vienen siendo paulatinamente atacadas.

Los hallazgos sugieren además que la negociación del derecho a medicamentos tal vez sitúe a las partes más fuertes en posición ventajosa relativamente a la parte más débil. Sería necesario investigar, en trabajos futuros, cómo se llevan a cabo las negociaciones de esos procesos de conciliación y qué se define por “éxito” en tal contexto. En el escenario de la conciliación en salud, evidentemente el Estado y la industria son jugadores repetidos respecto de los pacientes francotiradores, y gozan de ventajas estratégicas por ya haber participado en este tipo de disputas antes, lo que les permite estructurar la próxima transacción, además de desarrollar experticia y tener libre acceso a especialistas. De ese modo, este estudio espera haber contribuido al debate acerca de si se puede ocupar la conciliación en este tipo de conflicto, que es a la vez sanitario, político y empresarial, pero también de la realización de los derechos humanos y de la ciudadanía.

Referencias

- Aith, F., 2014. O direito à saúde e a política nacional de atenção integral aos portadores de doenças raras no Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, (1), 4-12.
- Almeida, A., 2018. Ministro da Saúde orienta pacientes a entrarem na Justiça contra Anvisa. *O Globo*, 7 de marzo.
- Andia, T. S., y Lamprea, E., 2019. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *International Journal for Equity in Health* [en línea], 18, art no. 61, 3-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12939-019-0961-y>
- Bernain, G. R., 2017. Antecedentes legales sobre enfermedades raras. *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias* [en línea], 33(1), 12-13. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S0717-73482017000100002>
- Biehl, J., 2010. When people come first: beyond technical and theoretical quick-fixes in global health. En: R. Peet, P. Robbins y M. Watts, eds., *Global Political Ecology*. Londres: Routledge, 100-131.
- Biehl, J., 2016. Patient-citizen-consumers: Judicialization of health and metamorphosis of biopolitics. *Lua Nova*, 98, 77–105.
- Biehl, J., et al., 2012. Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health and Human Rights*, 14(1), 36-52.
- Biehl, J., y Petryna, A., 2013. Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health. En: J. Biehl y A. Petryna, eds., *When people come first: critical studies in global health* [en línea]. Princeton University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.23943/princeton/9780691157382.003.0016>
- Caetano, R., et al., 2020. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública* [en línea], 54, 22. Disponible en: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001693>

- Capulong, E. R. C., 2012. Mediation and the neocolonial legal order: Access to justice and self-determination in the Philippines. *Ohio State Journal on Dispute Resolution*, 27(3), 641-682.
- Cárdenas Villarreal, H., 2025. La mediación como método alternativo de resolución de conflictos en salud: Resultados y proyecciones a 20 años de su implementación en Chile. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas* [en línea], 55(142), 1-27. Disponible en: <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v55n142.a5>
- Cardoso, F. H., y Faletto, E., 1969/2007. *Dependencia y desarrollo en América Latina: ensayo de interpretación sociológica*. Buenos Aires: Siglo XXI.
- Cardoso, J. V., 2019. *Medicamentos órfãos no Sul global: Biosociabilidade, regulação e judicialização da vida*. Maestría. Universidade de São Paulo, Facultad de Filosofía, Letras y Ciencias Humanas (FFLCH-USP).
- Cardoso, J. V., 2021. Judicialización de medicamentos huérfanos en Brasil: la justiciabilidad de un objeto políticamente "no palatable". *International Journal of Constitutional Law* [en línea], 19(4), 1322-1350. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/icon/moab130>
- Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 2019. *Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e proposta de solução. Relatório analítico propositivo. Série Justiça Pesquisa*.
- Dallari, S. G., 2018. Enough! No unconstitutionality is convenient! *Revista de Direito Sanitário, São Paulo*, 19(1-mar./jun.), 7-10.
- Davis, K. E., y Trebilcock, M. J., 2008. The relationship between law and development: Optimists versus skeptics. *American Journal of Comparative Law* [en línea], 56(4), 895-946. Disponible en: <https://doi.org/10.5131/ajcl.2007.0031>
- Delduque, M. C., y Marques, S. B., 2011. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *Tempus – Actas de Saúde Coletiva*, 5(4), 97-106. DOI: 10.18569/tempus.v5i4.1060
- Dezalay, Y., y Garth, B., 2002. *The internationalization of palace wars: lawyers, economists, and the contest to transform Latin American States* [en línea]. University of Chicago Press. Disponible en: <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226144276.001.0001>
- Drummond, M., et al., 2007. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [en línea], 23(1), 36-42. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0266462307051550>
- Elgin, B., Bloomfield, D., y Chen, C., 2017. When the patient is a gold mine: The trouble with rare-disease drugs. *Bloomberg* [en línea], 24 mayo. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/features/2017-05-24/when-the-patient-is-a-gold-mine-the-trouble-with-rare-disease-drugs>
- Elias, P. E. M., y Cohn, A., 2003. Health reform in Brazil: lessons to consider. *American journal of public health* [en línea], 93(1), 44-8. Disponible en: <https://doi.org/10.2105/AJPH.93.1.44>

- Ellison, S. H., 2018. *Domesticating democracy: The politics of conflict resolution in Bolivia* [en línea]. Durham: Duke University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.1215/9780822371786>
- Falcão, J., 1989. Democratização e serviços legais. En: J. E. Faria, ed., *Direito e justiça: a função social do judiciário*. São Paulo: Ática, 145-158.
- Faria, J. E., 1989. Ordem legal X Mudança Social: a crise do Judiciário e a formação do magistrado. En: J. E. Faria, ed., *Direito e justiça: a função social do judiciário*. São Paulo: Ática, 95-110.
- Faria, J. E., 2001. El poder judicial frente a los conflictos colectivos. En: C. Courtis, ed., *Desde otra mirada: textos de teoría crítica del Derecho*. Editorial Universitaria de Buenos Aires, 223-253.
- Ferraz, O. L. M., 2011. Harming the poor through social rights litigation: Lessons from Brazil. *Texas Law Review*, 89, 1643-1668.
- Fiss, O. M., 1984. Against Settlement. *Yale Law Journal* [en línea], 93(6), 1073-1090. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/796205>
- Francioni, F., ed., 2007. *Access to justice as a human right* [en línea]. New York: Oxford University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199233083.001.0001>
- Galanter, M., 1974. Why the "Haves" come out ahead: Speculations on the limits of legal change. *Law and Society Review* [en línea], 9(1), 95-160. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/3053023>
- Galanter, M., 2010. Access to justice in a world of expanding social capability. *Fordham Urban Law Journal*, 37, 115-28.
- Garth, B. G., y Cappelletti, M., 1978. Access to Justice: the newest wave in the worldwide movement to make rights effective. *Buffalo Law Review*, 27, 181-292.
- Gluckman, M., 1955. *The judicial process among the Barotse of northern Rhodesia*. Manchester University Press.
- Grillo, T., 1991. The mediation alternative: Process dangers for women. *Yale Law Journal* [en línea], 100(6), 1545-1610. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/796781>
- Henrard, S., y Arickx, F., 2016. Negotiating prices of drugs for rare diseases. *Bulletin of the World Health Organisation* [en línea], 94, 779-81. Disponible en: <https://doi.org/10.2471/BLT.15.163519>
- Herper, M., 2010. The world's most expensive drugs. *Forbes* [en línea], 19 de febrero. Disponible en: https://www.forbes.com/2010/02/19/expensive-drugs-cost-business-healthcare-rare-diseases_slide.html
- Hirschl, R., 2007. *Towards juristocracy: The origins and consequences of the new constitutionalism*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2020. *Pesquisa nacional de saúde: 2019: informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde: Brasil, grandes regiões e unidades da federação*. Rio de Janeiro: IBGE.

- Jasanoff, S., 1995. Procedural choices in regulatory science. *Technology in Society* [en línea], 17(3), 279-293. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/0160-791X\(95\)00011-F](https://doi.org/10.1016/0160-791X(95)00011-F)
- Kruer, M. C., y Steiner, R. D., 2008. The role of evidence-based medicine and clinical trials for rare genetic disorders. *Clinical genetics* [en línea], 74(3) 197-207. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1399-0004.2008.01041.x>
- Lima, F. R., 2015. *Saúde e Supremo Tribunal Federal*. Curitiba: Juruá.
- Loirat, C., y Frémeaux-Bacchi, V., 2011. Atypical hemolytic uremic syndrome. *Orphanet Journal of Rare Diseases* [en línea], 6:60. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/1750-1172-6-60>
- Lopes, J. R. L., 1989. A função política do poder judiciário. En: J. E. Faria, ed., *Direito e justiça: a função social do judiciário*. São Paulo: Ática, 123-144.
- Luzzatto, L., et al., 2018. Outrageous prices of orphan drugs: a call for collaboration. *Lancet* [en línea], 392(10149), 791-794. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31069-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31069-9)
- Machado, M. A. Á., et al., 2011. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais State, Southeastern Brazil. *Revista de Saúde Pública* [en línea], 45(3), 590-598. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>
- Manríquez, F. A. B., 2018. *Participación de agrupaciones de pacientes en la toma de decisiones en el contexto de la Ley Ricarte Soto*. Tesis presentada a la Escuela de Psicología de la Pontificia Universidad Católica de Chile para optar al grado académico de Magíster en Psicología de la Salud.
- Medeiros, M., Diniz, D., y Schwartz, I. V. D., 2013. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência e Saúde Coletiva* [en línea], 18(4), 1079-1088. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>
- Merry, S. E., 1984. Anthropology and the study of alternative dispute resolution. *Journal of Legal Education*, 34(2), 277-283.
- Merry, S. E., 2002. Moving beyond ideology critique to the analysis of practice. *Law & Social Inquiry* [en línea], 27(3), 609-612. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1747-4469.2002.tb00818.x>
- Merry, S. E., Davis, K. E., y Kingsbury, B., 2015. *The quiet power of indicators: Measuring governance, corruption, and the rule of law* [en línea]. New York: Cambridge University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/CBO9781139871532>
- Mikami, K., 2017. Orphans in the market: The history of orphan drug policy. *Social History of Medicine* [en línea], 32(3), 609-630. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/shm/hkx098>
- Nader, L., 1990. *Harmony ideology: Justice and control in a mountain Zapotec village* [en línea]. Palo Alto: Stanford University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/9781503621831>
- Nader, L., 1996. Coercive harmony: The political economy of legal models. *Kroeber Anthropological Society Papers*, 80, 1-12.

- Nader, L., y Grande, E., 2002. Current illusions and delusions about conflict management – in Africa and Elsewhere. *Law & Social Inquiry* [en línea], 27(3), 582. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1747-4469.2002.tb00816.x>
- Nestler-Parr, S., et al., 2018. Challenges in research and health technology assessment of rare disease technologies: Report of the ISPOR rare disease special interest group. *Value Health* [en línea], 21(5), 493-500. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.03.004>
- Nicod, E., y Kanavos, P., 2016. Scientific and social value judgments for orphan drugs in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [en línea], 32(4), 218-232. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0266462316000416>
- Novoa, F. S., y Cabello, J. F. A., 2015. Ética de la equidad y justicia en el acceso al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes con enfermedades raras. *Revista Médica Clínica Las Condes* [en línea], 26(4), 527-532. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2015.06.027>
- Nunes, J. A., 2009. Saúde, direito à saúde e justiça sanitária. *Revista Crítica de Ciências Sociais* [en línea], 87, 143-169. Disponible en: <https://doi.org/10.4000/rccs.1588>
- Nunes, J. A., Matias, M., y Filipe, Â. M., 2007. As organizações de pacientes como atores emergentes no espaço da saúde: o caso de Portugal. *Revista de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, 1(1), 83-91. DOI: 10.29397/reciis.v1i1.894
- Oliveira, C. R. C., Guimarães, M. C. S., y Machado, R., 2012. Doenças raras como categoria de classificação emergente: o caso brasileiro. *DataGramaZero Revista de Informação* [en línea], 13(1), fev/12. Disponible en: <https://brapci.inf.br/v/7647>
- Oliveira, C. R. C., Melamed, C., y Machado, R., 2011. Políticas da Expertise: doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. *Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade*, 2(2), 150-186.
- Paim, J., et al., 2011. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet* [en línea], 377(9779), 1778-97. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60054-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60054-8)
- Pereira, J. R., et al., 2010. Situation of lawsuits concerning the access to medical products by the Health Department of Santa Catarina State, Brazil, during the years 2003 and 2004. *Ciência & Saúde Coletiva* [en línea], 15(3), 3551-3560. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900030>
- Petryna, A., 2004. Biological citizenship: The science and politics of Chernobyl-exposed populations. *Osiris*, 19, 250-265.
- Picavet, E., Cassiman, D., y Simoens, S., 2012. Evaluating and improving orphan drug regulations in Europe: A Delphi policy study. *Health Policy* [en línea], 108(1). <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.08.023>
- Ramiro Avilés, M. Á., 2025. Del derecho a la igualdad y no discriminación el artículo 29 de la ley 15/2002 y el papel de las clínicas jurídicas en la defensa del derecho a la igualdad y la no discriminación. En: A. Irigoien, J. Goizueta y M. Barrère, eds., *La Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación:*

aportaciones multidisciplinares y teórico-críticas [en línea]. Madrid: Instituto Internacional de Sociología Jurídica de Oñati/Dykinson, 329-352. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/jj.34829358.17>

- Rodríguez-Garavito, C., 2011. Beyond the courtroom: The impact of judicial activism on socioeconomic rights in Latin America. *Texas Law Review*, 89, 1676–1679.
- Rose, N., y Novas, C., 2004. Biological citizenship. En: A. Ong y S. J. Collier, eds., *Global assemblages: Technology, politics, and ethics as anthropological problems*. Oxford: Blackwell.
- Rothschild, J. H., 1995. Dispute transformation, the influence of a communication paradigm of disputing, and the San Francisco community boards program. En: S. E. Merry y N. Milner, eds., *The possibility of popular justice: A case study of community mediation in the United States*. Ann Arbor: University of Michigan Press, 272-312.
- Santos, B. S., 2001. El Estado y el derecho en la transición pós-moderna: por un nuevo sentido común sobre el poder y el derecho. En: C. Courtis, ed., *Desde otra mirada: textos de teoría crítica del Derecho*. Editorial Universitaria de Buenos Aires, 273-303.
- Schubert, J., et al., 2012. Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH). *DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.* [en línea], 134(9), 404-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/s-0028-1124013>
- Schulze, C. J., 2015. *O papel do Conselho Nacional de Justiça na judicialização da saúde*. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde.
- Silva, A. B., y Schulman, G., 2017. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Revista de Bioética* [en línea], 25(2), 290-300. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252189>
- Silva, V. A., y Terrazas, F. V., 2011. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded? *Law & Social Inquiry* [en línea], 36(4), 825-853. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1747-4469.2011.01252.x>
- Teitelbaum, L., y DuPaix, L., 1988. Alternative dispute resolution and divorce: Natural experimentation in family law. *Rutgers Law Review*, 40, 1093-132.
- Thamer, M., Brennan, N., y Semansky, R., 1998. A cross-national comparison of orphan drug policies: Implications for the U.S. Orphan Drug Act. *Journal of Health Politics, Policy and Law* [en línea], 23(2), 265–290. Disponible en: <https://doi.org/10.1215/03616878-23-2-265>
- Trubek, D. M., y Galanter, M., 1974. Scholars in self estrangement: Reflections on the crisis in law and development studies. *Wisconsin Law Review*, 1062.
- Vegter, S., et al., 2010. Review of regulatory recommendations for orphan drug submissions in the Netherlands and Scotland: Focus on the underlying pharmacoeconomic evaluations. *Clinical Therapeutics* [en línea], 32(9), 1651-61. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2010.08.006>
- Vermeule, A., 2016. *Law's abnegation: from law's empire to the administrative state* [en línea]. Cambridge, MA: Harvard University Press. Disponible en: <https://doi.org/10.4159/9780674974739>
-

- Vieira, F. S., y Zucchi, P., 2017. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública* [en línea], 41(2), 214-222. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>
- Wambier, L. R., y Arruda Alvim, T., 2002. *Breves comentários à 2ª Fase de Reforma ao Código de Processo Civil*. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais.
- Wang, D. W. L. y Ferraz, O. L. M., 2013. Atendendo os mais necessitados? Acesso à justiça e o papel dos Defensores e Promotores Públicos no litígio sobre direito à saúde na cidade de São Paulo. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, 18, 167-189.
- Warat, L. A., 2002. Mediación, el derecho fuera de las normas: para una teoría no normativa del conflicto. *Scientia Iuris* [en línea], 4, 03-18. Disponible en: <https://doi.org/10.5433/2178-8189.2000v4n0p03>
- Yuba, T. Y., Novaes, H. M. D., y Soárez, P. C., 2018. Challenges to decision-making processes in the National HTA Agency in Brazil: Operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Research Policy and Systems* [en línea], 16:40, 1-9. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12961-018-0319-8>