

Direito Sanitário
Saúde e Direito,
um Diálogo Possível

Organizadores

Fernando Aith

Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Maria Gabriela Araújo Diniz

Tammy Claret Monteiro

Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais
Belo Horizonte
2010

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Rodovia Prefeito Américo Gianetti, s/n
Edifício Minas - Serra Verde - BH - MG
CEP: 31630-900

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Wagner Eduardo Ferreira

Secretário-Adjunto de Estado de Saúde de Minas Gerais

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Av. Augusto de Lima, 2.061 - Barro Preto - BH - MG
CEP: 30190-002

Unidade Geraldo Campos Valadão

Rua Uberaba 780 - Barro Preto - BH - MG
CEP: 30180-080
www.esp.mg.gov.br

Tammy Angelina Mendonça Claret Monteiro

Diretora geral da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

Thiago Augusto Campos Horta

Superintendente de Educação

Marilene Barros de Melo

Superintendente de Pesquisa

Tânia Mara Borges Boaventura

Superintendente de Planejamento, Gestão e Finanças

Fabiane Martins Rocha

Assessora de Comunicação Social

Audrey Silveira Batista

Assessor Jurídico

Nina de Melo Dável

Auditora geral

Colaboradores

Alexandra Marques
Bárbara Maia
Carla Adriani Oliveira
Cristina Torres Lima
Daniela Venâncio
Ernane Lopes
Fabiane Martins Rocha
Fernanda Jorge Maciel
Letícia Orlandi
Marcos Vinícius Braga
Nery Cunha Vital
Sandra Rugio

Revisão: **ASCOM e Autêntica Editora**

Produção Gráfica, Diagramação e Impressão:
Autêntica Editora

Autores

Ana Luísa Caires de Souza
Ana Luísa Rivelli de Resende
Anísia da Soledade Dias Ferreira
Antônio Jorge de Souza Marques
Augusto Afonso Guerra Junior
Cristiane de Oliveira Elian
Daniel Resende Faleiros
Eli Lola Gurgel Andrade
Fernando Aith
Gilmar de Assis
Henrique Maciel dos Santos Moreira
Itália Viviani de Lacerda Capanema
Kellen Pavão
Leandro Rodrigues Machado
Lucas Hernandes Corrêa
Luciana Guimarães Leal Sad
Luciana Tarbes Mattana Saturnino
Lucimar Ladeia Colen
Maria Gabriela Araújo Diniz
Priscila Oliveira Fagundes
Priscilla Satler de Paula
Rachelle A. A. Balbinot
Rafaella Barbosa Leão
Ricardo Chiappa
Rita de Cássia Costa da Silva
Sandra Regina Martini Vial
Sueli Gandolfi Dallari
Tammy Angelina Claret Monteiro
Thiago Campos Horta
Thomáz Felipe Costa
Vânia Faerman Rabello

D597 Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). – Belo Horizonte : ESP-MG, 2010.

464 p. ; 22x15 cm.

ISBN: 978-85-7526-512-3

1. Direito sanitário. 2. Saúde, legislação. 3. Judicialização da saúde. I. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. II. Título.

NLM WA 32
CDD 344.04

SUMÁRIO

Apresentação 9

FORMAÇÃO EM DIREITO SANITÁRIO

Capítulo I – Experiência de Ensino e Pesquisa em Direito Sanitário na Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais 13
Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Angelina Mendonça Claret Monteiro, Lucimar Ladeia Colen

Capítulo II – O Direito Sanitário e a Ordenação da Formação de Recursos Humanos na Saúde 25
Thiago Campos Horta

TEMAS DE TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO

Capítulo III – Direito Sanitário: Fundamentos, Teoria e Efetivação...43
Sueli Gandolfi Dallari

Capítulo IV – A Saúde como Direito de Todos e Dever do Estado: O Papel dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil73
Fernando Aith

Capítulo V – O Pressuposto da Fraternidade como Condição para a Efetivação do Direito à Saúde 107
Sandra Regina Martini Vial

CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Capítulo VI – Sus Para Todos: Breves Reflexões Jurídico-Sociais Avanços e Desafios 143
Gilmar de Assis

Capítulo VII – Descentralização e Regionalização: a Distribuição de Competências Possibilitando Maior Efetividade à Implantação do Sus 187
Kellen Pavão, Thomaz Felipe da Costa

Capítulo VIII – Regulação Estatal e Auditoria no Âmbito do Sistema Único de Saúde 203

Anísia da Soledade Dias Ferreira

Capítulo IX – Reflexões sobre a Política Nacional de Atenção Oncológica do Sus: Repartição de Competências e o Princípio da Solidariedade 219

Luciana Guimarães Leal Sad, Rafaella Barbosa Leão

Capítulo X – Participação Social na Agência Nacional de Vigilância Sanitária 241

Rachelle A. A. Balbinot, Lucas Hernandes Corrêa

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Capítulo XI – Assistência Farmacêutica: o Reverso do Imperativo Tecnológico da Medicalização 265

Daniel Resende Faleiros, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Eli lola Gurgel Andrade, Ana Luísa Caires de Souza, Antônio Jorge de Souza Marques, Augusto Afonso Guerra Junior

Capítulo XII – Direito à Saúde e o Perfil das Decisões Judiciais Mineiras 291

Fernanda Pereira Zhouri, Flávia Naves Vilela Oliveira, Kammilla Éric Guerra de Araújo, Keyla Tatiana Rosa Pereira, Marilene Barros de Melo

Capítulo XIII – Medicamentos Especializados na Judicialização da Saúde: uma Análise das Demandas Judiciais no Estado de Minas Gerais 323

Leandro Rodrigues Machado, Ana Luísa Rivelli de Resende, Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Capítulo XIV – Descrição das Demandas do Medicamento Etenarcepte no Estado de Minas Gerais no Período de Janeiro a Abril de 2008 339

Priscilla Satler de Paula, Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Capítulo XV – Avaliação do Uso de Medicamentos não Registrados no Brasil Demandados por Meio de Ações Judiciais no Estado de Minas Gerais 353

Priscila Oliveira Fagundes, Ricardo Chiappa

Capítulo XVI – Evolução do Entendimento do Judiciário do Mineiro acerca da Efetivação do Direito à Saúde.....	373
<i>Fernando Aith, Flávia Naves Vilela Oliveira, Jomara Alves, Keyla Tatiana Rosa Pereira</i>	
Capítulo XVII – Evolução das Ações Judiciais na Microrregião de Saúde de Betim - MG, de 2000 a 2008	389
<i>Rita de Cássia Costa da Silva</i>	
Capítulo XVIII – O Tratamento Experimental e os Riscos à Saúde do Cidadão	401
<i>Henrique Maciel dos Santos Moreira, Itália Viviani de Lacerda Capanema, Vânia Faerman Rabello</i>	
Capítulo XIX – Efeitos da Coisa Julgada nas Ações Coletivas e o Caso da Hepatite C	429
<i>Cristiane de Oliveira Elian</i>	



Indiscutivelmente, a publicação *Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível* constitui um avanço em matéria de Saúde Pública, por aprofundar a discussão de teses imprescindíveis ao entendimento dessa questão complexa e de tamanha magnitude, as quais se afiguram, no cotidiano, para a sociedade e para especialistas, sob a forma de desafio. O conjunto da obra certamente tornar-se-á uma referência na aplicação dessa vertente do Direito.

Antônio Jorge de Souza Marques
Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Nós, que acompanhamos cotidianamente os desafios da atenção à saúde, percebemos claramente que houve muitos avanços científicos e tecnológicos, com novos equipamentos, técnicas e medicamentos, mas precisamos evoluir também no que diz respeito às pessoas. Aqui na ESP-MG, temos como meta contribuir para que a formação dos profissionais de saúde também avance, de forma a promover uma interligação efetiva entre todos os níveis de atenção. O livro *Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível* é um exemplo dessa contribuição e da reflexão sobre dois campos tão importantes e distintos quanto polêmicos.

Tammy Claret Monteiro
Diretora geral da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

Certamente, num primeiro momento, a publicação contribuirá pela sua característica comum a todos os livros, em uma geração globalizada de consumo, de fornecer dados para a análise de sua sociedade, cujo conteúdo será aceito, discutido, meditado, ou refutado socialmente.

Especificamente, esta importante obra, de valor funcional, contribuirá para as contemporâneas reflexões da comunidade jurídico-sanitária brasileira, numa época de escassa literatura sobre esse novo ramo do Direito, permitindo maior compreensão, interlocução e harmonização da prática e da teoria, para que se alcance no paradigma do Estado Democrático Constitucional de Direito os desafios da efetivação do Direito Social da Saúde, com a máxima dignidade do indivíduo e do exercício e respeito da cidadania.

Gilmar de Assis
Coordenador do CAO-Saúde do Ministério Público

O Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário – CEPEDISA, entidade de apoio científico do Núcleo de Apoio à Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo – NAP/DISA-USP, dedica-se desde 1986 ao estudo de temas relacionados com a efetivação do direito humano à saúde no Brasil e no mundo. A partir do reconhecimento expresso da saúde como direito de todos e dever do Estado pela Constituição de 1988, o interesse pelo direito sanitário vem se intensificando cada vez mais, havendo hoje uma produção intensa e rica nesse campo de conhecimento.

Nesse contexto de efervescência na área do direito sanitário, é que foi se consolidando a parceria entre o CEPEDISA e a Escola de Saúde Pública de Minas Gerais – ESP-MG, união que vem possibilitando intercâmbios de conhecimento extremamente férteis e que já apresenta alguns resultados concretos, como a organização conjunta do V Curso de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG e a publicação deste livro. A parceria entre o CEPEDISA e a ESP-MG é prova viva da fertilidade do campo do direito sanitário no Brasil e demonstra com clareza que o trabalho em rede é um caminho essencial na busca por novos conhecimentos que auxiliem a efetivação do direito à saúde no país.

Professor Dr. Fernando Aith

Pesquisador do Núcleo de Apoio à Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo

APRESENTAÇÃO

O livro *Direito Sanitário: Saúde e Direito, um diálogo possível*, organizado pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG), reúne textos de inestimável valor para todos os interessados no Direito Sanitário e na Saúde Pública. A obra coloca lado a lado, de forma harmoniosa, os conceitos legais e sanitários, oferecendo uma leitura reflexiva e de imprescindível aprendizado.

Formulando alternativas, os autores confrontam o ordenamento jurídico e a relação existente entre suas normas com as representações sociais de saúde. A efetivação do direito à saúde passa pela construção e pela convivência do conjunto de normas jurídicas que disciplina as ações e os serviços públicos e privados de interesse à saúde. Ao tratar de temas como os fundamentos do direito sanitário, o papel dos poderes executivo, legislativo e judiciário na efetivação do direito à saúde, avanços e desafios do SUS, o imperativo tecnológico da medicalização na assistência farmacêutica, a política nacional de atenção oncológica, tratamentos experimentais, o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), auditoria, descentralização e regionalização na implantação do SUS, o livro faz um panorama conceitual. A conjunção de todos esses princípios deve nortear não apenas o arco normativo infraconstitucional, mas também ações, projetos e programas de governo e sociedade.

Esta publicação oferece ainda, para além desse panorama, discussões sobre a situação específica de Minas Gerais e sobre a contribuição da ESP-MG, preenchendo uma lacuna para os interessados nesse tema. A evolução do entendimento do Judiciário Mineiro sobre a efetivação do direito à saúde, o caso da microrregião de saúde de Betim e a situação dos pedidos judiciais de medicamentos especiais e não registrados no Brasil são temas dos artigos que compõem essa perspectiva. A experiência de ensino e pesquisa em direito sanitário da Escola e os desafios para a formação de profissionais na área completam de forma magistral toda a obra.

O conteúdo está dividido em quatro blocos, em que são destacados alguns aspectos conceituais importantes do direito sanitário, bem como os principais atos normativos pertinentes à proteção do direito à saúde e à regulação em saúde, destacando a contribuição do sistema estadual de saúde de Minas Gerais, na figura da Escola de Saúde Pública. Com essa contribuição, a ESP-MG pretende fazer lembrar o marco fundamental do direito à saúde estabelecido em 1988 pela sociedade brasileira e despertar as consciências para o fato de que o Direito Sanitário não pode ser compreendido apenas como um simples composto de legislação e jurisprudência, mas como uma ciência que reúne em si a vontade coletiva da sociedade.

Portanto, a Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, ao disponibilizar esta publicação, candente no setor saúde, ensaie reflexões dos atores inseridos e engajados no temário e na tecitura de diálogos possíveis entre a saúde e o direito.

Tammy Angelina Mendonça Claret Monteiro

Formação em Direito Sanitário



CAPÍTULO I

EXPERIÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO NA ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Maria Gabriela Araújo Diniz¹

Tammy Angelina Mendonça Claret Monteiro²

Lucimar Ladeia Colen³

O Direito Sanitário foi consagrado no ordenamento jurídico brasileiro por meio da Constituição Federal de 1988, em seus artigos 6º e 198, embora existisse, já antes de 1988, legislação tratando da questão da saúde (DALLARI, 2003). A partir de então, o direito sanitário torna-se um marco importante para a efetividade do direito à saúde dos cidadãos brasileiros, já que consiste na “organização jurídica do Estado brasileiro voltada à promoção, à proteção e à recuperação da saúde no Brasil” (AITH, 2007, p. 71).

Contudo, não é fácil a classificação do Direito Sanitário. Pode-se caracterizá-lo como ramo do direito administrativo por exigir a

¹ Referência Técnica do V Curso de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG. Coordenadora da Pesquisa em Direito Sanitário da ESP-MG. Mestranda em Relações Internacionais pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

² Diretora Geral da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais.

³ Referência Técnica do VI Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da ESP-MG. Mestre em Sociologia pela Universidade Federal de Minas Gerais. Atuou como Referência Técnica do I, III e IV Cursos de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG.

atuação do Estado para a promoção do direito à saúde; nesse sentido, o Direito Sanitário é um direito social. Ao mesmo tempo, entretanto, o direito sanitário, por permitir que o cidadão exija a efetivação de seu direito individual à saúde, é também um direito subjetivo (AITH, 2007).

Todavia, mais relevante que as dificuldades teóricas que o conceito de direito sanitário suscita, mais árida é a prática do direito à saúde, sobretudo no que diz respeito à proximidade entre a esfera do Judiciário e do Executivo provocada por esse ramo do direito. Destacaremos, nesse contexto, o fenômeno da judicialização da saúde, que consiste em demandar o Judiciário para conseguir a atenção à saúde dos indivíduos. O número de demandas judiciais vem aumentando exponencialmente e, em grande medida, representa alta potencialidade de interferência negativa na gestão dos serviços de saúde, uma vez que o Judiciário pode obrigar a prestação de um serviço que não havia sido incluído nas previsões de atuação e no orçamento dos gestores da saúde.

Se por um lado a judicialização representa um avanço no processo de dotar o indivíduo do poder para fazer aplicar seu direito, por outro, exige do magistrado um grau de conhecimento especializado ao qual ele nem sempre tem acesso direto e que se faz necessário para resguardar a gestão dos serviços de saúde. Essa necessidade de conhecimento técnico torna o sistema judiciário permeável à pressão exercida por grupos externos (ANDRADE *et al.*, 2008), uma vez que esse conhecimento será buscado fora do sistema judiciário.

Entre as muitas causas que contribuem para a formação desse quadro, as deficiências na formação jurídica se encontram entre as mais importantes. A ausência dos estudos de Direito Sanitário nos projetos pedagógicos e grades curriculares se somam os problemas gerais da formação superior no Brasil e às dificuldades específicas da formação de membros do Ministério Público. Por essa razão, nos últimos dez anos, a necessidade de formação especializada em Direito Sanitário para o Ministério Público

(MP) brasileiro e para os diversos operadores do direito tem sido objeto de permanente debate e de várias iniciativas.

Desde o início dos anos 1990, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) e a Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG) têm acolhido tais preocupações e vêm atuando nessa seara por meio das iniciativas de organização de seminários na área de direito sanitário de cursos de pós-graduação. Aqui destacamos a participação da SES-MG como organizadora de seminários, abordando o tema da judicialização da saúde com expressivo envolvimento de instituições do judiciário.

A ESP-MG também estreitou relações com o Ministério Público (MP) de Minas Gerais para o desenvolvimento de atividades no campo do direito sanitário, em parceria com o Programa de Proteção ao Consumidor (PROCON) do MP: realização de conferências municipais e estaduais de Saúde, ações de colaboração entre Secretaria de Saúde, PROCON e Promotoria do Erro Médico que integravam ações no campo da vigilância sanitária, ações em defesa da melhoria dos serviços de saúde, além do incentivo e fortalecimento dos conselhos municipais e estadual de saúde.

No período de 1998 a 2001, a ESP-MG, na época sob direção da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), foi instituição coordenadora e executora do Projeto intitulado “A construção de uma nova prática em saúde pública – a inversão do modelo de atenção em saúde”, sob a coordenação do professor Eugênio Vilaça Mendes. Esse projeto foi financiado pela Fundação W. K. Kellogg e teve como instituições parceiras a FUNED e as prefeituras municipais da microrregião do Alto Rio Grande, composta pelos municípios de Aguanil, Campo Belo, Cana Verde, Candeias, Cristais, Perdões, Santana do Jacaré e Santo Antônio do Amparo.

Tal projeto tinha como um de seus subprojetos o componente “Controle Público do Sistema Microrregional de Serviços de Saúde”, cujo objetivo era promover a articulação de ações de indivíduos, agindo isoladamente e/ou por meio de organizações

sociais, no intuito de defender o direito à saúde. Neste sentido, a Escola de Saúde fomentou a construção de parcerias entre diversos grupos e instituições sociais que atuam no campo da saúde, notadamente Conselhos de Saúde, Ministério Público, Defensoria Pública e membros do Judiciário. No escopo desse componente foram realizadas ações de apoio à formação e capacitação de conselhos de saúde, incentivo às conferências municipais e reforço às iniciativas ligadas ao debate e à divulgação do tema do direito sanitário na microrregião e no âmbito da Escola de Saúde, tais como:

1. Curso Introdutório de Direito Sanitário: envolvendo profissionais de saúde, profissionais de assessorias jurídicas de municípios e do nível estadual, profissionais do Tribunal de Justiça, Defensoria Pública e Ministério Público;
2. Curso de Capacitação para Conselheiros Municipais de Saúde;
3. Assessoria para fortalecimento dos conselhos municipais de saúde da microrregião;
4. Seminários e oficinas a respeito do Direito Sanitário em parceria com a Faculdade de Direito de Campo Belo/UNIFENAS;
5. Oficinas de acompanhamento e avaliação das ações de controle público;
6. Realização do I Curso de Especialização em Direito Sanitário;
7. Reunião Científica – Os direitos do paciente/Escola de Saúde Pública do Estado de MG;
8. Reunião Científica – Aspectos jurídicos da Implementação do Sistema Único/Campo Belo.

No desenvolvimento das ações de controle público e fortalecimento do campo do direito sanitário pela ESP-MG, destaca-se a construção de parceria com a Faculdade de Direito de Campo Belo/UNIFENAS e com a Faculdade de Direito da UFMG.

No desenvolvimento da proposta de aprofundamento da discussão técnico-político sobre o direito sanitário, iniciada com as ações do componente “Controle Público do Sistema Microrregional de Serviços de Saúde”, a ESP-MG contou com o apoio e a consultoria técnica do Centro de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA/USP), por meio da colaboração da professora e pesquisadora Sueli Gandolfi Dallari. Essa cooperação foi consolidada a partir de várias ações: articulação de parcerias com universidades da área de direito em Belo Horizonte e na microrregião do Alto Rio Grande, realização de cursos introdutórios, formulação e implementação de cursos de especialização, além da organização de seminários e oficinas sobre o direito sanitário. O apoio do CEPEDISA se manteve, de forma constante, ao longo dos vários cursos realizados na ESP-MG, sendo fundamental para consolidação dessa linha de ensino e pesquisa na instituição.

BREVE REGISTRO DA PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO SANITÁRIO NA ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA

Dando continuidade ao projeto de formação de profissionais no âmbito do Direito Sanitário, a Escola de Saúde Pública, em parceria com o Centro de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA/USP) organizou o I Curso de Especialização em Direito Sanitário, ocorrido no período de 1998 a 2000. Esse curso foi organizado com o objetivo de ampliar a interação dos profissionais do direito e da saúde pública na abordagem de questões e temas do Direito Sanitário. Na composição da turma, valorizou-se a inserção de profissionais do direito e da saúde vinculados às secretarias estadual e municipal de saúde, de profissionais do direito vinculados ao Ministério Público ou ao Judiciário e de universidades públicas e/ou privadas.

Os três primeiros Cursos de Especialização em Direito Sanitário (1998, 2005 e 2006) tinham como objetivo preparar o aluno para

atuar no campo da Saúde Pública e no campo do Direito, fornecendo-lhe informação sobre doutrina, legislação e jurisprudência como instrumentos para o dia a dia do trabalho. Os cursos visavam a contribuir para a capacitação de gestores, profissionais de saúde e advogados, por meio da elaboração e da reflexão sobre o conhecimento jurídico e técnico-sanitário, buscando-se uma visão ampliada do Sistema Único de Saúde e das garantias e direitos fundamentais.

Para o curso de 2007, bem como para o de 2010, entretanto, buscou-se diversificar a composição da turma com a integração de operadores do direito de várias instituições do Judiciário (Tribunal de Justiça, Defensoria Pública, Ministério Público, Procuradoria-Geral do Estado) e do Tribunal de Contas.

Um dos eixos de organização do IV Curso partiu de diagnóstico da forma de atuação do Ministério Público com relação ao campo da saúde pública até então. Sua atuação caracterizava-se pela forma fragmentada, marcada pela falta de integração e de articulação de ações, e era direcionada à resolução pontual de conflitos, muitos de caráter individual. Outro aspecto que fomentou a organização desse curso foram as reflexões sobre os rumos tomados pelo processo da judicialização no campo da saúde, que apresenta indicativos da necessidade de ampliação da discussão do Sistema Único de Saúde e da política pública junto aos operadores do direito.

Por essas razões, o IV curso, denominado “Curso de Especialização em Direito Sanitário – Saúde, Democracia e Direitos Humanos”, iniciou-se em 2007 e teve como objetivo o desenvolvimento de estudos, pesquisas e formação profissional orientados para a integração de ações institucionais para o fortalecimento do processo de implementação do Sistema Único de Saúde. Dessa forma, o curso foi orientado levando-se em conta as necessidades institucionais de formação de profissionais da assessoria jurídica da SES-MG e do Ministério Público de MG, assim como da ampliação do conhecimento em direito sanitário para os pesquisadores da ESP-MG.

O V Curso de Especialização em Direito Sanitário tem como objetivo promover o reconhecimento da saúde como um direito humano universal e um dever do Estado de implementar políticas públicas que visem à melhoria efetiva da saúde da população e dos indivíduos. Nesse Curso, a formação da turma procurou abranger um número maior de instituições prevenindo, para tanto, vagas específicas para “profissionais das esferas” em cujo perfil se incluem servidores dos municípios ou do Estado, cuja rotina de trabalho envolva o acesso a serviços de saúde.

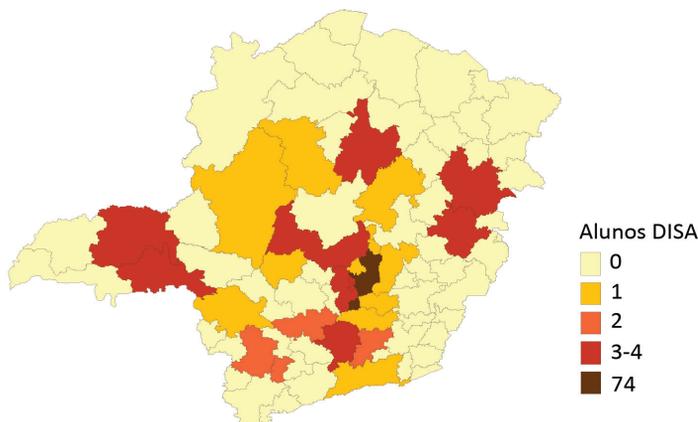
A expectativa da ESP-MG, reforçada por avaliações feitas pelos alunos dos cursos, é de que uma das maiores contribuições dos Cursos seja no aprimoramento da prática profissional de seus alunos, favorecida pela interação entre profissionais de diferentes setores e trajetórias diversas e pela compreensão do papel de cada profissional para fortalecer o sistema de saúde. Os alunos também mencionaram as contribuições dos cursos em sua atuação profissional, que os tornaram mais seguros e com uma visão mais apurada do sistema público de saúde.

PERFIL DOS ALUNOS

Nas primeiras quatro edições do Curso de Especialização em Direito Sanitário organizadas pela ESP-MG, do total de 121 alunos, 83 concluíram o curso e obtiveram o título de Especialista em Direito Sanitário. No presente momento, o V Curso de Especialização em Direito Sanitário está em andamento, contando com 38 alunos.

Constata-se que, do total de alunos, cerca de 60% atuam na Microrregião de Belo Horizonte, o que é esperado tendo em vista que o curso é ministrado neste município (Figura 1). No entanto, também percebe-se um alto grau de interiorização do curso por meio dos alunos que são profissionais das Gerências Regionais de Saúde (GRS).

Figura 1 – Inserção dos alunos da Especialização em Direito Sanitário por microrregião do Estado de Minas Gerais



Com relação à instituição de origem dos alunos, pode-se observar, conforme gráfico 1, o predomínio de alunos que atuam na SES-MG, aos quais se somam os profissionais das GRS. Dos 121 alunos, 29 são profissionais da SES-MG e 20 são das GRS. Contudo, é preciso ressaltar que, a partir do III Curso de Especialização em Direito Sanitário, houve um aumento do número de alunos oriundos de órgãos do judiciário, a saber: Ministério Público, Defensoria Pública e o próprio TJMG.

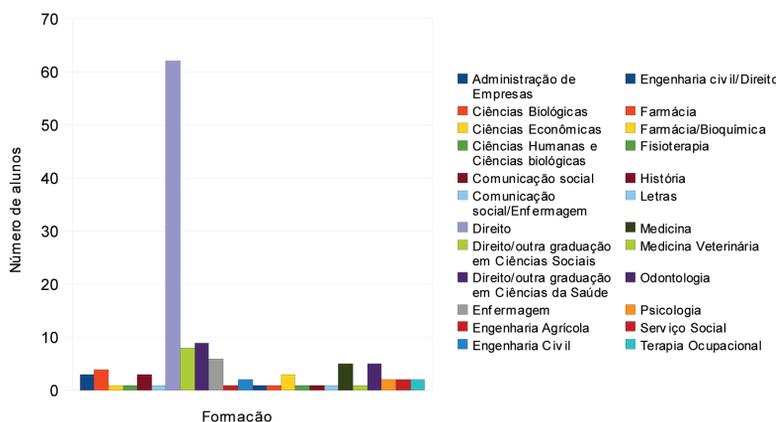
Gráfico 1 - Instituição de origem dos alunos de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG



Fonte: Secretaria de Ensino da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

Quanto à formação dos alunos dos cursos, é notável o predomínio da graduação em Direito, incluindo um número expressivo de alunos que possuem essa graduação combinada com uma segunda na área da saúde pública (Gráf. 2). Importante notar que grande parte desses profissionais atuam, em suas instituições, na elaboração das decisões relacionadas a demandas em saúde. Portanto, eles representam grande potencial de aproveitamento das experiências trazidas pelo curso em suas práticas profissionais.

Gráfico 2 – Formação dos alunos dos Cursos de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG



Fonte: Secretaria de Ensino da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO NA ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA

A parceria da ESP-MG com a SES-MG e com o Ministério Público, expressa no desenvolvimento do Curso de Especialização em Direito Sanitário e na colaboração para a organização de seminários na área do direito sanitário, teve como um de seus frutos a proposta de criação da Pesquisa “A Saúde no Tribunal: jurisprudência e políticas públicas em confronto”.

A proposta da pesquisa seguiu-se à constatação de que, embora seja crescente o número de processos judiciais concernentes a questões do acesso à saúde, não existia um estudo sistematizado sobre as demandas judiciais de saúde.

A pesquisa é hoje realizada na ESP-MG por profissionais e estagiários de Direito e de Farmácia e tem como unidade de análise as decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), em 2ª instância, cujo conteúdo toque o tema do acesso à saúde.

Esse estudo tem como objetivo analisar as decisões do TJMG, emanadas no período compreendido entre 1º de janeiro de 2000 a 31 de dezembro de 2009, que cuidam de questões de saúde e verificar o impacto das decisões nas políticas públicas. Além de traçar o perfil das decisões do TJMG, a pesquisa visa a compreender como o Judiciário entende as políticas de saúde.

Para a realização de tal estudo, são selecionados no site dos tribunais os acórdãos que tratam de pedidos de saúde, e depois os dados desses acórdãos são inseridos no sistema de base de dados da pesquisa em Direito Sanitário da ESP-MG, o SPDiSa. Nessa base de dados, são organizados os dados coletados nos acórdãos para posterior análise e consulta.

A expectativa é que os dados colhidos na pesquisa possam subsidiar o planejamento dos gestores dos serviços de saúde, subsidiar as decisões tomadas pelos operadores do Direito e incentivar maiores estudos sobre a judicialização da saúde e o Direito Sanitário de forma geral.

Desde 2007, quando foi instituída, a pesquisa rendeu 13 trabalhos apresentados em Congressos e Seminários, dentre os quais destacamos os seguintes: 1) A Relevância Orçamentária da “Judicialização da Saúde” para o Estado de Minas Gerais, 2) Demandas Diversas na Saúde Pública e as Decisões Judiciais, e 3) Ações Judiciais no Âmbito do SUS e suas Bases Legais, os quais foram apresentadas na ABRASCO em 2009; e 4) As Decisões Judiciais e os Princípios Doutrinários do Sistema Único de Saúde, 5) A Atuação do

Judiciário em Relação ao Direito à Saúde e 6) O Direito à Saúde e as Ferramentas utilizadas no Âmbito do Judiciário, apresentados no 9º Congresso Nacional Rede Unida em 2010.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ESP-MG assumiu, em 25/01/2007,⁴ o caráter de órgão dotado de autonomia administrativa, orçamentária e financeira, e foi reconhecida, em 05/10/2007,⁵ como entidade mantenedora do estabelecimento de ensino pela Secretaria de Estado da Educação. Desde então, a ESP-MG buscou consolidar seu modelo pedagógico, sustentado na articulação do ensino às práticas de saúde, permitindo a aproximação do discente à realidade social da região onde desenvolve suas atividades laborativas. A Escola acolheu o desafio da articulação ensino, pesquisa e cooperação intersetorial como componente da produção de conhecimento e da construção de transformações no sistema de saúde.

Esse desafio fez-se especialmente presente na trajetória da ESP-MG no campo do Direito Sanitário. Desde o primeiro Curso de Especialização em Direito Sanitário, a Escola pautou-se pelo esforço de aproximar o ensino da atuação do alunos do Curso, objetivo de formar profissionais críticos, capazes de transformar a sua prática cotidiana. Destacamos, nesse sentido, o V Curso de Especialização em Direito Sanitário, que é marco da consolidação da Escola como entidade de ensino. A estrutura curricular desse curso reflete o amadurecimento pedagógico da ESP-MG por meio da aplicação, com base em seu Projeto Político Pedagógico, de unidades transversais de ensino, como a disciplina de metodologia e o recurso ao portfólio, como processos de formação de conhecimento. Durante esse curso, também, promoveu-se maior integração com a Pesquisa em Direito Sanitário da ESP-MG, por meio do fomento do acesso dos alunos aos dados do SPDiSa.

⁴ Lei Delegada nº 135, de 25 de janeiro de 2007.

⁵ Portaria SEE/MG nº 1.028, de 05 de outubro de 2007.

Além disso, é importante destacar a atuação da Escola como articuladora de esforços para estabelecer parcerias com instituições da área da saúde e do judiciário para consolidar suas linhas de ensino e pesquisa no campo do Direito Sanitário, que são a expressão da atuação de liderança da Escola nessa seara.

Para tanto, reconhece e reafirma a relevância da manutenção das parcerias estabelecidas com SES-MG, MPMG, Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA/USP) na sua afirmação como instituição de referência na construção e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ANDRADE, Eli lola Gurge *et al.* A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev. Med. Minas Gerais*, v. 18 (Supl 4), 2008. p. 46-50.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. In BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e saúde pública*. v. 1. Coletânea de textos. Brasília, 2003. p. 39-61.

CAPÍTULO II

O DIREITO SANITÁRIO E A ORDENAÇÃO DA FORMAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS NA SAÚDE

Thiago Campos Horta¹

INTRODUÇÃO

Os anos de 1980 e 1990 foram palco de grandes mudanças no sistema de saúde no Brasil. Essas mudanças induziram novas formas de desenvolver, produzir e planejar serviços de saúde, consubstanciadas em ordenamentos constitucionais, infraconstitucionais e infralegais. Entretanto, essas mudanças ocorreram na ausência de políticas de formação de recursos humanos que contribuíssem com o desenvolvimento de novas formas de abordar as questões sanitárias atinentes ao que fora preconizado no texto constitucional.

A Constituição Federal de 1988 consagrou a saúde como dever do Estado e direito de todos, devendo o Estado prover as condições indispensáveis para o seu pleno exercício. O dever do Estado de garantir a saúde, direito fundamental, dar-se-á pela formulação e

¹ Superintendente de Educação da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Psicólogo, com formação em Psicanálise e Análise Institucional, especialista em Educação a Distância.

execução de políticas públicas. Tais políticas, sociais e econômicas, devem atuar diretamente nos condicionantes da saúde.²

No tocante à formação de recursos humanos em saúde, a Constituição expressa em seu Art. 200, posteriormente regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), a competência do Sistema Único de Saúde em prover sua ordenação.

Este artigo propõe, portanto, abordar essa temática a partir da compreensão de sua aceitação, passando pela inflexão no setor saúde na ausência de uma política de formação de recursos humanos e, por fim, pela importância dessa formação na saúde e sua potencialidade de favorecer a efetividade dos princípios da universalização do acesso e da integralidade da atenção à saúde.

A ORDENAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS: ACEPÇÃO DO TEXTO CONSTITUCIONAL

Algumas considerações iniciais são necessárias para uma compreensão sobre a ordenação da formação de recursos humanos expressa no texto constitucional, em seu Art. 200. Entende-se essa determinação constitucional como a atribuição, conferida ao Sistema Único de Saúde, de “organizar”, “pôr ordem”, a formação de recursos humanos (ROMERO, 2009).

Por recursos humanos, entende-se o elemento estratégico do processo de trabalho, ampliando uma compreensão meramente restrita à força de trabalho. Tal compreensão define a noção de trabalhadores da Saúde.

² Reconhece-se, aqui, o conceito ampliado de saúde, ou seja, a saúde não pode ser tomada simplesmente como ausência de doença. Ampliando o entendimento sobre tal princípio constitucional, faz-se necessário resgatar o conceito da Organização Mundial da Saúde (OMS) que diz, “Saúde é o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de enfermidade”, implicando o reconhecimento do direito à saúde e da obrigação do Estado na promoção e proteção da saúde.

No contexto da Reforma Sanitária que se implementava, a participação das pessoas passou a ser vista e entendida – pelos novos gestores, pelos agentes políticos e por elas mesmas – como elemento estratégico do processo de trabalho, e elas como atores centrais tanto da ação assistencial como da própria conformação do sistema de saúde, de suas ações e serviços – e não como meros recursos em um processo de produzi-los (ROMERO, 2009).

E ainda sobre a compreensão de recursos humanos, Mota afirma:

[...] A concepção de recursos humanos como força e agente de trabalho acabou ultrapassando seu viés aparentemente profissional e abrindo espaço para uma compreensão mais ampla na produção da prática como trabalho social, lançando definitivamente a noção de trabalhadores da Saúde, como categoria de análise e interpretação teórica (MOTA, 2004).

Segundo Romero (2009), a noção de trabalhadores da saúde se constitui como elemento diretamente vinculado ao processo de trabalho, que atua e produz novas práticas de saúde centradas no cuidado do usuário.

Ainda quanto à acepção do termo recursos humanos, destacam-se todos os agentes envolvidos nas ações em saúde. Portanto, conclui-se que os recursos humanos são todos os trabalhadores da saúde, independentemente de sua formação, ocupação ou vínculo, conforme demonstram abaixo os ensinamentos de Jairnilson Paim:

[...] se as ações de saúde são impensáveis sem os responsáveis pela sua execução, nada mais óbvio do que entender todos aqueles capazes de cuidar da saúde como recursos humanos para a saúde, socialmente legitimados ou não (PAIM, 1994).

Avançando, a acepção do termo “formação” empregada no texto constitucional sugere a mesma visão ampla, incluindo a educação continuada, o aperfeiçoamento, a atualização e outros formatos congêneres, diferindo, portanto, do conceito empregado na educação formal, ou seja, aquela que leva à graduação ou à titulação.

A INFLEXÃO NO SETOR SAÚDE

As mudanças no sistema de saúde brasileiro, nas últimas décadas, ensejaram novas formas de planejar, estruturar e produzir serviços e sistemas de saúde tendo em vista a clara inserção dos princípios da universalização do acesso, integralidade da atenção, descentralização e participação social consagrados pela Constituição Federal de 1988.³

A transformação definitiva no sistema ocorreu mediante o processo de descentralização dos órgãos públicos, serviços assistenciais de saúde e empregos públicos. Tal fato denomina-se “municipalização” e é caracterizado pela centralidade do sistema de saúde nos municípios, que, em decorrência de tal processo, precisaram se adequar à realidade em tela.

Segundo Machado (2005), dois foram os movimentos que caracterizaram o processo de descentralização: 1º - a expansão do setor saúde evidenciando aumento exponencial do número de estabelecimentos de saúde, conforme demonstrado na Tabela 1 e do número de empregos no setor (cerca de dois milhões).

³ “O reconhecimento dado pelo Art. 6º da Constituição, que expressamente define a saúde como um direito humano fundamental, foi um avanço significativo para a proteção da saúde no Brasil e deu ensejo ao crescimento do Direito Sanitário no país. A importância da Constituição de 1988 para a consolidação do Direito Sanitário brasileiro é expressa, sobretudo pelo Capítulo II do Título VIII da Constituição Federal, que trata da Ordem Social, com enfoque para a sua Seção II (arts. 196 a 200), que trata especificamente da Saúde.” (AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário – a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 84).

Tabela 1 – Número de estabelecimentos de saúde no Brasil. Décadas 1970, 1980, 2002

Década de 1970	13.133 estabelecimentos em saúde
Década de 1980	18.489 estabelecimentos em saúde
Em 2002	67.612 estabelecimentos em saúde

Fonte: MACHADO, 2005.

2º - O reflexo do crescimento e do papel preponderante do município na assistência à saúde foi a expansão de empregos públicos em saúde na esfera municipal, conforme relata Machado (2005):

Em 1976, o setor público municipal contava com apenas 25.854 empregos; o setor público federal, com 98.528; e o estadual, com 60.094. Em 1992, o setor público estadual passou a ser responsável por 315.328 empregos e o municipal por 306.505 empregos. A grande mudança vai se dar na década de 1990, quando o setor público municipal passa a ter liderança dos empregos, totalizando quase 800 mil em 2002. Já o volume dos empregos federais, além de não apresentar crescimento nestas últimas décadas, perdeu capacidade de absorção de mão de obra, decaindo de 98.528 empregos, em 1976, para 96.064, em 2002, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Tabela 2 – Expansão de empregos públicos na esfera municipal, década de 1970, 2002. Brasil

Década de 1970	11% do total de empregos públicos no município
Em 2002	65% do total de empregos públicos no município.

Fonte: MACHADO, 2005.

Nessa perspectiva, o processo de descentralização⁴ marca uma inflexão na saúde pública, ensejando uma nova organização social das práticas em saúde e, conseqüentemente, traçando um novo campo de estudos e pesquisas na área de recursos humanos, assim como estudos sobre aspectos formativos e educativos dos profissionais atuantes no setor (MACHADO, 2005).

Somando-se aos movimentos do processo de descentralização da saúde pública brasileira, observou-se o fenômeno de crescimento de municípios e intensa urbanização⁵ com alta concentração populacional (4,1% dos municípios concentram cerca de 50% da população brasileira)⁶, e, conseqüentemente, a concentração de empregos no setor saúde em grandes municípios, conforme demonstrado na Tab. 3.

Tabela 3 – Empregos no setor saúde nos municípios

4% dos municípios com 67% dos empregos no setor saúde
73% dos municípios respondem somente por 13% da parcela de empregos na saúde

Fonte: MACHADO, 2005.

Podemos, notadamente, aludir a certas implicações em relação a esse conjunto de movimentos e fenômenos para uma efetividade das políticas públicas de saúde no Brasil. Se tomarmos os princípios da universalidade e integralidade traduzidas na equidade do acesso e aos bens jurídicos consagrados na Constituição, as desigualdades entre municípios e regiões tornam-se um problema para a efetivação da política pública de saúde.

⁴ A municipalização, decorrente do processo de descentralização, se apresenta como forma de democratização do poder, diferente da centralidade política e autoritária, já que a aproximação da política em nível local atenderia os interesses da população assistida.

⁵ Na década de setenta tínhamos cerca de 2.700 municípios, chegando a 5.500 em 2004.

⁶ Conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Nessa perspectiva, propõem-se alguns questionamentos: qual o grau de relacionamento entre a efetivação da política pública de saúde com vistas à garantia do direito à saúde e à formação de recursos humanos no setor? Uma política de recursos humanos possibilitaria o enfrentamento das lacunas do Direito à Saúde na perspectiva de universalização do acesso e da integralidade da atenção de maneira regionalizada?

ESTABELECIMENTO DA RELAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO E A ORDENAÇÃO DA FORMAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS EM SAÚDE

Trazer para o debate a questão da formação de recursos humanos no setor saúde estabelecendo, para tanto, uma relação com o campo do Direito Sanitário é, notadamente, reconhecer que a ordenação da formação de recursos humanos pertence ao conjunto de normas inscritas na Constituição Federal de 1988.

Para a definição de Direito Sanitário, recorre-se aos ensinamentos de Aith (2007), que afirma:

O Direito Sanitário é o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde, formado pelo conjunto de normas jurídicas – regras e princípios – que tem como objetivos a redução de riscos de doença e de outros agravos e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e os serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (AITH, 2007, p. 92).

O reconhecimento da formação de recursos humanos está ancorado no Art. 6º da Constituição e está expresso em seus artigos 196 ao 200. Em especial, esse último artigo versa sobre a competência em ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde. A sua regulamentação se deu pela Lei nº 8.080, de 1990, em que se expressa, em capítulo específico (Título IV,

Art. 27), que a política de recursos humanos na área de saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo.

Por estar associado aos pressupostos do Direito Social, o Direito Sanitário exige políticas públicas para a sua efetivação. Portanto, o Art. 200 insere o ordenamento da formação de recursos humanos em um conjunto de normas programáticas, visando à construção de uma política pública efetiva para essa formação no setor saúde.

Nessa perspectiva, as ações e serviços de interesse à saúde acontecem por meio de ações de prevenção, vigilância em saúde, atendimento hospitalar, fornecimento de medicamentos e outras centenas de ações, por exemplo, o ordenamento da formação de recursos humanos como forma de concretizar as condições que assegurem a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Como visto na seção anterior, a transformação no Sistema de Saúde com a inversão do parque sanitário brasileiro lança-nos a necessidade candente de formação de recursos humanos para o setor saúde. Contudo, tais transformações ocorreram na ausência de políticas de formação de recursos humanos⁷ que contribuíssem com o desenvolvimento de novas formas de abordar os problemas sanitários e, por conseguinte, possibilitar uma concretização das condições que assegurassem a todos o acesso às ações e aos serviços de saúde.

Em que pese os avanços do SUS, notadamente reconhecidos, verificam-se vácuos em termos de ações programáticas visando a enfrentar os aspectos da gestão do trabalho e educação em saúde de modo congruente com as transformações ocorridas no setor. Para esse enfrentamento, encontramos atualmente diversos dispositivos normativos que apontam para as responsabilidades e competências do poder público perante a ordenação da

⁷ Compreende-se o termo recursos humanos, aqui empregado, por uma visão que abarca o campo da gestão do trabalho e da educação em saúde.

formação de recursos humanos, as quais, contudo, necessitam de discussão e maior regulamentação, no sentido de garantir adequada formação profissional.⁸ A 11ª Conferência Nacional de Saúde⁹, realizada em 2000, expressa a preocupação com a garantia do acesso, a qualidade dos serviços e a necessidade de humanização da atenção à saúde.

Tal Conferência enfatizou a regulamentação do artigo 200 da Constituição, em especial, recomendando que os novos trabalhadores da saúde tenham acesso a formação adequada para atuarem no novo modelo de atenção a saúde. Nessa mesma Conferência, foram deliberados as diretrizes para a Norma Operacional Básica de Recursos Humanos do SUS (NOB/RH-SUS).¹⁰ A formação de recursos humanos passa a ser uma preocupação

⁸ Mas qual formação? Aquela forjada pelo modelo da aculturação do formalismo das escolas tradicionais, massificando um conhecimento da ciência positivista, ou outro modelo, que caracterize a formação com a amplitude maiêutica da possibilidade de aprendizagem dos sujeitos. O primeiro modelo aloca a formação como algo fundamental para o exercício da prática. A formação, para este modelo, seria a capacidade de transmitir um conjunto de conhecimento técnico científico e, portanto, “formando” capacidades para uma prática eficaz e eficiente definida pela lógica do mercado. Por conseguinte, o trabalho na acepção contemporânea espelha a especificidade do modelo positivista, ou seja, fragmentado, hierarquizado e disciplinar. No mundo atual, o que se busca na formação é a capacidade do trabalhador reproduzir aquilo que se julga adequado para uma boa prática. Por outro lado, a formação com aquela amplitude pressupõe o trabalho (processo de) como eixo nuclear para a aprendizagem. Portanto, reconhece o conhecimento popular, as vivências e experiências regionais e dos sujeitos. Voltemos a pergunta: Qual a formação para o SUS que queremos?

⁹ O tema da 11ª. CNS foi “Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde, com controle social”.

¹⁰ Norma Operacional Básica de Recursos Humanos do SUS (NOB/RH-SUS). Resolução N. 330, de 4 de novembro de 2003, que resolve aplicar “Os Princípios e Diretrizes para a Norma Operacional Básica de Recursos Humanos para o SUS (NOB/RH-SUS)” como Política Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde, no âmbito do SUS.

dos gestores do sistema, tendo em vista a necessidade urgente de se reverem as políticas de gestão do trabalho¹¹ adotadas para a efetivação do acesso universal e igualitário dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Somente em 2004, após 16 anos da criação do SUS, surgem ações programáticas visando superar esse vácuo herdado das últimas décadas. As reflexões de vários atores da sociedade realizadas na 10ª CNS, em 1996, e na já mencionada 11ª Conferência, ensejaram a implantação, pelo Ministério da Saúde (MS), da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (BRASIL, 2004a), tida como a principal estratégia do SUS para a formação, desenvolvimento e fortalecimento do trabalho no setor saúde.

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), no reconhecimento de sua responsabilidade constitucional de ordenar a formação de recursos humanos, apresentou em 2003, ao Conselho Nacional de Saúde, o documento - *Política de Educação e Desenvolvimento para o SUS: caminhos para a educação permanente em saúde* – constituindo a política de formação de Recursos Humanos (BRASIL, 2004b) por meio da Portaria GM/MS nº 198/2004. A referida Portaria orientou a composição dos Pólos de Educação Permanente “capaz[es] de enfrentar, em sua própria concepção e desenvolvimento, o desafio de constituir-se em eixo transformador, em estratégia mobilizadora de recursos e de poderes e, ainda, em recurso estruturante do fortalecimento do Sistema” (BRASIL, 2004c).

¹¹ Está contido na área de Gestão do Trabalho um conjunto de ações que visam a valorizar o trabalhador e o seu trabalho, tais como: a implementação das Diretrizes Nacionais para a instituição do Plano de Cargos Carreiras e Salários no âmbito do SUS; a desprecarização dos vínculos de trabalho na área da saúde; o apoio à implantação de Mesas de Negociação do SUS; a criação da Câmara de Regulação do Trabalho em Saúde e a proposta de organização da gestão do trabalho e da educação em saúde nas três esferas de governo, dentre outras (Dicionário da Educação Profissional em Saúde, 2009).

Os Polos de Educação Permanente em Saúde deviam atuar com a perspectiva de construir, nos espaços locais e regionais, a capacidade de pensar e executar a formação profissional e o desenvolvimento das equipes de saúde, dos agentes sociais e dos parceiros intersetoriais. Essa atuação buscava gerar impacto sobre a saúde da população por meio da superação dos limites da formação e das práticas tradicionais de saúde.

Contudo, a atuação dos Polos esbarrou na ausência do elemento ascendente¹² na elaboração das propostas educacionais e no estabelecimento da relação clientelista e bancária¹³ entre agências formadoras e os serviços locais. Esse conjunto de fenômenos impulsionou a publicação da Portaria GM/MS nº 1.996/2007, que dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde por meio da Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço (CIES).

A CIES propõe resgatar o caráter ascendente da formulação da Política Nacional de Educação Permanente, assim como buscar a superação dos limites da formação, das práticas tradicionais de ensino e das ações educacionais fragmentadas, passando a considerar todos os ambientes em que se presta atenção à saúde como cenários relevantes de ensino, aprendizagem e de reflexão crítica sobre o processo de trabalho.

Nesse bojo, o Estado de Minas Gerais, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde, vem assumindo, em especial nos últimos anos, sua responsabilidade constitucional na ordenação da formação de recursos humanos com a inserção da Diretriz “Educação em Saúde” no Plano Estadual de Saúde (MINAS GERAIS, 2008). Nessa

¹² Entende-se por elemento ascendente aquele em que a política é desenvolvida por meio da consideração da realidade local e no reconhecimento das necessidades de saúde.

¹³ A relação clientelista e bancária se estabeleceu pela ausência dos atores locais na elaboração dos projetos educacionais, em que esses eram apresentados pelas agências formadoras, em muitos dos casos, sem adequação com as necessidades locais de saúde.

agenda estadual, foram definidas as diretrizes, os objetivos e os eixos norteadores para a implantação do Plano Estadual de Educação Permanente em Saúde.

Recentemente, reconhecendo os diversos desafios na compreensão e na articulação dos diferentes atores envolvidos na implementação da política estadual, foi instituída a Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço Estadual por meio da Deliberação CESMG nº 002/2010 e, posteriormente, da Resolução SES-MG nº 2.579 de 24 de novembro de 2010, tornando público o Regimento Interno da Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço do Estado de Minas Gerais (CIES Estadual)¹⁴.

É importante ressaltar que a Política Estadual de Formação de Recursos Humanos, naturalmente, terá que percorrer um caminho para uma efetiva maturação da CIES em Minas Gerais. Por se tratar de um Estado de dimensão continental, o aspecto da capilarização dessa estratégia, por meio das implementações das CIES Macrorregionais e das Câmaras Técnicas Microrregionais de Educação Permanente,¹⁵ deverá reconhecer a diversidade e a desigualdade regional existentes, visando lograr êxito frente aos dizeres expressos na norma.

¹⁴ Regimento Interno da Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço do Estado de Minas Gerais estabelece as normas, competências e procedimentos da CIES Estadual. A CIES Estadual, criada em consonância com a Portaria MS/GM Nº 1.996 de 20 de agosto de 2007 e instituída pela Deliberação CES/MG nº 002 de 8 de abril de 2010, é uma instância intersetorial e interinstitucional permanente que participa da formulação, condução, monitoramento e avaliação da Política de Educação Permanente em Saúde, atendendo o disposto no artigo 14 da lei 8080/90 e a NOB/RH-SUS. Resolução nº 2.579 de 24 de Novembro de 2010 publicada pela Imprensa Oficial do Estado de Minas Gerais em 25 de Novembro de 2010.

¹⁵ A formação da CIES no Estado de Minas Gerais atende os territórios definidos pelo PDR 2006, sendo, portanto, 76 Câmaras Técnicas de Educação Permanente e 13 CIES Macrorregionais.

CONCLUSÃO

Fica evidente a dificuldade em universalizar o acesso, de forma a possibilitar a integralidade da atenção à saúde em face das desigualdades regionais, realidade fatídica que assola o Brasil. Torna-se fundamental minorar ou subtrair as desigualdades entre os diferentes municípios e regiões, com vista a favorecer a efetividade da norma consagrada na Constituição Federal de 1988.

Trazendo para esse cenário a ausência de políticas de formação de recursos humanos vigorosas e amplas, capazes de confrontar os problemas reais¹⁶ no campo da gestão do trabalho, faz-se necessário esboçar possíveis compreensões sobre a prática em saúde pelos trabalhadores visando a estabelecer a necessidade candente de formação no setor. As práticas em saúde nos serviços dependem “[...] de seus operadores, em primeiro lugar”, cujo “[...] saber e as habilidades são formalizadas através do processo de formação e as normas definidas pelas associações profissionais” (DUSSAULT, 1992, p. 10). Não restariam, dúvidas quanto ao envolvimento direto de tal produção da prática em saúde em alguns processos corriqueiros no cotidiano dos estabelecimentos de saúde, tais como: “Quem decide a indicação de medicamentos, equipamentos e outros insumos? Quem administra seu uso? Como o faz? Quem poderia controlar sua aplicação adequada e econômica?” (DUSSAULT, 1992, p. 10).

Essa realidade, notadamente, interfere de maneira deletéria na produção de práticas em saúde pelos trabalhadores, afetando os processos de trabalho do estabelecimento de saúde e, por fim, ao cuidado da atenção à saúde dos usuários do SUS. Portanto, avançar

¹⁶ Como problemas reais no SUS, destacamos a precarização do trabalho, fixação de profissionais em regiões remotas, interesses corporativos das profissões da saúde, necessidade de concursos públicos, interferência política, modelos de formação inadequados e sem aderência com a realidade local, entre outros pertinentes as querelas dos gestores, usuários e trabalhadores.

nas políticas de formação de recursos humanos no setor saúde é, ao mesmo tempo, superar alguns dilemas para o estabelecimento do acesso universal e igualitário. Essa é, de maneira inequívoca, a importância do desenvolvimento do quadro de profissionais do setor saúde, seja no nível federal, estadual ou municipal.

Porém, torna-se imperioso observar que a formação não deve ser qualquer uma, mas que é necessário interrogar quais práticas formativas são potentes para o enfrentamento dos problemas do SUS. Nessa perspectiva, alguns questionamentos devem ser realizados no campo da educação em saúde, sendo eles: Quais os efeitos do crescimento da capacitação no SUS? Será este “capacitacionismo”,¹⁷ desvinculado de um política mais ampla, a resposta para os problemas do SUS? Para onde devem caminhar os modelos de formação dos trabalhadores em saúde? Quais as lacunas no campo da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde que prejudicam o cuidado à saúde na perspectiva da universalidade e integralidade?

Enfim, muitos são os desafios nessa seara; porém, nota-se um caminhar para o estabelecimento de consensos após anos de dissensos. Citamos a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégica para o enfrentamento dos problemas acumulados no campo da Educação para a Saúde, marcando o reconhecimento da área de recursos humanos no interior das políticas de saúde. Também torna-se importante destacar, no âmbito estadual, avanços na Política de Formação de Recursos Humanos por meio da Política Estadual e, conseqüentemente, da implantação da CIES Estadual, ainda que exista longo caminho a ser percorrido para uma efetiva capilaridade no Estado.

Por serem recentes, alguns resultados são tímidos, em especial na falta de diagnóstico das necessidades de desenvolvimento e formação de recursos humanos para o SUS em Minas Gerais.

¹⁷ Refiro-me ao termo “Capacitacionismo” de maneira pejorativa ao termo “capacitação”, ou seja, cursos de curta duração com fim em si mesmo e sem atributos para mudar processos de trabalho em saúde.

Porém, conformam-se consensos na direção de uma política de formação de recursos humanos no setor, necessária para a efetividade das políticas públicas de saúde sustentadas na universalização do acesso e na integralidade da atenção à saúde.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Política de educação e desenvolvimento para o SUS: caminhos para a educação permanente em saúde: polos de educação permanente em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Orientações e Diretrizes para a Operacionalização da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do SUS para a formação e o desenvolvimento dos trabalhadores para o setor*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c.

BRASIL. Portaria n.º 198/GM/MS de 13 de fevereiro de 2004, publicado no *Diário Oficial da União* n.º 32/2004, seção I, 2004a.

DUSSAULT, J. A gestão dos serviços públicos de saúde: características e exigências. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 8-19, abr./jun., 1992.

Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

MACHADO, M.H. Trabalhadores da Saúde e sua trajetória na reforma Sanitária. Trabalho publicado In: LIMA, Nísia Trindade (Org.) *Saúde e Democracia: história e perspectiva do SUS*, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. P. 257- 284.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). Plano Estadual de Saúde. Período de 2008 a 2011, 2008.

MOTA, André *et al.* *Contribuições programáticas para a organização dos recursos humanos em saúde e para a história da profissão médica no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004 (Série B. Textos Básicos em Saúde).

PAIM, Jairnilson Silva. *Recursos humanos em saúde no Brasil: problemas crônicos e desafios agudos*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública-USP, 1994. p. 3.

ROMERO, L. C. O Debate entre Planejamento de recursos Humanos para a Saúde e Autonomia Universitária no Parlamento Brasileiro. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo. V. 9, n.3 p. 75-88, Nov.2008/Fev. 2009.

Temas de Teoria Geral do Direito Sanitário



CAPÍTULO III

DIREITO SANITÁRIO: FUNDAMENTOS, TEORIA E EFETIVAÇÃO*

*Sueli Gandolfi Dallari*¹

O DIREITO, A LEI E AS PESSOAS

A experiência contemporânea do direito e das leis é enigmática e angustiante. Constatam-se, inúmeras vezes, a existência de um conjunto de leis válidas e que exercitam o poder de império, obrigando aos comportamentos que prescrevem e que não guardam qualquer vinculação com o sentimento de justiça preponderante entre as pessoas submetidas a determinado sistema normativo. Talvez seja essa uma das razões a explicar a existência de leis que – na linguagem popular brasileira – não pegam. E os estudiosos do direito constroem, então, teorias para explicá-lo como um sistema fechado em si mesmo, permitindo que se continue cinicamente a explicar o funcionamento do sistema jurídico no conforto proporcionado pela abstração dos constrangimentos éticos e políticos que definem o direito de cada sociedade.

* Este artigo foi publicado originalmente no livro *Saúde Pública: bases conceituais*. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 211-229.

¹ Coordenadora Científica, Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo; Livre-Docente em Direito Sanitário, Universidade de São Paulo; Professora Titular, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Não se pode negar, contudo, a capacidade que têm essas teorias para realizar a tarefa a que se propõem. Entretanto, compreender o sistema jurídico responde apenas a um dos sentidos do termo direito, palavra analógica que designa três realidades: o sistema normativo, as permissões dadas por meio de normas jurídicas para a prática de atos (o chamado direito subjetivo) e a qualidade do que é justo (TELLES JUNIOR, 2001).

Curiosamente, o sentido que primeiro se desenvolveu na civilização ocidental é exatamente aquele para o qual os teóricos e profissionais do direito vêm dedicando, historicamente, cada vez menos atenção: um ideal de comportamento social, qualificado, então, como justo. De fato, para os gregos, o justo (o direito) significava o que era visto como igual, mas na Roma Antiga já se podia identificar duas palavras para traduzir a mesma situação: *jus* e *derectum* e – como para reforçar o caráter predominantemente prático daquela civilização – em pouco tempo o termo *derectum* se sobrepôs ao *jus*. Afastavam-se, assim, os juristas romanos das teorias abstratas sobre o justo em geral e construíam um modo operacional para examinar o que é justo. A preocupação com a identificação do direito com a justiça passou a ser, então, interesse do filósofo do direito e, com a afirmação do positivismo científico, eliminou-se mesmo do *curriculum* dos cursos jurídicos a disciplina filosofia do direito, em alguns Estados modernos. Isso não foi suficiente, contudo, para que se afastasse o desconforto que acomete toda a pessoa comum que deve definir o que seja o direito em uma dada situação, uma vez que ele se pode examinar sob mais de um prisma, inclusive, sob a ótica de sua correspondência ao senso comum de justiça.

Talvez a melhor forma de tornar clara a implicação semântica, privilegiando-se o sentido dos direitos subjetivos, sejam os direitos humanos. Com efeito, na lição de Goffredo Telles Júnior – sempre que assegurados em normas jurídicas –, os direitos humanos configuram permissões para a fruição dos bens a que a generalidade dos seres humanos atribui máximo valor. Ora, o elenco dos valores mais importantes para cada sociedade é

historicamente construído e comunga, em suas raízes, com o sentido imperante de justiça. Trate-se, portanto, de defender – no sistema jurídico vigente – a vida, a saúde ou a liberdade de reunião ou de associação, por exemplo, sempre se estará atuando um direito subjetivo absolutamente permeado de valores sociais. Esse sentido do direito é bastante explorado, hodiernamente, pela teoria da argumentação jurídica. Os profissionais do direito empregam a argumentação jurídica para construir uma verdade ideal, aceita pelas partes em conflito, fundando seu discurso persuasivo naqueles valores.

As normas jurídicas podem ser examinadas, também, como objetos, uma ordenação a que as pessoas devem se sujeitar. Aqui, apesar de serem muitas as fontes dessas normas, sobressai em importância – especialmente a partir do liberalismo político – a lei. Hoje é difícil compreender o verdadeiro culto à lei, que a humanidade já praticou. Apenas para ilustrar, é conveniente lembrar que na Grécia Antiga (século IV a.C.) havia uma ação nominada (*graphè paranomon*) para punir aquele que tivesse proposto uma lei à Assembleia que, aprovada e implementada, se revelasse nociva aos interesses da cidade (FERREIRA FILHO, 1968). Para os revolucionários burgueses do final do século XVIII, a forma ideal de oposição ao governo monárquico e absoluto era o estabelecimento da democracia, em que a vontade do povo estaria representada na lei. E como só é lei aquilo que interessa verdadeiramente à organização social e que é definido pelo povo, encontrando-se um mecanismo que impeça a instauração de qualquer outra ordem que não a legal se estará resolvendo o desafio formulado por Rousseau, ao iniciar o Contrato Social: “encontrar uma forma de associação que defenda e proteja a pessoa e os bens de cada associado com toda a força comum, e pela qual cada um, unindo-se a todos, só obedece contudo a si mesmo, permanecendo assim tão livre quanto antes” (ROUSSEAU, 1987). As revoluções burguesas procuraram essa fórmula no desenvolvimento da doutrina da separação de poderes, na afirmação da Constituição como o mais importante documento

político de um povo, na formulação da doutrina do Estado de Direito e na ideia moderna de democracia. Assim, o ensinamento da experiência – mostrando que a especialização no exercício de qualquer função implica mais eficiência – foi associado à interdição formal de que “aquele que faz as leis as execute” e erigido em verdadeiro dogma.² É, igualmente, a origem revolucionária que permite compreender o grande valor que foi dado à forma – muitas vezes em prejuízo do próprio conteúdo – na elaboração da doutrina do Estado de Direito. Com efeito, aos líderes revolucionários bastava que se declarassem extintos os privilégios e fosse instituída a igualdade perante a lei para que a burguesia vencedora fosse *realmente* livre. Isso porque os obstáculos até então postos ao exercício da liberdade burguesa decorriam dos privilégios outorgados à aristocracia e da insegurança dos direitos que tinham como única fonte a vontade do soberano (por isso mesmo, dito absoluto), e não da falta de recursos materiais para tal exercício.

Instaurada a democracia liberal burguesa verificou-se – durante o século XIX, no mundo ocidental – que apenas a garantia de igualdade formal (perante a lei), característica do Estado de Direito, não atendia ao anseio de liberdade real de todos aqueles que haviam sido excluídos do processo de elaboração legislativa. De fato, já a primeira Constituição francesa, ao estabelecer quem poderia participar da feitura da lei, tanto compondo o Parlamento como elegendo representantes para compor o Parlamento, excluiu inicialmente todas as mulheres e em seguida os homens que não possuísem patrimônio ou renda superior a determinado valor (FRANÇA, 1791). Desenvolve-se, então, novo período revolucionário, pois ficava claro que os assalariados da indústria nascente, por exemplo, embora formalmente iguais aos proprietários, perante a lei, não possuíam as mesmas condições materiais de exercício do

² A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, da Revolução Francesa de 1789, afirmava, no artigo 16: “Toda sociedade na qual a garantia de direitos não está assegurada, nem a separação dos poderes determinada, não tem Constituição.”

direito à liberdade que seus padrões. Assim, as revoluções operárias do final do século XIX e começo do século XX introduzem o adjetivo *social* para qualificar o Estado de Direito. Buscava-se corrigir a deformação do processo legislativo e, conseqüentemente, da ideia moderna de democracia, causada pelo predomínio da forma. É importante notar que esses revolucionários continuaram a valorizar a igualdade formal como uma conquista fundamental, que deveria, entretanto, ser acrescida das possibilidades de sua efetiva realização. Tratava-se, portanto, de reconhecer a existência de desigualdades materiais que inviabilizavam o gozo dos direitos liberais e de responsabilizar o Estado pelo oferecimento – inicialmente aos trabalhadores e, em seguida, a todos aqueles que necessitassem – daquelas condições que permitissem a igualdade real, de oportunidades. Caracterizam as conquistas desse período a adoção do sufrágio universal (garantindo a todos o direito de participar no processo de elaboração das leis, por meio da eleição de representantes), a inclusão de um capítulo nas constituições garantindo direitos trabalhistas e a implementação do chamado “Estado do Bem-Estar Social”, que presta serviços públicos para garantir direitos, entre outras.

A experiência do Estado Social de Direito revelou, contudo, que ampliar a participação no processo legislativo, de modo a garantir que todos tomem parte na feitura da lei, não “assegurou a justiça social nem a autêntica participação do povo no processo político” (SILVA, 1989). Verificou-se que a exigência de formalidade combinada com a grande ampliação das esferas de atuação do Estado, atingindo quase todos os setores da vida social, colocou em risco a democracia. Já não era apenas a lei – fruto da atividade dos parlamentos – que regulava a vida social, mas, cada vez mais essa função era realizada por atos normativos emanados do Poder Executivo. Observou-se, sobretudo, que a forma da lei afastou-a de seu conteúdo ético. A lei passou a atender a interesses de grupos, a partes da sociedade, e não mais ao interesse público. Assim, o papel que os fundadores dos Estados Unidos da América reservaram para o Poder Judiciário (na determinação final da *teoria da separação dos poderes*) de controlar

a obediência à lei, que representava a vontade geral, tornou-se impossível de ser cumprido: ora exigia-se a estrita observância da legalidade em casos em que a lei não mais abrigava a ideia de justiça, ora deixava-se enredar pelos vários documentos normativos que expressavam interesses particulares, tornando aleatória a obediência ao princípio da legalidade. A lembrança da Alemanha nazista ou da Itália fascista é suficiente para evidenciar que sem a “efetiva incorporação de todo o povo nos mecanismos de controle das decisões e a real participação de todos nos rendimentos da produção” (SILVA, 1989) não se pode adequar a ideia de democracia aos tempos de hoje.

Desse modo, o conceito de Estado Democrático de Direito reconhece, respeita e incorpora as conquistas representadas pelo Estado de Direito e pelo Estado Social de Direito, mas soma à igual possibilidade de participação na elaboração das normas gerais que devem reger a organização social no controle de sua aplicação aos casos particulares. Trata-se, enfim, de instaurar a cidadania, na qual o “cidadão é aquele que tem uma parte legal na autoridade deliberativa e na autoridade judiciária”, como ensina Aristóteles.

SAÚDE COMO DIREITO E DIREITO À SAÚDE

O reconhecimento do direito à saúde, nas sociedades contemporâneas, tem sido objeto de polêmicas envolvendo políticos, advogados, cientistas sociais, economistas e profissionais de saúde. Discute-se, especialmente, a eficácia do argumento jurídico em relação aos direitos sociais e as externalidades que não podem ser internalizadas na avaliação da saúde enquanto bem econômico. Entretanto, nos novos Estados e naqueles radicalmente reformados, assim como nas sociedades mais tradicionais e desenvolvidas, existe interesse inafastável no tratamento da saúde como direito. De fato, a universalização do acesso às ações e serviços de saúde – componente essencial do direito à saúde – é tema da

pauta de reivindicações populares e de *fora* científicos, tanto nos Estados Unidos da América³ quanto na África do Sul.⁴

Para que se possa compreender a argumentação atual, distinguindo as razões de ambos os lados – por vezes antagônicos – da polêmica, é preciso examinar o aparecimento e a evolução do conceito de direito à saúde. Muito já se escreveu a respeito da conceituação da saúde durante a história da humanidade. Entretanto, o reconhecimento de que a saúde de uma população está relacionada às suas condições de vida e de que os comportamentos humanos podem constituir-se em ameaça à saúde do povo e, conseqüentemente, à segurança do Estado, presente já no começo do século XIX, fica claramente estabelecido ao término da chamada Segunda Guerra Mundial. Sem dúvida, a experiência de uma guerra apenas 20 anos após a anterior, provocada, em grande parte, pelas mesmas causas que haviam originado a predecessora e, especialmente, com capacidade de destruição várias vezes multiplicada, forjou um consenso. Carente de recursos econômicos, destruída sua crença na forma de organização social, alijada de seus líderes, a sociedade que sobreviveu a 1944 sentiu a necessidade iniludível de promover um novo pacto, personificado na Organização das Nações Unidas. Esse organismo incentivou a criação de órgãos especiais destinados a promover a garantia de alguns direitos considerados essenciais aos homens. A saúde passou, então, a ser objeto da Organização Mundial de Saúde, que a considerou o primeiro princípio básico para a “felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos”.⁵ No preâmbulo de sua Constituição, assinada em 26

³ Frequentemente referida nas reuniões anuais da American Public Health Association durante os últimos decênios, foi concretizada no President's Report to the American People, de outubro de 1993.

⁴ Especialmente abordada durante as discussões da nova Bill of Rights sul-africana.

⁵ Cf. Constituição da Organização Mundial de Saúde, adotada pela Conferência Internacional da Saúde, realizada em New York de 19 a 22 de julho de 1946.

de julho de 1946, é apresentado o conceito de saúde adotado: “Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.” Observa-se, portanto, o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente (bem-estar físico, mental e social) para a conceituação da saúde, recuperando a experiência predominante na história da humanidade, de que são reflexos os trabalhos de Hipócrates, Paracelso e Engels, por exemplo.

O conceito de saúde acordado em 1946 não teve fácil aceitação. Diz-se que corresponde à definição de felicidade, que tal estado de completo bem-estar é impossível de alcançar-se e que, além disso, não é operacional. Vários pesquisadores procuraram, então, enunciar de modo diferente o conceito de saúde. Assim, apenas como exemplo, para Alessandro Seppilli saúde é “a condição harmoniosa de equilíbrio funcional, físico e psíquico do indivíduo integrado dinamicamente no seu ambiente natural e social” (BERLINGUER, 1988), para John Last saúde é um estado de equilíbrio entre o ser humano e seu ambiente, permitindo o completo funcionamento da pessoa (LAST, 1983), e para Claude Dejours, convencido de que não existe o estado de completo bem-estar, a saúde deve ser entendida como a busca constante de tal estado (DEJOURS, 1986). Esses exemplos parecem evidenciar que, embora se reconheça sua difícil operacionalização, qualquer enunciado do conceito de saúde que ignore a necessidade do equilíbrio interno do homem e deste com o ambiente o deformará irremediavelmente.

É curioso notar a diferença essencial das declarações de direitos do século XVIII, com seus antecedentes mais famosos (Magna Carta e a English Bill of Rights). Com efeito, a justificativa para a declaração de direitos das revoluções burguesas era a existência de direitos inerentes a todos os seres humanos e por isso mesmo inalienáveis, que poderiam ser coerentemente enumerados e, portanto, denominados “direitos humanos”. Não mais se tratava de concessões extorquidas do governante, o que revelava disputa entre diferentes grupos de interesse. Assim, o

respeito aos direitos humanos tornava mais eficiente o governo da sociedade, evitando-se a discórdia excessiva e, conseqüentemente, a desagregação da unidade do poder. Esse individualismo permaneceu a característica dominante nas sociedades reais ou históricas que sucederam àquelas diretamente forjadas nas revoluções burguesas. Nem mesmo o socialismo ou as chamadas “sociedades do bem-estar” eliminaram a predominância do individualismo, uma vez que são indivíduos os titulares dos direitos coletivos, tais como a saúde ou a educação. Justifica-se a reivindicação encetada pelos marginalizados de seus direitos humanos frente à coletividade, porque os bens por ela acumulados derivaram do trabalho de todos os membros dessa coletividade. Os indivíduos têm, portanto, direitos de crédito em relação ao Estado – representante jurídico da sociedade política.

Embora o individualismo permanecesse como principal característica dos direitos humanos enquanto direitos subjetivos, foram estabelecidos diferentes papéis para o Estado, derivados da opção política pelo liberalismo ou pelo socialismo. De fato, para a doutrina liberal, o poder do Estado deve ser nitidamente limitado, havendo clara separação entre as funções do Estado e o papel reservado aos indivíduos. Já o socialismo, impressionado com os efeitos sociais da implementação do Estado liberal – e do egoísmo capitalista que lhe serviu de corolário – reivindicava para o Estado papel radicalmente oposto. Com efeito, os socialistas do século XIX lutavam para que o Estado interviesse ativamente na sociedade para terminar com as injustiças econômicas e sociais. Entretanto, nem mesmo os socialistas ignoraram o valor das liberdades clássicas, do respeito aos direitos individuais declarados na Constituição.

O mundo contemporâneo vive à procura do difícil equilíbrio entre tais papéis heterogêneos, hoje, indubitavelmente, exigência do Estado democrático. Todavia, o processo de internacionalização da vida social acrescentou mais uma dificuldade à consecução dessa estabilidade: os direitos cujo sujeito não é mais apenas um indivíduo ou um conjunto de indivíduos, mas todo

um grupo humano ou a própria humanidade. Bons exemplos de tais direitos de titulariedade coletiva são o direito ao desenvolvimento⁶ e o direito ao meio ambiente sadio.⁷ Ora, a possibilidade de conflito entre os direitos de uma determinada pessoa e os direitos pertencentes ao conjunto da coletividade pode ser imediatamente evidenciada e, talvez, os totalitarismos do século XX, supostamente privilegiando os direitos de um povo e, em nome dele, ignorando os direitos dos indivíduos, sejam o melhor exemplo de uma das faces da moeda. A outra face pode ser retratada na destruição irreparável dos recursos naturais necessários à sadia qualidade de vida humana, decorrente do predomínio do absoluto direito individual à propriedade.

Apesar do grande conteúdo político abrigado na expressão direitos humanos – responsável pelo interesse primário dos filósofos – foi necessária a gradual positivação desses direitos para torná-los eficazes. Assim, não se pôde prescindir do estabelecimento do Estado de Direito, contemporâneo da adoção da Constituição – limite para todas as atividades, públicas e privadas – que pudessem ser exercidas no âmbito de atuação do poder estatal. O Estado de Direito se consolida na doutrina jurídica clássica como “um Estado cujos atos são realizados em sua totalidade com base na ordem jurídica” (KELSEN, 1959). Para a efetivação dos direitos humanos, a gradual positivação acima referida envolveu, também, a criação de um sistema legal específico para a proteção desses direitos. A obviedade de tal afirmação decorre do reconhecimento do potencial conflituoso dos direitos envolvidos, já mencionado. Portanto, apenas se poderá alcançar um equilíbrio entre os direitos humanos e o poder político quando todas as partes estiverem submetidas a reais limitações, que, sem dúvida, serão estabelecidas pela autoridade política. A partir das revoluções liberais do século XVIII, houve, então, uma

⁶ Objeto da Declaração sobre o direito ao desenvolvimento, adotada pela Assembleia Geral da ONU em 4 de dezembro de 1986.

⁷ Objeto da Declaração do Rio de Janeiro de 1992, da ONU.

introdução progressiva das declarações de direitos nos textos constitucionais ao ponto em que a teoria constitucional passou a considerar que “as Constituições dos [...] Estados burgueses estão [...] compostas de dois elementos: de um lado, os princípios do Estado de Direito para a proteção da liberdade burguesa frente ao Estado; de outro, o elemento político do qual se deduzirá a forma de governo [...] propriamente dita” (SCHMITT, 1934).

A aceitação da existência de direitos que pertencem a toda a humanidade, ou a parte dela que não está contida em apenas um Estado, fez com que a lei que abriga os direitos humanos tivesse um caráter internacional. Contudo, não foi essa a origem das normas internacionais de direitos humanos no século XX. Szabo (1984) afirma que “o que conduziu finalmente à adoção ‘oficial’ de medidas tendentes a assegurar a proteção internacional dos direitos humanos foi a quantidade de atrocidades cometidas contra a humanidade pelos poderes fascistas durante a Segunda Guerra Mundial”, referindo expressamente a declaração do presidente Roosevelt⁸ que enumerava quatro liberdades básicas: liberdade de opinião e expressão, liberdade de culto, direito a ser libertado da miséria e garantia de viver sem ameaças. Dessa forma, quando na Conferência de São Francisco, em 1945, foi criada a Organização das Nações Unidas-ONU, ficou estabelecida a necessidade de redigir um documento sobre os direitos humanos, que deveria expressar claramente todos os direitos humanos, inclusive os direitos econômicos, sociais e culturais, e que se deveria criar uma Comissão de Direitos Humanos como uma das principais da nova Organização.

Em 10 de dezembro de 1948 a 3ª Assembleia Geral da ONU adotou a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que não tem, no sistema legal internacional, caráter vinculante, tendo apenas valor moral. Entretanto, apesar da força apenas moral, a Comissão de direitos humanos do Conselho Econômico e Social

⁸ Em 26 de janeiro de 1941.

reconheceu a necessidade de redigir um convênio sobre direitos humanos, em que os Estados se comprometeriam a respeitar os direitos declarados, aumentando a força vinculante do conteúdo daqueles direitos humanos. Em 1966 a Assembleia Geral da ONU aprovou dois pactos de direitos humanos: o Pacto de Direitos Civis e Políticos e o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, curiosamente contrariando o estabelecido pela própria Assembleia Geral em sua primeira sessão. Com efeito, havia-se decidido, em 1950, que “o desfrute das liberdades civis e políticas e dos direitos econômicos, sociais e culturais são interdependentes (*sic*)” e que “quando um indivíduo é privado de seus direitos econômicos, sociais e culturais, ele não caracteriza uma pessoa humana, que é definida pela Declaração como o ideal do homem livre”.⁹ É importante observar que as convenções são, ainda, o modo mais eficaz para o estabelecimento dos direitos humanos na esfera internacional. A saúde é indiretamente reconhecida como direito na Declaração Universal de Direitos Humanos (ONU), em que é afirmada como decorrência do direito a um nível de vida adequado, capaz de assegurá-la ao indivíduo e à sua família (art. 25). Entretanto, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que entrou em vigor em 3 de janeiro de 1976, dispõe que:

1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental.
2. Entre as medidas que deverão adotar os Estados Partes no Pacto a fim de assegurar a plena efetividade desse direito, figuram as necessárias para:
 - a) a redução da natimortalidade e da mortalidade infantil, e o desenvolvimento saudável das crianças;
 - b) a melhoria em todos os seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente;

⁹ Assembleia Geral, resolução 543, 6.

- c) a prevenção e o tratamento das enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza, e a luta contra elas;
- d) a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (art.12)

Pode-se verificar, portanto, que o conceito de saúde adotado nos documentos internacionais relativos aos direitos humanos é o mais amplo possível, abrangendo desde a típica face individual do direito subjetivo à assistência médica em caso de doença, até a constatação da necessidade do direito do Estado ao desenvolvimento, personificada no direito a um nível de vida adequado à manutenção da dignidade humana. Isso sem esquecer o direito à igualdade, implícito nas ações de saúde de caráter coletivo tendentes a prevenir e tratar epidemias ou endemias, por exemplo.

DO DIREITO DA SAÚDE AO CONCEITO DE DIREITO SANITÁRIO

Atualmente a humanidade não hesita em afirmar – ainda que o matizando – que a saúde é um direito humano e que, como os demais direitos humanos, exige o envolvimento do Estado, ora para preservar as liberdades fundamentais, principalmente por meio da eficiente atuação do Poder Judiciário, ora para eliminar progressivamente as desigualdades, especialmente planejando e implementando políticas públicas (COMPARATO, 1989). Trata-se, então, da reivindicação do direito à saúde. Por outro lado, tendo o Estado assumido inicialmente a prestação de cuidados de saúde como prestação de um serviço público, grande quantidade de textos legais rege a execução desse serviço. Isso porque toda atividade administrativa do Estado moderno é realizada sob a lei. Com efeito, sendo a administração pública nesse Estado limitada pelos princípios da supremacia do interesse público sobre o privado e pela indisponibilidade dos interesses públicos e sendo o interesse público definido pela própria sociedade, o

administrador não pode trabalhar senão com o conhecimento do interesse público que ele deve realizar. Ora, o interesse público no moderno Estado de Direito, porque sob leis, é definido pela sociedade em forma de textos legislativos que representam a vontade geral dessa sociedade. Assim, o administrador público deve agir guiado por uma série de leis orientadas para a satisfação do interesse público que, no que respeita aos cuidados sanitários, delimitam os objetivos da atuação do Estado na área da saúde e os meios a serem empregados para atingi-los.

Contudo, como já se viu, a saúde não tem apenas um aspecto individual e, portanto, não basta que sejam colocados à disposição das pessoas todos os meios para a promoção, proteção ou recuperação da saúde, para que o Estado responda satisfatoriamente à obrigação de garantir a saúde do povo. Hoje os Estados são, em sua maioria, forçados por disposição constitucional a proteger a saúde contra todos os perigos. Até mesmo contra a irresponsabilidade de seus próprios cidadãos. A saúde “pública” tem um caráter coletivo. O Estado contemporâneo controla o comportamento dos indivíduos no intuito de impedir qualquer ação nociva à saúde de todo o povo. E o faz por meio de leis. É a própria sociedade, por decorrência lógica, quem define quais são esses comportamentos nocivos e determina que eles sejam evitados, que seja punido o infrator e qual a pena que deve ser-lhe aplicada. Tal atividade social é expressa em leis que a administração pública deve cumprir e fazer cumprir. São, também, textos legais que orientam a ação do Estado para a realização do desenvolvimento socioeconômico e cultural. Conceitualmente, a sociedade define os rumos que devem ser seguidos para alcançá-lo, estabelecendo normas jurídicas cuja obediência é obrigatória para a administração pública.¹⁰ E como a saúde depende também desse nível de desenvolvimento, as disposições legais que lhe interessam estão contidas em tais planos de desenvolvimento do Estado.

¹⁰ É o que afirma o artigo 174 da Constituição do Brasil, por exemplo: “[...] o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de [...] e planejamento, sendo este determinante para o setor público [...]”

O direito da saúde pública é, portanto, parte do que tradicionalmente se convencionou chamar de direito administrativo, ou uma aplicação especializada do direito administrativo. É parte do direito administrativo porque se refere sempre a atuações estatais orientadas, o mais exaustivamente possível, pela própria sociedade, por meio do aparelho legislativo do Estado. Em termos práticos, ao direito da saúde pública assenta perfeitamente o rótulo de direito administrativo porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento daqueles princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público (BANDEIRA DE MELLO, 1980). Entretanto, a referência ao direito administrativo não é suficiente, uma vez que na aplicação peculiariza-se o direito da saúde pública: ora são as atuações decorrentes do poder de polícia, ora a prestação de um serviço público, ora, ainda, um imbricamento de ambos, como no caso da vacinação obrigatória realizada pelos serviços de saúde pública, que visam, principal ou exclusivamente, promover, proteger ou recuperar a saúde do povo.

O direito sanitário se interessa tanto pelo direito à saúde, como reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado. Tem, também, abarcado a sistematização da preocupação ética voltada para os temas que interessam à saúde e, especialmente, o direito internacional sanitário, que sistematiza o estudo da atuação de organismos internacionais que são fonte de normas sanitárias e dos diversos órgãos supranacionais destinados à implementação dos direitos humanos. Afirmar que o direito sanitário é uma disciplina nova não significa negar a existência de legislação de interesse para a saúde desde os períodos mais remotos da história da humanidade ou a subsunção da saúde nos direitos humanos, de reivindicação imemorial. Significa, porém, reconhecer que

“desde o fim do século XIX e sobretudo nos últimos cinquenta anos, as relações de direito público no campo sanitário e social foram consideravelmente ampliadas, multiplicadas, enriquecidas a ponto de produzir esse ‘precipitado’ que será ainda relativamente novo em 1990” (MOREAU; TRUCHET, 1990).

Há muito a Organização Mundial de Saúde se interessa pelo direito e a legislação sanitária, tanto no plano internacional como nos diferentes Estados. Todavia, o desenvolvimento desse interesse é, também, recente. Apenas em 1977, durante a 30ª Assembleia Mundial de Saúde, ficou resolvido que “reconhecendo que uma legislação sanitária adaptada aos imperativos nacionais tende a proteger e melhorar a saúde do indivíduo e da coletividade”

[...] se pede ao Diretor Geral que reforce o programa da OMS no campo da legislação sanitária para ajudar os Estados membros [...] estude e coloque em prática os melhores meios de difusão da informação legislativa nos Estados membros objetivando inspirar a formulação ou a revisão de textos de leis relativos à saúde (WHO, 1985).

Tal Resolução provocou a manifestação da 33ª Assembleia Mundial de Saúde (1980) que, durante sua 17ª Sessão Plenária, manifestou-se sobre o “rapport” do Diretor Geral, nos seguintes termos: “Notando que uma legislação sanitária apropriada é um elemento essencial dos sistemas de serviços de saúde e de higiene do meio ambiente, pede ao Diretor Geral [...] a elaboração de um programa detalhado de cooperação técnica e de transferência de informação em matéria de legislação sanitária” (WHO, 1985).

O Escritório Regional para a Europa, da Organização Mundial de Saúde, criou, em consequência dessas recomendações, um Comitê Consultivo de Legislação Sanitária, o qual, considerando que “para atuar a política de saúde que deseja, um governo pode apoiar-se [...] na legislação e regulamentação propriamente ditas”, decidiu realizar uma pesquisa sobre o ensino do tema. O estudo tinha os seguintes objetivos:

[...] rever e analisar a situação europeia concernente aos programas e meios de formação em direito e legislação sanitária; comparar a situação nos diferentes países da Europa com relação às instituições concernentes e os conteúdos dos programas de ensino; indicar as tendências atuais na Europa quanto a esse ensino; formular as recomendações para encorajar tal ensino e promover seu reconhecimento e sua utilização ótima pelos Estados membros (AUBY, 1984).

Os resultados dessa pesquisa apontam a existência de inúmeros cursos, tanto em escolas de formação médica como jurídicas e mesmo em institutos de nível superior agregados ou não às Universidades.

Em 1984 o direito sanitário era ensinado em todos os Estados da Comunidade Econômica Europeia de então, com a única possibilidade de exceção do Luxemburgo (onde o Comitê não conseguiu a informação). Os mais amplos programas de pós-graduação na matéria eram encontrados na Itália e na França. A Faculdade de Direito da Università degli Studi di Bologna organizou em, 1962, um curso de aperfeiçoamento em Direito Sanitário, que, em 1979, originou a Scuola de Perfezionamento in Diritto Sanitário, agregada àquela Faculdade de Direito. Esse curso, realizado em dois anos, com um mínimo de 110 horas, oferece um diploma de aperfeiçoamento em direito sanitário, para graduados em várias áreas (direito, ciência política, economia, medicina, veterinária, farmácia, engenharia, por exemplo), desejosos de receber formação especializada em direito sanitário. Na França, com a reforma do sistema universitário europeu, as várias universidades que compõem a Universidade de Paris apresentaram, para o ano letivo 2005/6, programa de mestrado, acadêmico e profissional, em direito sanitário.

Nas Américas, a Faculdade de Saúde Pública da Columbia University, nos Estados Unidos, uma das primeiras escolas de saúde pública no mundo, mantém regularmente disciplinas como: legislação de saúde pública, aspectos legais da administração dos serviços de saúde, regulamentação dos cuidados de saúde e legislação e política populacional. Nelas são abordados, por

exemplo, os seguintes temas: direitos humanos e aspectos legais do aborto, da esterilização compulsória e do acesso à contracepção; análise jurídica do estado atual e das tendências observáveis da legislação das organizações de prestação de cuidados de saúde. Também nos Estados Unidos da América, o relatório da “Comissão sobre Educação para Administradores de Saúde” incluiu como o primeiro elemento chave para a gerência administrativa em saúde e atenção médica o conhecimento da “legislação que envolve todos os tipos de instituições, agências e programas de saúde e atenção médica” (W. K. KELLOGG FOUNDATION, 1974). E a Lei 94-484, de 1976, conhecida como “The Health Profession Educational Assistance Act”, orientou as iniciativas do governo federal para incluírem entre seus objetivos específicos “o apoio ao desenvolvimento ou expansão do conteúdo ou linha mestra de programas especializados em política e legislação” (HATCH; HOLLAND, 1980).

Mais recentemente, a Organização Panamericana de Saúde, escritório regional para as Américas da Organização Mundial de Saúde, buscando contribuir para a reorganização e reorientação do setor saúde, por meio da descentralização e da participação social, publicou o documento “Desenvolvimento e Fortalecimento dos Sistemas Locais de Saúde: a Administração Estratégica”, em que afirma ser a legislação um dos meios para que a saúde se converta em ingrediente fundamental do processo de desenvolvimento. Assim, considera que “a legislação não é apenas o instrumento formal por meio do qual se deve reestruturar o setor saúde a fim de permitir seu adequado funcionamento, senão, também, o marco adequado para gerar as condições de pleno desenvolvimento físico e mental das pessoas e para que elas se integrem no processo como atores e beneficiários”, acrescentando que ela representa um meio para alcançar o desenvolvimento, global e inter-relacionado, devendo, portanto, ser analisada no contexto internacional, nacional e local (OPAS, 1992).

No Brasil, deve-se reconhecer o pioneirismo de alguns estudiosos do direito sanitário e do trabalho daquele grupo de professores e profissionais das áreas do direito e da saúde pública que introduziram seu estudo sistemático como disciplina do

conhecimento na Universidade de São Paulo, a partir de 1987. As diferentes origens acadêmicas geraram as sessões em que se discutiram em profundidade o conceito de saúde e o conceito de direito, apresentados, respectivamente, por professores de saúde pública e direito. Tais encontros foram o germe das Reuniões Científicas que caracterizaram os primeiros anos do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário-CEPEDISA.¹¹ A partir daí, definiu-se o que deveria ser o currículo básico para um curso de especialização,¹² que – discutido com professores estrangeiros com experiência no ensino do direito sanitário – foi implantado regularmente na Universidade de São Paulo, a partir de 1989. A necessidade de institucionalização de grupos interdisciplinares fez com que a Universidade de São Paulo, ao reformar seus estatutos em 1988, oferecesse abrigo aos Núcleos de Apoio, criados “com o objetivo de reunir especialistas de um ou mais órgãos e Unidades em torno de programas de pesquisa ou de pós-graduação de caráter interdisciplinar”.¹³ Por meio da primeira Resolução do Magnífico Reitor destinada à criação de núcleos de apoio à pesquisa, foi criado o Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário (Nap-DISA)¹⁴ destinado a dar apoio à pesquisa em direito sanitário.¹⁵

¹¹ Órgão científico de apoio ao ensino, à divulgação, pesquisa e prestação de serviços à comunidade, tanto da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, quanto da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (Estatuto do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário-CEPEDISA, art. 1º).

¹² Introdução à Filosofia e à Sociologia do Direito Sanitário; Ética em Saúde; Meios de Controle em Direito Sanitário; Direito Internacional Sanitário; Direito Sanitário do Trabalho e da Previdência Social; Direito Público Sanitário; Direito Penal Sanitário; Direito Civil Sanitário.

¹³ Cf. Estatuto da Universidade de São Paulo, art. 7º.

¹⁴ Cf. Resolução nº 3.658, de 27 de abril de 1990, do Magnífico Reitor da Universidade de São Paulo.

¹⁵ Regimento do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo, art. 2º.

AUTONOMIA CIENTÍFICA DO DIREITO SANITÁRIO

Já se verificou que, dada a complexidade do conceito de saúde, o estudo do direito sanitário envolve – necessariamente – seu exame sob várias óticas. É, então, a partir dessas exigências contemporâneas que se deve discutir a eventual autonomia do direito sanitário como ramo do conhecimento. Um exame, ainda que superficial, da doutrina sobre a classificação dos chamados “ramos do direito” revela que ela se aplica apenas ao direito compreendido como um objeto. É o sistema de normas jurídicas que admite sejam divididos seus componentes em diversas partes. Ora, todas as classificações dependem do interesse ou da necessidade do estudioso e a elas não se aplica o qualificativo de falso ou verdadeiro, uma vez que são, somente, úteis ou inúteis. Tradicionalmente os estudiosos dos sistemas jurídicos consideraram útil sua divisão em partes bem discriminadas. A primeira divisão, sempre recordada, data dos romanos, que o dividiram em direito público e privado. Entretanto, os mesmos autores que argumentam com a conveniência de tal método para tratar adequadamente seu objeto de estudo verificam o aparecimento de “ramos” que não são ou públicos ou privados, mas “baseados em normas parcialmente públicas e parcialmente privadas.”¹⁶ Identifica-se, assim, uma crítica séria à classificação proposta, uma vez que dirigida exatamente à sua utilidade. A maior crítica à árvore do conhecimento humano foi trazida por Popper, no início dos anos 1960. Em uma conferência na universidade de Oxford ele explicava que o crescimento do conhecimento humano tem uma estrutura extremamente diferente e que sendo obrigado a manter a metáfora da árvore, teria que “representar a árvore do conhecimento como que brotando de incontáveis raízes que crescem no ar em vez de embaixo e que, no fim de contas, tendem a unir-se num tronco comum” (POPPER, 1975).

¹⁶ Essa observação de Maria Sylvia Zanella Di Pietro (*Direito administrativo*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2.000. p. 24) tratando do direito econômico é apenas um exemplo, entre vários outros que poderiam ser citados.

Pode-se dizer que essa teoria é ainda a que melhor explica o conhecimento humano, levando o professor Boaventura de Souza Santos, por exemplo, a afirmar que “no paradigma emergente o conhecimento é total” (SANTOS, 1992).

Por outro lado, contemporânea à crítica de Popper é a conclusão de Kuhn sobre a estrutura das revoluções científicas, que ele afirma acontecerem quando os especialistas não podem mais ignorar as anomalias que corrompem a tradição estabelecida pela prática científica, dando, assim, origem “a investigações extraordinárias que os conduzem finalmente a um novo conjunto de convicções” (KUHN, 1983). Um dos líderes dessas pesquisas que assinalam a mudança de paradigma é Pierre Bourdieu, que introduziu, em 1975, a noção de campo científico, ou seja, o espaço relativamente autônomo no qual se inserem os agentes e as instituições que produzem, reproduzem ou difundem a ciência. Essa compreensão do campo científico permite que se supere a alternativa entre “*ciência pura*, totalmente livre de toda necessidade social, e *ciência aplicada*, sujeita a todas as exigências político-econômicas” (BOURDIEU, 1997). Ora, o direito sanitário representa, sem qualquer dúvida, uma evidência da mudança de paradigma no campo do direito. Com efeito, para sua definição tanto é necessária a discussão filosófica ou sociológica que permite afirmar a saúde como um direito (abarcando seus aspectos individuais, os coletivos e, igualmente, aqueles difusos, derivados do desenvolvimento social), como é indispensável que se dominem os instrumentos adjetivos que possibilitam a realização efetiva do direito à saúde. Por isso, pode-se afirmar que o direito sanitário expressa um subcampo do conhecimento científico – dotado de leis próprias, derivadas dos agentes e instituições que o caracterizam – que facilita a superação da divisão (hoje inconveniente) entre ciência pura e aplicada.

ADVOCACIA EM SAÚDE

A instauração do Estado Democrático de Direito, com a implementação dos mecanismos de democracia direta, é concomitante à

disseminação das chamadas organizações não governamentais. Com efeito, a possibilidade de participar efetivamente das decisões sobre a vida da cidade estimulou a organização de inúmeros grupos de interesse, especialmente nos chamados países em desenvolvimento, que haviam conquistado recentemente sua redemocratização. Entretanto, não se pode negar que o ativo envolvimento das organizações sociais nas lutas contra as ditaduras militares foi um dos fatores determinantes da queda desses regimes. Assim, é bastante difícil precisar a influência exercida por modelos estrangeiros sobre tais grupos de interesse. O fato é que, com a implantação generalizada do direito que acima se denominou reflexivo e a conseqüente internacionalização das demandas sociais, as organizações não governamentais passam a desempenhar uma função essencial à afirmação e à garantia dos direitos.

No seio do movimento de retorno ao direito, das duas últimas décadas do século XX, verifica-se um alargamento crescente do campo jurídico, pois o direito é visto como uma garantia e uma proteção, que dá segurança aos relacionamentos sociais. Assim, parece lógico que as organizações sociais buscassem inicialmente a afirmação legal de direitos e, em seguida, sua efetivação, exercendo a *advocacia*, como diziam seus congêneres estadunidenses, com 20 ou 30 anos de antecedência. Ali, a atividade de qualquer grupo de interesse visando influir na definição ou na implementação de uma política pública é qualificada de *advocacy* ou *lobby*, conforme o nível da renda tributável dessa organização. Fica claro, portanto, que uma organização não governamental que *advoga* uma causa tem por objetivo influir para que determinado comportamento seja reconhecido e garantido como um direito. E grande número desses grupos sociais – com atuação local, regional, nacional ou internacional – tem explicitado entre seus objetivos a realização da *advocacia*, termo que tem figurado nas resoluções dos últimos grandes encontros de tais organizações, realizados paralelamente às Conferências das Nações Unidas.¹⁷

¹⁷ Apenas para exemplificar, informa o sr. Mark Malloch Brown (administrador do UNDP), que na Conferência do Rio (1992) foi determinado que

Em saúde, o exercício da *advocacia* foi recomendado expressamente pela Associação Americana de Pediatria, em 1975. Esse documento (KHAN, s.d.), além de apresentar uma primeira conceituação, descreve as principais ações que devem caracterizar a *advocacia* em favor da criança. No Brasil, a *Revista de Saúde Pública* publicou um artigo, em 1996 (DALLARI, 1996), no qual se pretende sistematizar as características que permitem a definição do termo: a existência de um direito ainda não positivado ou a ineficácia de um direito legalmente reconhecido, seja por falta de regulamentação ou por falta de execução material da prestação prevista, ainda que devida à existência de conflitos culturais; a viabilidade ética da reivindicação desse direito; e o objetivo de advogá-lo, com todas as consequências dele derivadas, tais como a previsão dos meios para apurar o ambiente político e as razões técnicas envolvidas na disputa, para adequar a defesa às esferas de atuação necessárias (legislativa, administrativa, judiciária ou cultural) e, principalmente, para permitir a construção de uma sólida argumentação.

Quando se considera a grande quantidade de ações e serviços subsumida na expressão *direito sanitário* e o alcance da *advocacia* em saúde, fica evidente o amplo campo de interseção desses saberes. De fato, o mesmo movimento que permitiu, no Brasil, o

o UNDP assumisse a liderança do desenvolvimento de capacidades nos países em desenvolvimento e que durante os anos 1990 o UNDP ajudou mais de 160 países a ligar sua preocupação ambiental às suas necessidades de desenvolvimento sustentável, governança democrática e eliminação da pobreza. Ele informa, também, que sendo uma respeitada fonte de pareceres baseados no conhecimento e um *advogado* para uma economia global mais inclusiva, o UNDP é a principal organização do sistema ONU voltada para o desenvolvimento de capacidades. A função de sua agência em relação à próxima Conferência sobre o Desenvolvimento Sustentável, que se realizará em Johannesburg de 26 de agosto a 4 de setembro de 2002, é de combinar a *advocacia* com os serviços de desenvolvimento de capacidades e de informação estratégica para ajudar os países em desenvolvimento na implementação do desenvolvimento sustentável (www.undp.org.wssd).

reconhecimento expresso da saúde como direito de todos criou vários mecanismos constitucionais que viabilizam e mesmo estimulam o exercício da *advocacia* em saúde. Assim, a Constituição federal afirmou que todas as normas que definem direitos e garantias individuais têm aplicação imediata (C.F. art. 5º, §1º), implicando, inclusive, a possibilidade de ação especial junto ao Supremo Tribunal Federal, o mandado de injunção, quando não houver aplicação de qualquer preceito legal cujo conteúdo ajude a definir o direito à saúde, em qualquer esfera de governo (C.F. art.102, §1º). Para operacionalizar a participação popular na gestão do Estado, previu-se que a capacidade legislativa pertence aos representantes eleitos e a quem os elegeu, que pode propor projetos de lei (C.F. art.61, §2º), participar de audiências para debatê-los (C.F. art. 58, §2º, II), referendar uma lei ou se manifestar – em plebiscito – sobre assuntos considerados relevantes pelo Congresso Nacional (C.F. art. 49, XV). Do mesmo modo, o povo organizado em confederação sindical ou entidade de classe ou pertencendo a partido político pode pedir, por meio de ação judicial, a retirada do mundo jurídico de uma lei que contrarie o que ficou estabelecido na Constituição (C.F. art.103, VIII e IX).

Também favorece a *advocacia* em saúde o funcionamento regular do poder legislativo que, também por meio dos Tribunais de Contas, mantém uma ligação direta com o povo, pois foi legitimada a capacidade do cidadão, dos partidos políticos, das associações e dos sindicatos para – fiscalizando a contabilidade, os financiamentos, o orçamento das entidades administrativas – denunciar irregularidades aos Tribunais de Contas (C.F. art. 74, §2º). Além disso, é oportuno lembrar a importância da participação dos parlamentares, não só nos parlamentos nacionais, como – de especial interesse para a *advocacia* em saúde – nas Assembleias Legislativas Estaduais e nas Câmaras Municipais de Vereadores. Particularmente porque o tratamento simétrico dispensado pela Constituição à totalidade dos municípios e Estados-membros da federação – supondo a homogeneidade deles – faz com que na distribuição constitucional de competências

e, portanto, de responsabilidades, sejam tratados igualmente entes políticos cuja desigualdade de condições socioculturais e econômicas é óbvia, dificultando o emprego de instrumentos, em princípio, eficazes. Portanto, é necessário que se reafirme a importância dos legislativos regionais e locais e a possibilidade que detêm de adequar os mecanismos de controle social à realidade para que sirvam efetivamente como instrumentos de garantia de direitos.

Os constituintes de 1988 criaram também mecanismos de participação direta na Administração Pública, instituindo órgãos populares com funções de direção administrativa, como é o caso da participação popular no sistema de saúde (C.F. art.198, III) ou da subordinação de todo o planejamento da atuação estatal no município à cooperação das associações (C.F. art. 29, X). As Conferências de Saúde são instâncias colegiadas [...] (com) [...] a Representação dos vários segmentos sociais, para avaliar e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes (Lei nº 8 142 art.1º). Os Conselhos de Saúde são, precisamente, o outro mecanismo previsto para assegurar o cumprimento do mesmo mandamento constitucional (participação da comunidade na organização do sistema). Eles têm caráter permanente e deliberativo e são órgãos colegiados integrados por representantes do governo, dos prestadores de serviço, dos profissionais de saúde e dos usuários. Devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde – inclusive nos aspectos econômicos e financeiros – da esfera política correspondente e suas decisões serão homologadas pelo chefe do Poder Executivo nessa esfera (Lei nº 8.142 art. 1º, §5º). Facilita, igualmente, a realização da *advocacia* em saúde a definição, como crime de responsabilidade do Presidente da República, dos atos que atentem contra o exercício dos direitos políticos, individuais e sociais (C.F. art. 85, III).

O enorme alargamento das possibilidades de acesso ao Judiciário é outro mecanismo que facilita e estimula a *advocacia* em saúde. Assim, de um lado, para proteger direito desrespeitado por

autoridade pública ou assemelhados, previu-se o mandado de segurança, que pode ser impetrado pelo indivíduo ofendido ou por partido político, organização sindical, entidade de classe ou associação na defesa de seus membros ou associados (C.F. art. 5º, LXIX e LXX); e para garantir o acesso à informação e o estabelecimento de sua veracidade permitiu-se apenas ao interessado o uso do *habeas data* (C.F. art. 5º, LXXII). Só o indivíduo é, também, legitimado para propor ação que vise anular ato lesivo ao patrimônio público amplamente considerado (C.F. art. 5º, LXXIII). O mandado de injunção pode ser outro instrumento de grande utilidade para os esforços da *advocacia* em saúde, pois permite que qualquer cidadão possa pedir ao juiz que faça valer o direito criado pelo constituinte e não regulamentado pelo legislador ou nem aplicado pelo administrador (C.F. art. 5º, LXXI). Considerando que as associações também estão legitimadas para utilizar tal instrumento, é fácil imaginar sua utilidade. Entretanto, interpretação dada a esse dispositivo pelo Supremo Tribunal Federal¹⁸ terminou por anulá-lo temporariamente.

Por outro lado, foram claramente definidas as funções de outro órgão, especialmente voltado para a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. (C.F. art.127 a 130). Trata-se do Ministério Público que, junto a qualquer juízo, é o advogado do povo na defesa dos direitos assegurados na Constituição. Ele é, igualmente, um investigador privilegiado, uma vez que ao Ministério Público, é garantido o acesso às informações necessárias ao exercício de suas funções, mesmo quando elas estejam sob a guarda da Administração. E foi, também, instituída a Defensoria Pública para a orientação jurídica e a defesa, em todos os graus, dos necessitados (C.F. art. 134). Especialmente em virtude da expressão

¹⁸ Conforme o voto vencedor do Ministro Relator Moreira Alves, que – em síntese – afirma não deter o Judiciário poder legislativo, devendo-se, portanto, entender que a concessão do mandado de injunção implica apenas uma ordem ou recomendação dirigida à autoridade competente para que produza a norma faltante.

constitucional relevância pública, o Ministério Público revela-se um interlocutor privilegiado para o exercício da *advocacia* em saúde. Com efeito, em 4 de outubro de 1991, algumas das mais expressivas figuras do meio jurídico nacional assinaram um documento externando seu entendimento da expressão relevância pública, adotada na Constituição da República Federativa do Brasil em 1988. Eminentemente professores de Direito, dirigentes das Procuradorias da República e da Justiça do Estado de São Paulo e da Associação dos Magistrados Brasileiros, juízes federais, desembargadores, procuradores da República e promotores públicos concordaram em que “A correta interpretação do artigo 196 do texto constitucional implica o entendimento de ações e serviços de saúde como o conjunto de medidas dirigidas ao enfrentamento das doenças e suas sequelas, através da atenção médica preventiva e curativa, bem como de seus determinantes e condicionantes de ordem econômica e social.” E que tem o Ministério Público “a função institucional de zelar pelos serviços de relevância pública, dentre os quais as ações e serviços de saúde, adotando as medidas necessárias para sua efetiva Prestação, inclusive em face de omissão do Poder Público”.

Verifica-se, portanto, a partir do exame do campo básico que é a formalização constitucional, que já ocorreu no Brasil o reconhecimento da saúde como um direito (C.F. art. 6º), direcionando as ações de *advocacia* em saúde para a busca de sua eficácia, existindo já vários mecanismos capazes de viabilizar tal reivindicação junto ao Poder Legislativo e junto à Administração Pública e mesmo no Judiciário. Entretanto, as mudanças sociais não derivam apenas da criação constitucional dos mecanismos que as possibilitem, mas, principalmente, do uso de tais instrumentos. A capacitação das organizações sociais para exercerem com competência suas funções de *advogados* da saúde pública, e o efetivo envolvimento do Ministério Público na luta pelo respeito aos direitos assegurados na Constituição, serão de enorme valia para conduzir à democracia, instaurando efetivamente o Estado Democrático de Direito no Brasil.

REFERÊNCIAS

- ARISTÓTELES. *A política*. Livro III, cap. I, § 8.
- BERLINGUER, G. *A doença*. São Paulo: CEBES-HUCITEC, 1988. p. 34.
- AUBY, J-M. *Legislation sanitaire: programmes et moyens de formation en Europe*. Paris: Masson, 1984. p. 5-7.
- BANDEIRA DE MELLO, C. A. *Elementos de direito administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1980. p. 5.
- BOURDIEU, P. *Les usages sociaux de la science*. Paris: INRA, 1997.
- COMPARATO, F. K. Direitos Humanos e Estado. In: Fester, A. C. R. (org.) *Direitos humanos e...* São Paulo: Brasiliense, 1989. p. 93-105.
- DALLARI, S. G. *et al.* Advocacia em saúde no Brasil contemporâneo. *Rev. Saúde Pública*, 1996. v. 30, n. 6, p. 592-601.
- DALLARI, S. G. *et al.* *O conceito constitucional de relevância pública*. Brasília: Organização Panamericana da Saúde, 1992. (Série direito e saúde, 1)
- DEJOURS, C. *Por um novo conceito de saúde*. *Rev. Bras. Saúde ocup.*, 1986. v. 14, n. 54, p. 7-11.
- FERREIRA FILHO, M. G. *Do processo legislativo*. São Paulo: Ed. do Autor, 1968. p. 23
- FRANÇA. *La Constitution de 1791*, Chapitre premier, Section II, Art.2 & Section III, Art.3, 1791.
- HATCH, T.D. & HOLLAND, W.J. Education for health management: a federal perspective. In: Levey, S. & MCCARTHY, T. *Health management for tomorrow*. Philadelphia, J. B. Lippincott, 1980.
- KHAN, A. J. *et al.* *Child Advocacy: report of a national baseline study*. (DITEW publication N.O. [OCD] 73-18). p. 7-95.
- KELSEN, H. *Teoria General del Estado*. México: Editora Nacional, 1959. p. 120.
- KUHN, T. S. *La structure des révolutions scientifiques*. Flammarion, 1983. p. 23.
- LAST, J. M. Health. *A dictionary of epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1983.

MOREAU, J. & TRUCHET, D. *Droit de la santé publique*. 2. ed. Paris: Daloz, 1990. p. 6

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud: la administración estratégica*. Washington, 1992. p. 27.

POPPER, K. R. *Conhecimento objetivo: uma abordagem evolucionária*. Belo Horizonte: Itatiaia, 1975. p.240

ROUSSEAU, J. J. *Do contrato social: ensaio sobre a origem das línguas*. 4. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1987.

SANTOS, B. S. *Um discurso sobre as ciências*. Porto: Afrontamento, 1992.

SCHMITT, C. *Teoría de la Constitución*. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, 1934. p. 47.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989. p. 105.

SZABO, I. Fundamentos históricos de los derechos humanos. In: VASAK, K. (Ed.) LAS DIMENSIONES INTERNACIONALES DE LOS DERECHOS HUMANOS. Barcelona: Serbal/UNESCO, 1984. v. I, p. 50.

TELLES JÚNIOR, G. *Iniciação na ciência do direito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

WHO. World Health Assembly, 30th, Geneva, May, 1977. [Resolution] WHA 30.44. In: World Health Organization. Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board: 1973-1984. Geneva, 1985. v. 2.

W. K. Kellogg Foundation. *Summary and the report of the Commission on Education for health Administration*. Ann Arbor, Michigan, Health Administration Press, 1974.



CAPÍTULO IV

A SAÚDE COMO DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO: O PAPEL DOS PODERES EXECUTIVO, LEGISLATIVO E JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

*Fernando Aith*¹

INTRODUÇÃO

O processo de redemocratização vivido pelo Brasil na década de 1980 foi muito importante para a melhoria do sistema de proteção dos direitos humanos no país, em especial no que se refere à proteção do direito à saúde. A partir da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil (CF), em 5 de outubro de 1988, o Brasil resgatou as bases de um Estado Democrático de Direito, consolidando o retorno de um regime constitucional democrático vigoroso e estável, que possui a proteção dos direitos humanos como um dos fundamentos de nossa República.

¹ Advogado, Mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, Doutor em Direito Sanitário pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, possui *Diplôme d'Études Approfondies* em Direito Médico e da Saúde pela *Université de Paris 8*. Professor e pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário – CEPEDISA e do Núcleo de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo – NAP-DISA/USP.

Nesse contexto, a saúde foi reconhecida no Brasil como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (CF, Art. 196). Esse novo desenho constitucional da saúde, fixado em 1988, representou uma importante base política e democrática para inúmeros avanços institucionais, administrativos, jurídicos, econômicos e sanitários associados ao setor saúde. Dentre os avanços obtidos, destaca-se a evolução do papel dos diferentes Poderes do Estado (Executivo, Legislativo e Judiciário) na efetivação desses direitos.

Ao fixar a saúde como direito de todos e dever do Estado, a Constituição induz a sociedade brasileira em geral, e o Estado em particular, a pesquisar e ampliar seus conhecimentos sobre as melhores formas de organização e gestão do Estado para a efetiva garantia do direito à saúde.

São poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário, cada um possuindo uma função especial a desempenhar na proteção dos direitos reconhecidos pela sociedade brasileira. O reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado obriga os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário a atuar para a efetivação do direito à saúde no Brasil em um legítimo sistema de freios e contrapesos feito para proteger o cidadão e a sociedade.

Atualmente, a responsabilidade pela prestação de serviços públicos de saúde é do Estado, por meio do seu Poder Executivo, que é responsável por organizar uma rede de serviços públicos de saúde universal e com acesso igualitário. O Poder Executivo pode prestar serviços públicos de saúde diretamente ou por meio de parcerias com os serviços privados de saúde (filantrópicos ou não). Os serviços públicos de saúde são de responsabilidade estatal e representam o elemento nuclear do sistema público de saúde brasileiro.

A gestão dos serviços públicos de saúde pode ser organizada de diferentes formas, conforme o ente federativo e as necessidades

concretas de saúde da população. Conforme se pode verificar, atualmente o Estado brasileiro, por meio de seus diferentes entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e municípios), organiza a gestão dos serviços públicos de saúde por meio da adoção de modelos jurídicos, conforme as características e necessidades de cada serviço. Assim, atualmente é possível encontrar, no âmbito do SUS, serviços públicos de saúde organizados e prestados por meio de diferentes modelos jurídicos de gestão, por exemplo: serviços públicos de saúde prestados diretamente pela Administração Direta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios; serviços públicos de saúde prestados por instituições da Administração Indireta desses entes federativos (autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista) e aqueles prestados por pessoas jurídicas de direito privado, contratadas ou conveniadas pelo SUS (como, organizações sociais, organizações da sociedade civil de interesse público, associações civis sem fins lucrativos etc.).

Esses modelos jurídicos de gestão de serviços públicos de saúde são definidos por meio de leis aprovadas pelo Poder Legislativo. Cabe a esse Poder a responsabilidade de estabelecer as leis de organização da rede de serviços de saúde no país, apontando os desenhos possíveis e as diretrizes a serem tomadas. Ao Judiciário sempre será resguardado o papel de resguardar direitos, previsto no Art. 5º, XXXV, da Constituição Federal, segundo o qual toda lesão ou ameaça de lesão a um direito constitucional e legalmente assegurado pode ser levada para apreciação do Poder Judiciário.

O presente artigo analisa a configuração do sistema jurídico brasileiro, a partir da identificação dos deveres do Estado para a efetivação do direito à saúde no país. São abordados, assim, alguns dos aspectos fundamentais de estruturação do Estado brasileiro para a efetivação do direito à saúde no Brasil, notadamente o papel de cada um dos poderes estatais e o papel de cada um dos entes federativos na efetivação do direito à saúde.

SAÚDE, DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO BRASILEIRO: O PAPEL DOS DIFERENTES PODERES DO ESTADO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O Estado Democrático de Direito e o constitucionalismo representam hoje, após um amplo processo de afirmação dos direitos humanos, fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno (COMPARATO, 1999). A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e proteção dos direitos humanos civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos. Esses direitos exigem, para sua promoção e proteção, um ambiente social dotado de regras de convivência que garantam a todos, sem exceção, o respeito à vida e à dignidade do ser humano.

No Estado de Direito, as regras jurídicas devem orientar as ações não só dos governados mas também, e principalmente, dos governantes. O exercício do poder deve sujeitar-se a regras jurídicas preestabelecidas, voltadas à promoção, proteção e garantia dos direitos humanos reconhecidos pela Constituição e pela legislação vigente². A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e atributos inerentes à dignidade humana, damos o nome de Estado de Direito (NIKEN, 1994).

A ordem jurídica de uma sociedade costuma organizar-se com base em um texto normativo de hierarquia superior denominado Constituição. As regras fundamentais de estruturação, funcionamento e organização do poder, bem como de definição de direitos básicos, não importa o regime político nem a forma de distribuição de competência aos poderes estabelecidos são, por conseguinte, matéria de direito constitucional (BONAVIDES,

² O Artigo 16 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 é reiteradamente citado para identificar os elementos essenciais de uma Constituição: “Art. 16. Toda sociedade na qual a garantia dos direitos não é assegurada nem a separação dos poderes determinada, não tem constituição”.

2000, p. 26). Nesse contexto desenvolve-se o constitucionalismo como a teoria que ergue o princípio do governo limitado, indispensável à garantia dos direitos em dimensão estruturante da organização político-social de uma comunidade. O constitucionalismo moderno representa uma técnica específica de limitação do poder estatal, com fins de garantia ao indivíduo e à sociedade. Numa outra acepção – histórico-descritiva – fala-se em constitucionalismo moderno para designar o movimento político, social e cultural que, sobretudo a partir de meados do século XVIII, questiona nos planos político, filosófico e jurídico os esquemas tradicionais de domínio político, sugerindo, ao mesmo tempo, a invenção de uma nova forma de ordenação e fundamentação do poder político (CANOTILHO, 1998).

Ao longo do século XIX as desigualdades sociais que marcavam as sociedades da época estimularam o surgimento de movimentos pela constitucionalização dos direitos sociais, a partir do reconhecimento expresso de que todos os homens têm direito a condições dignas de vida. O Estado liberal que emergiu no final do século XVIII havia se tornado um instrumento de opressão dos trabalhadores e das classes menos favorecidas. Os direitos individuais conquistados estavam se mostrando direitos meramente formais, existentes para uma pequena parcela da população. O que estava sendo colocado em xeque era o fato de que a proteção exclusiva dos direitos individuais não estava contemplando os princípios da Revolução de 1789, uma vez que haviam sido deixados de lado os ideais de igualdade e de fraternidade. Caberia ao Estado, desta forma, interferir na atividade dos particulares para que estes usufríssem a liberdade individual sem que, com isso, prejudicassem os direitos sociais e a busca pela igualdade. Nesse mesmo sentido já acenava a Igreja Católica, por meio do Papa Leão XIII, que em 1891 redigiu a encíclica *Rerum Novarum*, na qual advogava a intervenção ativa do Estado em questões sociais, visando melhorar as condições de vida dos miseráveis e excluídos.

Entretanto, somente no século XX os direitos sociais começaram a se incorporar nas constituições dos Estados. A primeira a

incluí-los foi a Constituição Mexicana, em 1917, sendo seguida por diversas outras nações, incluindo o Brasil. O país adotou o constitucionalismo como modelo de organização da sociedade, e a constitucionalização dos direitos humanos foi incorporada como estratégia jurídica de proteção destes direitos pelo Estado que emergiu a partir da Constituição de 1988. Nesse sentido a Constituição de 1988 reconhece os direitos e garantias fundamentais do brasileiro em seus Arts. 5º a 17. Desses artigos, convém destacar o *caput* do Art. 5º que dispõe: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade”.

Ao mesmo tempo que reconhece e protege os direitos individuais, civis e políticos, o Estado de Direito brasileiro protege expressamente os direitos sociais, ao reconhecer, no Art. 6º da Constituição de 1988, que “são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. Complementando o arcabouço constitucional de proteção dos direitos humanos, o §2º do Art. 5º da Constituição dispõe que “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa seja parte”.

Existem, portanto, no Estado de Direito brasileiro, direitos fundamentais (pois positivados constitucionalmente) que devem ser promovidos e protegidos pela sociedade como um todo e, principalmente, pelos órgãos de Administração do Estado criados pela própria Constituição. O Estado brasileiro carece de um aparelho administrativo eficiente para a execução das determinações constitucionais, já que existe para a garantia dos princípios axiológicos supremos dos direitos humanos, quais sejam, a liberdade, a igualdade e a fraternidade (COMPARATO, 1999,

p. 50). A forma como o Estado organiza a gestão dos serviços públicos voltados à garantia dos direitos reconhecidos constitucionalmente configura-se, assim, como elemento estratégico de efetivação dos direitos humanos.

A saúde foi reconhecida nesse contexto como um direito humano social, expressamente previsto pela Constituição brasileira em seus artigos 6º e 196 e por diversos instrumentos normativos internacionais assinados e ratificados pelo Brasil – notadamente a Declaração Universal de Direitos Humanos e o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Como direito social, o direito à saúde exige do Estado a organização de uma rede de serviços públicos de saúde eficazes para sua promoção, proteção e recuperação. Essa rede de serviços públicos deve ser apta a oferecer serviços diversos e de complexidade variada, tais como a organização de políticas de vigilância em saúde, a construção e manutenção de postos de saúde e hospitais, a adoção de programas de vacinação, a contratação de médicos e outros profissionais de saúde necessários para a prestação dos serviços públicos de saúde, etc.

De outro lado, deve-se ter em vista que o direito à saúde também pode ser compreendido como um direito individual de cada cidadão, oponível ao Estado por meio de ação judicial, pois permite que um cidadão ou um grupo específico de pessoas exijam do Estado o fornecimento de serviços de saúde específicos, tais como um determinado tipo de medicamento ou de tratamento cirúrgico. Assim, o direito à saúde é ao mesmo tempo um direito social e um direito subjetivo público, individual: permite que um cidadão ou uma coletividade exijam que o Estado adote medidas específicas em benefício da sua saúde ou, ainda, que o Estado se abstenha de adotar ações que possam causar prejuízos à saúde individual ou coletiva (não poluir o ambiente, por exemplo). De acordo com Habermas, a “nova compreensão do Direito atinge também, inclusive em primeira linha, o problema relativo à construção do Estado democrático de Direito em sociedades complexas. A passagem para o modelo de Estado Social se impôs

porque os direitos subjetivos podem ser lesados não somente através de intervenções ilegais mas também através da omissão da administração” (HABERMAS, 1997, p. 170).

A ampla atuação estatal para a proteção do direito à saúde se dá por meio dos serviços públicos de saúde, que devem ser organizados e geridos nos termos da Constituição e da legislação vigente, em consonância com os princípios do Estado Democrático de Direito brasileiro.

PARTICIPAÇÃO DEMOCRÁTICA NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Da Idade Clássica até hoje o termo “democracia” sempre foi empregado para designar um dos diversos modos de governo com que pode ser exercido o poder político. Especificamente designa a forma de governo na qual o poder público é exercido pelo povo (BOBBIO, 2001). Mais do que uma das formas de governo com que pode ser exercido o poder político, a Democracia hoje se afigura como um valor universal a ser perseguido por toda a humanidade. Essa universalização do valor da democracia ganhou grande força após o término da Segunda Guerra Mundial. O impacto dos horrores verificados na 2ª Guerra Mundial resultou na criação da Organização das Nações Unidas, em 1945, e na aprovação, em 1948, por sua Assembleia Geral, da Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Um traço saliente da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 é a afirmação da democracia como único regime político compatível com o pleno respeito aos direitos humanos. O regime democrático já não é, pois, uma opção política entre muitas outras, mas a única solução legítima para a organização do Estado. (COMPARATO, 1999, p. 209 e 215). Por meio do regime democrático, cidadãos livres e iguais escolhem aqueles que serão seus representantes para o exercício do Poder ou, em determinados casos, exercem o Poder de forma direta, por meio de canais diretos de participação da comunidade nas políticas de Estado. Os governos democráticos devem executar políticas públicas que busquem a

promoção e a proteção dos direitos humanos e dos interesses da coletividade, sendo que qualquer política que não tenha essa finalidade torna-se inconstitucional (ou ilegal), por ser contrária aos interesses dos seres humanos que compõem o Estado. No Estado Democrático, o povo é o titular do poder estatal e se faz representar, transitoriamente, por um determinado governo.

Conforme disposto no Art. 198, III, da CF, as ações e serviços de saúde do SUS devem observar a diretriz da participação da comunidade. A participação democrática da sociedade na efetivação do direito à saúde, por meio de contribuições para a construção dos serviços de saúde e de mecanismos de controle e supervisão social, é essencial tanto para a melhoria do serviço quanto para evitar eventuais abusos que podem ser cometidos pelo Estado. A implantação de uma gestão democrática dos serviços públicos de saúde é um desafio grande a ser enfrentado pelo Estado moderno, em especial porque, no caso do direito à saúde, a sua plena realização depende diretamente da atuação do Estado.

Assim, a promoção, proteção e recuperação da saúde dependem, sempre, de uma determinada ação a ser tomada, direta ou indiretamente, pelos órgãos e instituições estatais. Essas ações estatais podem ser de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do Direito à saúde), executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos) ou judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu Direito à saúde)³.

³ Como bem aponta Habermas (1997, p. 170), os programas políticos do legislador sempre funcionaram como canais através dos quais conteúdos concretos e pontos de vista teleológicos imigraram para o Direito. O próprio Direito formal teve que abrir-se para fins coletivos, tais como a política militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve que subordinar-se à função própria do Direito, isto é, à normatização de expectativas de comportamento, de tal modo que é possível interpretar a política como realização de Direitos.

No que se refere especificamente à prestação de serviços públicos de saúde, estes estão sob responsabilidade principal do Poder Executivo, que deve elaborar e executar as políticas de saúde voltadas à garantia do direito à saúde. As políticas de saúde, a serem desenvolvidas pelo Poder Executivo, podem ser entendidas como respostas sociais (ações ou omissões) do Estado diante das condições de saúde dos indivíduos, das populações e dos seus determinantes, bem como em relação à produção, à distribuição, à gestão e à regulação de bens e serviços que afetam a saúde humana e o ambiente (PAIM; TEIXEIRA, 2006, p. 73-78). A boa execução de políticas de saúde depende da construção, pelo Estado brasileiro, de um sistema de saúde eficaz, capaz de bem administrar os serviços públicos de saúde, em respeito ao princípio democrático de participação da comunidade. A participação democrática constitui um instrumento de gestão de serviços públicos essencial para o aperfeiçoamento desses serviços e para a integração da sociedade nos processos de elaboração, regulamentação normativa, planejamento e execução das políticas e serviços públicos de saúde.

Desta forma, as políticas de saúde e a prestação de serviços públicos de saúde devem sempre considerar, como diretriz básica, a necessidade de se institucionalizar mecanismos e procedimentos efetivos de participação da comunidade. A diretriz da participação da comunidade no âmbito do Estado Democrático de Direito brasileiro impõe uma gestão participativa na elaboração e definição da política de saúde, bem como na execução e controle dos serviços públicos de saúde.

A COMPETÊNCIA LEGISLATIVA SOBRE SAÚDE NO BRASIL

A Constituição Federal reconheceu a saúde como direito social (Art. 6º) de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País (Art.196 c/c art. 5º), e, para sua garantia, imposta literalmente como “dever do Estado” (Art. 1960), a Constituição define obri-

gações para todos os níveis de governo da federação. Assim, “cuidar da saúde” é tarefa que incumbe a todos os entes federativos, razão pela qual a Constituição Federal a enumerou entre as competências comuns da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Art. 23, II).

Por outro lado, a obrigação de “legislar para proteger e defender a saúde” foi prevista pela CF como sendo de competência legislativa concorrente (Art. 24, XII). Expressamente, no Brasil, a partir da promulgação da Constituição de 1988, a competência para legislar sobre a saúde é concorrente. Existe, nessa modalidade de competência, um critério hierárquico subjacente que prevê a forma de se harmonizar o sistema jurídico com relação às normas federais, estaduais e municipais sobre saúde.

A Constituição prevê que, no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais, sendo que essa competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados (CF, Art. 24, §§ 1º e 2º). Na ausência de lei federal sobre normas gerais de saúde, os Estados podem exercer a competência legislativa plena para atender as suas peculiaridades (CF, Art. 24, §3º). Nesse aspecto, as leis estaduais têm a aplicação limitada aos seus territórios. Estabelece ainda a Constituição que a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

A análise dos referidos dispositivos constitucionais permite aferir, quanto ao modo de produção das normas jurídicas sobre saúde no Brasil, que, embora União e Estados possuam competência concorrente, existe uma supremacia evidente das normas jurídicas da União. Tanto assim é que a legislação estadual, no que se refere às denominadas normas gerais, não pode contrariar a legislação federal, sob pena de perda de eficácia.

De outro lado, na ausência de lei federal, a competência legislativa dos Estados é plena, isto é, os Estados podem suplementar a legislação federal sempre que se mostrar necessário para a defesa

do direito à saúde. Na ausência de normas gerais federais, pode o Estado elaborar as suas próprias normas gerais. Advindo a lei federal que institui normas gerais, a legislação estadual perde a sua eficácia no que lhe for contrária. É essa a lógica dada pela Constituição Federal.

Com relação aos Municípios, as Câmaras Municipais também participam da produção de normas jurídicas sobre saúde de forma suplementar, conforme disposto no Art. 30, II, da CF: “Compete aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual no que couber”. Resta assim, para as Câmaras Municipais, preencher eventuais lacunas normativas, necessárias para atender às peculiaridades existentes em cada município brasileiro. Note-se, entretanto, que o exercício dessa competência suplementar subordina-se às normas gerais estabelecidas pelos respectivos Estados e pela União.

A competência concorrente estabelecida no Art. 24 da Constituição permite a possibilidade de uma dupla legislação sobre a mesma matéria, numa espécie de consórcio legislativo. Nessa hipótese, a União cuida da matéria em sua generalidade, pela norma geral. O exercício da competência concorrente pelo Estado-membro aperfeiçoa-se pela suplementação da matéria cuidada. O que pode ser suplementado é aquilo que especifica, singulariza o tratamento às peculiaridades dos interesses e condições dos diversos Estados-membros. Pela suplementação do quanto estabelecido na generalidade da legislação nacional, por meio de normas gerais, se acrescentam, pois, pontos que não são objeto de tratamento uniforme para o Estado nacional por atenderem a interesses predominantemente estaduais ou locais (ROCHA, 1997). Nos dizeres de Dallari (2002), a União pode legislar sobre normas gerais de saúde, fixando princípios e diretrizes genéricas que serão de observância obrigatória pelos legisladores estaduais e municipais. Essas normas, que devem manter-se nos limites das normas ‘gerais’ ou ‘principiológicas’, são obrigatórias para a União, os Estados, os municípios e os agentes administrativos.

O constituinte de 1988 não deixou, portanto, qualquer espaço para a criação doutrinária ou jurisprudencial na matéria: à União cabe a fixação das normas gerais; Estados e Municípios exercem, na inexistência de lei federal sobre normas gerais, a competência legislativa plena para atender a suas peculiaridades. A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende-lhes a eficácia em tudo o que for contrário às normas gerais estabelecidas pela União (naturalmente as leis municipais não podem contrariar as normas gerais estabelecidas nos seus respectivos Estados ou pela União).

Esse consórcio legislativo ao mesmo tempo uniformiza a legislação sobre saúde no Brasil, por meio das normas gerais da União, e possibilita o surgimento de diferentes normas jurídicas complementares às da União nos entes federativos (Estados e municípios), que organizam a gestão dos seus respectivos sistemas de saúde (estaduais e municipais) a partir dos modelos permitidos pelas normas gerais federais.

A COMPETÊNCIA DO PODER EXECUTIVO: O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Dentro do contexto organizacional do sistema de saúde brasileiro, o SUS é composto pelo conjunto de ações e serviços públicos de saúde prestados no Brasil, estando representado, principalmente, pelas instituições jurídicas, estatais ou privadas, responsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições de direito público e privado existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras, entre outras entidades estatais ou privadas que prestam serviços públicos de saúde.

A CF, ao definir o SUS, estabelece as suas principais diretrizes (Art. 198, incisos I a III), expõe algumas de suas competências (Art. 200), fixa parâmetros de financiamento das ações e serviços

públicos de saúde (Art. 198, §§ 1º a 3º) e orienta, de modo geral, a atuação dos agentes públicos estatais para a proteção do direito à saúde (Arts. 196, 197 e 198, *caput*). Como previsto no Art. 196 da CF, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o Direito à saúde, a Constituição Federal prevê que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (governabilidade).

A execução de ações e serviços de saúde pelo Estado é feita por meio de diferentes modelos jurídicos de organização e gestão de serviços públicos. O mais comum no âmbito do SUS é a prestação direta dos serviços públicos, feita por meio de pessoas jurídicas de direito público estatais, tais como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Autarquias hospitalares, as Autarquias Especiais (Agências Reguladoras) e as Fundações públicas. Assim, a execução direta de ações e serviços públicos de saúde pelo Estado pressupõe a existência de um conjunto de instituições jurídicas de direito público a quem são conferidos poderes e responsabilidades específicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Todas as ações e serviços de saúde executados pelas instituições de direito público são consideradas ações e serviços públicos de saúde e estão, portanto, dentro da esfera de atuação do Sistema Único de Saúde (Lei Federal n. 8.080/90, Art. 4º).

De acordo com a Constituição, também serão consideradas ações e serviços públicos de saúde integrantes do SUS aqueles executados por instituições privadas nos termos do §1º do Art. 199 da Constituição, ou seja, aqueles que firmem convênios ou contratos com as instituições de direito público do SUS e que observem as suas diretrizes e princípios. Tal abertura constitucional deu ao Brasil a possibilidade de organizar diferentes modelos jurídicos de gestão de serviços públicos, articulando o sistema público com os serviços privados de saúde. É essa diversidade de

modelagens jurídicas que a investigação aqui desenhada pretende identificar, descrever e analisar.

A possibilidade legal de diferentes modelagens de prestação de serviços públicos de saúde foi consolidada legalmente pela Lei Federal 8.080/90, que define o Sistema Único de Saúde em seu Art. 4º, dispondo que o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração Direta e Indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”. O §1º do mesmo artigo prevê que “estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde”. No que diz respeito à participação da iniciativa privada no SUS, o §2º do mesmo dispositivo legal estabelece que “a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar”.

O Sistema Único de Saúde é composto, portanto, por um conjunto de instituições jurídicas autônomas e complementares entre si, instituições que dão ao SUS corpo, consistência e vida. Ao mesmo tempo que existem diferentes tipos de modelos jurídicos de gestão de serviços públicos de saúde admitidos pelo direito brasileiro, essas possibilidades são limitadas pelas normas jurídicas que regulam o sistema de saúde brasileiro, especialmente as normas constitucionais e as normas gerais exaradas pela União.

A DIVISÃO DAS COMPETÊNCIAS FEDERATIVAS NO ÂMBITO DO SUS: O PAPEL DA UNIÃO, DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

O dever do Estado de garantir o direito à saúde dos brasileiros foi delineado pela Constituição Federal por meio da atribuição de competências específicas no que se refere tanto à prestação

de serviços públicos de saúde, quanto à produção de normas jurídicas sobre o tema da saúde. A competência é “o círculo compreensivo de um plexo de deveres públicos a serem satisfeitos mediante o exercício de poderes instrumentais correlatos e demarcados, legalmente conferidos para a satisfação de interesses públicos” (BANDEIRA DE MELO, 2010, p. 126).

No âmbito do sistema de saúde brasileiro, a divisão das diferentes competências estatais voltadas à garantia e à efetivação do direito à saúde encontra-se inicialmente definida pela Constituição Federal. Por meio dos dispositivos constitucionais é possível identificar, com clareza, quais as competências da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios para o exercício das funções de governabilidade, financiamento e prestação de serviços de saúde no território nacional.

Inicialmente, convém destacar a forma como a Constituição Federal divide as competências entre os seus diferentes entes federativos no que se refere ao exercício das funções estatais de governabilidade e de prestação de serviços públicos de saúde. Tais competências também podem ser denominadas como competências materiais dos entes federativos para a efetivação do direito à saúde.

Nesse sentido, o Art. 23, II, da CF dispõe ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios “cuidar da saúde e da assistência pública, da proteção e da garantia das pessoas portadoras de deficiência”. A competência comum definida pela Constituição Federal significa que todos os entes federativos do Brasil possuem atribuições solidárias voltadas à atenção à saúde. Em outras palavras, significa dizer que as ações e serviços públicos de saúde se situam dentro do plexo de deveres públicos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Esse modelo de organização de competências faz com que o Sistema Único de Saúde seja formado, em verdade, pela soma dos subsistemas de saúde federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, já que cada ente federativo possui o seu sistema

de saúde com direção única em cada esfera de governo. Assim, existe, em cada ente federativo, um sistema de saúde específico: na União, o Sistema Federal de Saúde; nos Estados, os Sistemas Estaduais de Saúde; no DF, o Sistema Distrital de Saúde, e nos municípios os Sistemas Municipais de Saúde. A união articulada e harmônica desses sistemas federativos de saúde constituirá o Sistema Único de Saúde (SUS).

A competência material de prestação de serviços públicos de saúde que cada ente federativo possui em relação ao SUS encontra-se, inicialmente, definida pela própria Constituição Federal, que em seu Art. 200, incisos I a VIII, elenca algumas das competências do Sistema Único de Saúde. As competências fixadas pela Constituição podem ser ampliadas pela Lei, como de fato foram pela Lei Federal n. 8.080/90 e por outros instrumentos normativos específicos.

Podemos encontrar, nas competências constitucionais do sistema público de saúde, as atribuições necessárias para o exercício da governabilidade, tais como a direção única do sistema em cada esfera federativa (CF, Art. 198, I) e as atribuições ligadas à vigilância, controle e fiscalização de bens, produtos e serviços de saúde – e de interesse à saúde – existentes no território nacional (CF, Art 200).

A divisão de atribuições entre os entes federativos foi reforçada pela Lei 8.080/90 e pelas normas infralegais que organizam o SUS. Tendo em vista a profusão de atribuições e o fato de que se deve racionalizar a distribuição das ações e serviços públicos de saúde para o atendimento dos princípios da equidade e da regionalização, bem como das diretrizes de integralidade, participação da comunidade e descentralização, os entes federativos organizaram-se por meio de normas jurídicas infralegais pactuadas entre eles e editadas pelo Ministério da Saúde, dentre as quais destacam-se as Normas Operacionais Básicas do SUS de 1996 (NOB/SUS-1996), as Normas Operacionais de Assistência à Saúde de 2001 (NOAS/2001) e o Pacto Pela Saúde de 2006.

Nesse sentido, a título de exemplo, a Portaria do Ministério da Saúde que instituiu a NOB/SUS-1996⁴ afirma que as referidas normas operacionais têm como “finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios (Art. 30, incisos V e VII e artigo 32, parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a consequente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS”.

Para aperfeiçoar a gestão do SUS, a NOB/SUS-1996 aponta para a reordenação do modelo de atenção à saúde no Brasil, na medida em que redefine: “a) os papéis de cada esfera de governo e, em especial, no tocante à direção única; b) os instrumentos gerenciais para que municípios e Estados superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS; c) os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas; d) a prática do acompanhamento, controle e avaliação no SUS, superando os mecanismos tradicionais, centrados no faturamento de serviços produzidos, e valorizando os resultados advindos de programações ascendentes, pactuadas e integradas; e) os vínculos dos serviços com seus usuários, privilegiando os núcleos familiares e comunitários, criando, assim, condições para uma efetiva participação e controle social”.

A NOB/SUS-1996 divide a atenção à saúde em três grandes campos. O primeiro é o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar. O segundo grande campo

⁴ Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS 2.203, de 05 de novembro de 1996, denominada Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB-SUS 01/96). Ministério da Saúde. 1996.

da atenção à saúde é o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros). O terceiro grande campo mencionado pela NOB/SUS-1996 é o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde/doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e qualidade dos alimentos. Os três campos mencionados enquadram os chamados níveis de atenção à saúde, representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo.⁵

Como visto, a totalidade das ações e serviços públicos de saúde é realizada por um conjunto de estabelecimentos sujeitos aos princípios e diretrizes do SUS, organizados em rede regionalizada e hierarquizada e disciplinados segundo subsistemas, um para cada ente federativo. A lógica da descentralização política e administrativa fixada pelas regras jurídicas atualmente vigentes transfere aos municípios a importante tarefa de realizar e prestar diretamente – ou por terceiros conveniados ou contratados – grande parte das ações e os serviços públicos de saúde para a população de seu território. Aos Estados cabe quatro papéis fundamentais: exercer o papel de Gestor estadual do SUS; promover as condições e incentivar os municípios para que assumam a gestão da atenção à saúde de seus municípios, sempre na perspectiva da atenção integral; assumir, em caráter transitório, a gestão da atenção à saúde daquelas populações pertencentes a municípios que ainda não tomaram para si essa responsabilidade;

⁵ Portaria GM/MS 2.203, DOU de 06 de novembro de 1996, denominada Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB/SUS-1996): item 3 – Campo da Atenção à Saúde.

exercer o seu papel mais importante, que é o de promover a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas municipais, compondo, assim, o SUS estadual.

No que se refere ao Gestor Federal do SUS (Ministério da Saúde) a NOB/SUS-1996 identifica quatro papéis básicos: exercer a gestão do SUS no âmbito nacional; promover as condições e incentivar o gestor estadual com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, de modo a conformar o SUS Estadual; fomentar a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais compondo, assim, o SUS Nacional; e exercer as funções de normatização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS.

Vê-se, assim, que as competências do SUS encontram-se bem definidas, cabendo aos seus gestores a execução das ações e serviços necessários para a sua plena implementação. A definição dos papéis dos gestores municipais, estaduais e federal é fundamental para que o SUS se torne uma realidade e, mais do que isso, um sistema operacional e eficaz, um modelo de respeito à dignidade humana e de organização estatal para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A integração entre os diversos gestores do SUS e a harmonização das ações e serviços realizados por suas diferentes instituições é essencial para o aperfeiçoamento do Sistema.

A NOB/SUS-1996, consciente dessa necessidade, criou instâncias básicas de articulação, definindo que “o processo de articulação entre os gestores, nos diferentes níveis do Sistema, ocorre, preferencialmente, em dois colegiados de negociação: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB)”. Foram, portanto, criados colegiados de negociação, nos quais se reúnem os gestores do SUS responsáveis legalmente pelo desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde. Conforme detalha a NOB/SUS-1996, “a CIT é composta, paritariamente, por representação do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de

Saúde (CONASEMS)". A CIB, por sua vez, é "composta igualmente de forma paritária, integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado respectivo ou órgão equivalente". As conclusões das negociações pactuadas na CIT e na CIB são formalizadas em ato próprio do gestor respectivo (geralmente portarias baixadas pela direção do SUS competente para o ato – um bom exemplo é a própria NOB que, pactuada na CIT, foi editada pelo Ministro da Saúde). Importante notar que algumas dessas deliberações podem necessitar de aprovação dos Conselhos de Saúde, hipótese em que deverá ser necessariamente submetida à apreciação dos respectivos Conselhos.

A divisão de competências materiais entre os diversos entes federativos, detalhada pela NOB/SUS–1996, foi sendo aprofundada por diversas normas infralegais posteriores, como a NOAS/2001⁶ e o Pacto pela Saúde.⁷ Percebe-se, assim, que as competências do SUS encontram-se bem delineadas, desde a CF até as portarias que definem as divisões de competências para prestação de serviços públicos de saúde no Brasil. As instâncias de articulação criadas constituem importantes instrumentos para o aperfeiçoamento do SUS e vêm assumindo, a cada dia, importância estratégica para a implementação do sistema e a promoção, proteção e recuperação da saúde no país.

Como se vê, a competência para a prestação de serviços públicos de saúde no Brasil é solidária entre União, Estados, Distrito Federal e municípios, que devem articular-se para dividir de forma harmônica e eficiente os serviços a serem prestados em todo o território nacional e em todos os níveis de complexidade. Na configuração dos modelos jurídicos de gestão dos serviços públicos de saúde a serem oferecidos por cada ente federativo,

⁶ Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 95, de 26 de janeiro de 2001, Normas Operacionais de Assistência à Saúde - SUS. Ministério da Saúde. 2001.

⁷ Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 399, de 22 de fevereiro de 2006, Pacto pela Saúde. Ministério da Saúde. 2006.

cabe à União a definição das normas gerais que orientam os modelos possíveis de serem usados pelos entes federativos, tendo em vista a divisão federativa das competências legislativas sobre saúde, como a seguir.

REGULAÇÃO CONSTITUCIONAL SOBRE O FINANCIAMENTO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE NO BRASIL

Outro aspecto que influi direta e decisivamente sobre a efetivação do direito à saúde no Brasil é o do financiamento. De fato, um sistema público de saúde como o SUS necessita de um financiamento público permanente, constante e suficientemente equilibrado para que possa cumprir com o seu importante objetivo de promoção, proteção e recuperação da saúde. Por essa razão a Constituição Federal tratou do financiamento das ações e serviços de saúde, sendo complementada pelas Leis Federais n. 8.080/90 e n. 8.142/90, bem como por normas operacionais do SUS emanadas por meio de atos normativos infralegais (em especial a NOB/SUS-1996, a NOAS/2001 e o Pacto pela Saúde de 2006).

No que diz respeito ao financiamento da saúde, está previsto que este deve constar no orçamento da seguridade social, conforme dispõe o Art. 194 da CF.⁸ O financiamento da seguridade social, nos termos do Art. 195, é feito por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A seguridade também conta com as contribuições sociais para o seu financiamento, expressas no Art. 195, I a IV. Outras contribuições sociais podem ser criadas para o financiamento da seguridade social, conforme previsto

⁸ Dispõe o Art. 194 da Constituição Federal: “A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”.

no parágrafo 4º do Art. 195. Devido à importância da seguridade social para a garantia da dignidade do ser humano, especialmente os mais necessitados, a Constituição determina que as receitas dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios destinadas à seguridade social constem dos respectivos orçamentos. Essa proposta específica de orçamento da seguridade social deve ser elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

No que diz respeito à área da saúde, após a promulgação da Emenda Constitucional nº. 29, no ano de 2000, o Art. 198 da Constituição foi alterado para que nele fossem incluídas dispositivos específicos, vinculando recursos orçamentários da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios ao financiamento de ações e serviços públicos de saúde. Atualmente, o financiamento da saúde pública no Brasil possui suas bases definidas pelos parágrafos 1º a 3º do Art. 198 da CF.

Dispõe o §1º do Art. 198 da CF que “o SUS será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”. Abre-se ao SUS, pelo Art. 198, §1º, a possibilidade de contar com outras fontes de recursos além daquelas expressamente definidas no âmbito do orçamento da seguridade social. A Emenda Constitucional n. 29/2000 acrescentou os §§ 2º e 3º ao Art. 198, definindo expressamente algumas outras fontes de recursos do SUS e, mais ainda, vinculando recursos de todos os entes federativos para o financiamento de ações e serviços públicos de saúde.

A vinculação orçamentária de recursos já era, na época da aprovação da Emenda Constitucional n. 29, um instrumento utilizado para a educação (que possui recursos vinculados nos termos do Art. 212 da Constituição). A partir de uma iniciativa da frente parlamentar pelo direito à saúde, a Constituição de 1988 foi emendada para prever o uso desse instrumento para a garantia

de financiamento perene às ações e serviços públicos de saúde. Foi assim que surgiram os §§ 2º e 3º do Art. 198 da Constituição, que trouxeram importante reforço para a proteção do direito à saúde. De acordo com o §2º, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre os produtos de suas arrecadações. De acordo com o §3º do Art. 198 da CF, uma lei complementar deve ser aprovada pelo Congresso Nacional para definir os percentuais de recursos a serem vinculados à saúde, bem como outros elementos essenciais para assegurar o financiamento da saúde no Brasil.⁹

Até a aprovação da Lei Complementar de que trata o §3º do Art. 198, o montante de recursos orçamentários a serem vinculados às ações e aos serviços públicos de saúde pela União, Estados, Distrito Federal e municípios encontra-se definido pelas regras previstas nos Atos das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), Art. 77. De acordo com essas regras transitórias, no que se refere aos Estados e ao Distrito Federal, ficam vinculados 12% da arrecadação do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), do imposto de transmissão *causa mortis* (ITCM), do imposto sobre a propriedade de veículos automotores (IPVA) e das transferências constitucionais feitas pela União aos Estados e definidas nos Arts. 157 e 159, inciso I, alínea 'a', e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios. No caso dos municípios e do Distrito Federal ficam vinculados 15% dos recursos provenientes da arrecadação do Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU), do Imposto de Transmissão *Inter vivos*, do Imposto sobre Serviços (ISS) e das transferências constitucionais feitas pela União aos municípios e definidas nos Arts. 158 e 159, inciso I, alínea 'b', e §3º. No que se refere à União, a regra é a de aplicação de no mínimo

⁹ Até o presente momento, novembro de 2010, a lei complementar prevista pelo Art. 198, §3º, da CF, ainda não foi aprovada.

os recursos aplicados no ano anterior acrescidos da variação nominal do Produto Interno Bruto no período.

Os recursos vinculados da União bem como os percentuais de 12% dos Estados e 15% dos Municípios foram definidos pelo Art. 77 do ADCT, inserido pela EC 29/2000 para tratar do período transitório entre a promulgação da Emenda Constitucional e a aprovação da Lei Complementar de que trata o §3º do Art. 198. Para evitar a *vacatio legis*, o Art. 77 tratou de definir a aplicação dos recursos mínimos a ser realizada desde a promulgação da Emenda Constitucional, prevendo o §4º deste artigo que, na ausência da Lei Complementar, a partir do exercício financeiro de 2005 aplica-se à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios o disposto no referido artigo. A previsão de Lei Complementar constante do §3º do Art. 198 autoriza o legislativo federal a alterar os percentuais estabelecidos transitoriamente pela Constituição, podendo aumentá-los ou diminuí-los conforme a necessidade.

A Lei Federal n. 8.080/90 também tratou do financiamento do SUS, detalhando a Constituição. O seu Art. 31 dispõe que “o orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias”.

No que diz respeito à gestão financeira dos recursos destinados à saúde, o Art. 33 da Lei Federal n. 8.080/90 prevê que “os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde”. O §1º do referido artigo prevê que, na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, são administrados pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde.

A Lei Federal n. 8.142/90 veio complementar a questão da gestão financeira dos recursos destinados ao SUS, estatuidando que todos os entes federativos – União, Estados, Distrito Federal e municípios – devem instituir Fundos de Saúde. A obrigatoriedade vem da previsão feita pelo seu Art. 4º, que dispõe que os municípios, os Estados e o Distrito Federal somente receberão os repasses federais e estaduais (no caso dos municípios) quando contarem com um Fundo de Saúde. É o que se depreende do teor do parágrafo único deste mesmo artigo, que expressamente menciona que “o não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União”. Esse dispositivo deve ser compreendido juntamente com o §4º do art. 34 da Lei Federal n. 8.080/90, que dispõe que o Ministério da Saúde acompanhará, por meio de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Finalmente, as autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada devem transferir automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (ou aos fundos municipais ou estaduais, respectivamente) os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do SUS. O critério legal definido para o repasse de recursos da seguridade social para a saúde está previsto no parágrafo único do Art. 34 da Lei Federal n. 8.080, que dispõe: “Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social”.

O financiamento da saúde é um fator fundamental para que os diferentes modelos jurídicos de gestão de serviços públicos de saúde possam funcionar adequadamente. Independentemente

do modelo jurídico adotado para a prestação de serviços públicos de saúde, o financiamento público desses serviços é disciplinado por um conjunto de normas jurídicas que disciplinam a forma tanto de repasse dos recursos para os prestadores de serviço quanto de controle e prestação de contas destes prestadores com relação aos custos dos serviços prestados.

Para a presente pesquisa, o financiamento da saúde interessa ser bem compreendido na medida em que cada modelo jurídico possui uma forma de receber, gastar e prestar contas dos recursos públicos que administram. Assim, deverão ser analisados, nesta pesquisa, os mecanismos por meio dos quais os diferentes modelos recebem recursos financeiros públicos, despendem estes recursos para a prestação dos serviços de saúde e, finalmente, prestam contas às instituições internas e externas de controle, tais como os Conselhos de Saúde e os Tribunais de Contas.

O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

De acordo com a Constituição Federal, o Poder Judiciário é responsável por assegurar direitos no Brasil. O Art. 5º, XXXV, dispõe que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Como visto, a saúde foi reconhecida como direito fundamental pela CF, cabendo ao Estado o dever de assegurar este direito. Ao Poder Legislativo compete elaborar as leis que garantam as condições sociais e instrumentais necessárias para a execução de políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos à saúde e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços públicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde (CF, Arts. 6º e 196 a 200). Ao Poder Executivo compete organizar a rede de serviços públicos de saúde, direta ou indiretamente, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). E ao Poder Judiciário compete apreciar todas as demandas que chegarem ao seu conhecimento sobre lesões ou ameaças de lesões ao direito à

saúde, uma vez que esse direito foi expressamente reconhecido pela Constituição e pelas leis.

O reconhecimento da saúde como direito em 1988 provocou um aumento consistente e acelerado no número de demandas por saúde junto ao Poder Judiciário. Ações judiciais pedindo providências do Estado para assegurar o direito de acesso a medicamentos, cirurgias, próteses, ações de vigilância sanitária, dentre outros serviços de saúde, vêm se tornando comuns nas diversas comarcas do país. Juízes que antes nunca tinham ouvido falar em direito sanitário começam agora a deparar-se com questões de alta complexidade relacionadas com demandas judiciais que pedem acesso à serviços de saúde estatais. A pesquisa organizada pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG), que acompanha as ações que tramitam no Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG)¹⁰ é apenas um exemplo de como o papel do Poder Judiciário para a efetivação do direito à saúde tornou-se rotina no Estado Democrático de Direito brasileiro. Esse movimento é salutar e representa importante avanço na consolidação das instituições democráticas no Brasil.

O aumento da atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde vem provocando reações positivas deste poder estatal. Verifica-se um esforço do Judiciário para que o seu papel seja cumprido com eficácia e de forma equilibrada. Nesse sentido, destacam-se a Audiência Pública organizada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal, ministro Gilmar Mendes, para discutir com a sociedade o que vem sendo chamado de “judicialização da saúde”,¹¹ a recomendação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para que os juízes aumentem o seu conhecimento

¹⁰ Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP/MG). Pesquisa em Direito Sanitário. Sistema de pesquisa em Direito Sanitário. Disponível em: <[HTTP://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php](http://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php)>.

¹¹ O material completo sobre esta Audiência Pública pode ser acessado no seguinte sítio eletrônico: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>.

sobre o direito sanitário¹² e, finalmente, a criação do Fórum Nacional Judiciário na saúde.¹³

A Audiência Pública, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Gilmar Mendes, ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Os resultados dessa audiência foram bastante proveitosos, destacando-se a aprovação da Recomendação n. 31, no âmbito do CNJ, que recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Finalmente, como importante movimento do Poder Judiciário para o aperfeiçoamento de sua participação na defesa do direito à saúde, foi aprovada, pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), durante a sua 102ª sessão plenária, uma resolução que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para o monitoramento e a solução de demandas relativas à assistência à saúde. O Fórum Nacional do Judiciário para Assistência à Saúde foi criado pelo CNJ após a Audiência Pública n. 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para discutir o aumento das ações judiciais na área de saúde, como por exemplo, obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares, no setor tanto público quanto privado. De acordo com a Agência de Notícias do CNJ, a criação do fórum é fruto da preocupação do CNJ com o elevado número de demandas judiciais sobre saúde no Brasil, em fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”. Trata-se de um tema

¹² A Recomendação n. 31, de 07/04/2010, pode ser acessada no sítio eletrônico <http://www.cnj.jus.br/index.php?option=com_content&task=view&id=10547&Itemid=515>.

¹³ Fórum nacional judiciário na saúde.

que envolve os três poderes constituídos e toda a sociedade. De acordo com o Ministério da Saúde, os gastos do órgão só com a compra de medicamentos por determinação judicial vêm aumentando consideravelmente no decorrer dos anos. Segundo o MS, foram gastos R\$ 2,4 milhões, em 2005; R\$ 7,6 milhões, em 2006; R\$ 17,3 milhões, em 2007; e R\$ 52 milhões, em 2008.¹⁴

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição de 1988 estabelece que o Brasil é um Estado Democrático de Direito, consolidando a soberania popular e organizando o Estado em três poderes harmônicos e independentes entre si. Ao reconhecer a saúde como direito de todos e dever do Estado, a Constituição impõe a cada um dos poderes estatais um plexo de atribuições que devem ser verificadas pelo Executivo, pelo Legislativo e pelo Judiciário.

Cada um dos poderes estatais deve agir, no âmbito de suas funções, para a efetivação do direito à saúde no país, sendo que ao Poder Executivo compete a execução das políticas públicas sociais e econômicas que visem à efetivação do direito à saúde, especialmente por meio do Sistema Único de Saúde. O Poder Legislativo, por meio da definição das regras gerais que regem a ação estatal, e o Poder Judiciário, por meio da atuação jurisdicional voltada à proteção dos direitos assegurados pela Constituição e legislação vigente, possuem funções essenciais à concretização da saúde como direito no país.

A harmonia entre os poderes estatais para a efetivação do direito à saúde será conquistada por meio do constante diálogo democrático e institucional entre esses poderes estatais, preferencialmente mediados, sempre, pela ativa e permanente participação

¹⁴ Agência CNJ de Notícias. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/index.php?option=com_content&view=article&id=10534&Itemid=675>. Acesso em: 20 nov. 2010.

popular. Trata-se de dinâmica natural do Estado de Direito, extremamente salutar para o aperfeiçoamento dos mecanismos de proteção dos direitos humanos e das próprias ações estatais rumo a uma sociedade mais justa e mais fraterna.

REFERÊNCIAS

BANDEIRA DE MELO, Celso Antonio. *Curso de Direito Administrativo*, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

BRASIL. *Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde – CNDSS*, 2008. Disponível em: <<http://www.determinantes.fiocruz.br/>>.

BOBBIO, Norberto. Estado, governo, sociedade: Para uma teoria geral da política. Tradução Marco Aurélio Nogueira. 9ª ed. São Paulo: Paz e Terra, 2001.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 9. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. p. 26

COMPARATO, Fábio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. São Paulo: Editora Saraiva, 1999. p. 209 e 215

CANOTILHO, J.J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição, 3. Ed., Editora Almedina, Coimbra, 1998

DALLARI, Dalmo de Abreu. Normas Gerais sobre Saúde: Cabimento e Limitações. Programa nacional de Controle de Dengue: Amparo Legal à execução das ações de campo. Brasília:Funasa/Ministério da Saúde, 2002

DEMO, Pedro. *Metodologia do conhecimento científico*. São Paulo: Altas, 2000.

FAGOT-LARGEAULT, Anne. Reflexões sobre a noção de qualidade de vida. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 2, p. 82-107, jul. 2001.

GALLIEZ, Paulo. *A defensoria Pública – o Estado e a cidadania*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006.

HABERMAS, Jurgen. *Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2*. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. Tradução Flávio Beno Siebeneichler.

HERKENHOFF, João Baptista. *Direito e utopia*. São Paulo: Acadêmica, 1990.

HUME, David. *Tratado da natureza humana: uma tentativa de introduzir o método experimental de raciocínio nos assuntos morais*. São Paulo: UNESP, 2001.

LEJBOWICZ, Agnès. *Philosophie du Droit International: l'impossible capture de l'humanité*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE A. M. C. *Depoimentos e discursos – uma proposta de análise em pesquisa social*. Brasília: Líber Livro Editora, 2005. p. 25.

NIKEN, Pedro. *El Concepto de Derechos Humanos*. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Serie Estudios de Derechos Humanos: 1994. Tomo I, p. 22.

OMS. The WHOQOL Group. Development of the WHOQOL: Rationale and Current Status. International. *Journal of Mental Health*, v. 3, n. 23, p. 28, 1994.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, C. F. *Política, Planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte*. Revista de Saúde Pública, 2006, 40 (N Esp): 73-78.

RELATÓRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE DETERMINANTES SOCIAIS EM SAÚDE. Disponível em: <<http://www.determinantes.fiocruz.org.br>>. Acesso em: 20 mar. 2008.

RESTA, Eligio. *Diritti umani*. Torino: UTET, 2006. Inédito.

RESTA, Eligio. *Il Diritto fraterno*. Laterza, 2002.

RESTA, Eligio. *La certezza e la speranza*. 2. ed. Roma: Bari, 1992.

ROCHA, Carmem Lúcia Antunes. *República e Federação no Brasil*. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 1997.

RODOTÀ, Stefano. *La vita e le regole – Tra diritto e non diritto*. Milano: Feltrinelli, 2006.

SACCHERI, Tullia; MASULLO, Giuseppe; MANGONE, Emiliana. *Sociologia della Salute*. Fondamenti e Prospettiva. Mercato San Severino/C.E.I.M. Editrice, 2008.

TRIVIÑOS, Augusto. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. São Paulo: Atlas, 1987.



CAPÍTULO V

O PRESSUPOSTO DA FRATERNIDADE COMO CONDIÇÃO PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Sandra Regina Martini Vial¹

INTRODUÇÃO

Il diritto fraterno, dunque, mette in evidenza tutta la determinatezza storica del diritto chiuso nell'angustia dei confini statale e coincide con lo spazio riflessione legato al tema dei diritti umani.²

A saúde sempre foi tema em destaque em qualquer sociedade e em qualquer período. Atualmente, as discussões têm tomado

¹ Doutora em Direito, Evoluzione dei Sistemi Giuridici e Nuovi Diritti, Università Degli Studi di Lecce e pós-doutora em Direito, Università Degli Studi di Roma Tre. É professora da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, da Fundação do Ministério Público, da Scuola Dottorale Internazionale Tullio Ascarelli e professora visitante da Università Degli Studi di Salerno. É diretora da Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, membro do Conselho Superior da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS). Endereço: Avenida Guaíba, 10091, Ipanema, Porto Alegre. E-mail: srmvial@terra.com.br.

² “O direito fraterno, então, coloca em evidência toda a determinação histórica do direito fechado na angústia dos confins estatais e coincide com o espaço de reflexão ligado ao tema dos direitos humanos.” [Tradução livre].

novas dimensões, já que vivemos em uma sociedade única, num mundo globalizado, na era da inclusão universal. A *era dos direitos* não coincide com o acesso a estes direitos; por isso, os mais diversos sistemas sociais devem constantemente responder a demandas de complexidade crescente. O sistema do direito, que por muito tempo ficou distante do sistema da saúde, passa a ter uma função importante na efetivação do direito fundamental à saúde. Assim, o direito, como afirma Resta, não pode mais estar ligado aos confins do próprio Estado, mas precisa ultrapassar os limites geográficos e políticos para que efetivamente tenhamos uma dimensão fraterna no convívio social. Muitos atores estão envolvidos no processo de efetivação do direito ao direito à saúde; aqui também é necessário ultrapassar o limite do sistema da saúde e ver como o sistema do direito opera. Este é o principal objetivo do artigo: mostrar como alguns operadores do direito atuam no sentido da concretização deste fundamental direito.

Deste modo, apresentaremos alguns resultados parciais da pesquisa “Construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular”, realizada em 2008-2009 pelo Centro de Estudos em Direito Sanitário (CEPEDISA) em parceria com seis centros de referência, que formam uma “Rede em Defesa da Saúde (REDS)”³. Esta rede foi constituída a partir de convênio com as seguintes instituições: Fiocruz – DIREB, Universidade do Estado do Amazonas, Universidade Federal da Paraíba, Universidade de Montes Claros e Faculdades Santo Agostinho, Universidade do Vale do Rio dos Sinos e Escola de Saúde Pública, Centro de Estudos e Pesquisa de Direito Sanitário e Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário. Os resultados que apresentaremos são apenas da pesquisa realizada no Centro de Referência da Região Sul, ou seja: Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS) e Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (ESP). Além da apresentação destes resultados das entrevistas realizadas com delegados de polícia e

³ Para maiores informações, acessar o endereço eletrônico <<http://www.cepedita.org.br/reds/index.shtml>>.

defensores públicos, também traremos, ainda que de modo sintético, a metateoria do Direito Fraterno, pois acreditamos que ela é muito útil para a análise dos fenômenos socio-sanitários.

PRESSUPOSTOS DO DIREITO FRATERO E SUA RELAÇÃO COM O DIREITO A TER DIREITO À SAÚDE

*Há um senso vagamente
anacrônico na fraternidade*
RESTA, 2006

Abordaremos os pressupostos da metateoria do Direito Fraterno relacionando-o com o sistema da saúde. Apostamos, com Eligio Resta⁴, na fraternidade como um caminho para a consolidação

⁴ Eligio Resta, professor da Universidade de Roma Tre, desde os anos 1990 vem estudando e estruturando uma nova metateoria – Direito Fraterno – para a análise da complexidade da sociedade atual. Para entendermos esta abordagem, é importante, também, apresentar seu formulador. Eligio Resta é sociólogo do Direito, professor da Università Roma Tre. De 1998 a 2002, foi integrante laico do Conselho Superior da Magistratura eleito pelo Parlamento, onde foi Presidente da Comissão Conciliadora competente pelo Regulamento. Também foi vice-presidente da Comissão de Reforma, da Comissão para a Magistratura Honorária e da Comissão de Formação dos Magistrados. É membro do Comitê Científico da ONU sobre temas que versam sobre legalidade. Está no Comitê Científico do Centro de Prevenção e Defesa Social, do qual é sócio-fundador. Atualmente, faz parte do grupo internacional de estudos sobre a Constituição Europeia. É codiretor das revistas *Sociologia del Diritto* e *Politica del Diritto*, está no comitê de redação de *Dei Delitti e delle Pene*, *Poder y Control*, *Rivista dell'Amministrazione Pubblica*, *Quaderni del Pluralismo*, *Diritto Romano Attuale* e também no comitê científico da revista *Democrazia e Diritto*, da *Filosofia e Questioni Pubbliche* e da revista *Minorigiustizia*, além de estar no Comitê de Consulta da Revista *Giustizia e Costituzione*. Colaborou com numerosas revistas italianas e estrangeiras. Algumas obras que publicou foram: *Le ipotesi della sociologia del diritto*, Bari, Adriatica, 1972; *Conflitti sociali e giustizia*, De Donato, Bari, 1977; *Diritto e trasformazione sociale*, Bari, Laterza, 1978; *Diritto e sistema politico*, Torino,

dos direitos fundamentais, pois o resgate deste pressuposto iluminista, ao mesmo tempo que traz novos desafios, resgata a velha ideia de ver o outro como um outro EU; mais do que isso, a fraternidade está fundada na lei da amizade, no compartilhar, no pactuar. Talvez por isso ela tenha ficado *escondida nas masmorras da Revolução Francesa*, mas é preciso resgatá-la e a saúde é, sem dúvida, um bom lugar para desvelar este pressuposto.

DIREITO À SAÚDE POR MEIO DE PACTOS

O Direito Fraternal se apresenta como uma aposta, em que o outro é um *outro-eu*, meu irmão, é alguém com quem faço pactos. Não é por acaso que hoje falamos no Pacto pela Saúde, como observamos pelo próprio enunciado de tal documento, que afirma ser um compromisso público dos setores do SUS com base nos princípios constitucionais.

Para que todos tenham direito à saúde, é necessário efetivar o pacto pela vida, a defesa do Sistema Único de Saúde e a gestão deste mesmo sistema. Ora, sem compartilhar com o outro como um *outro-eu*, é impossível pensar na vida, até porque é difícil definir seu início ou seu fim; vide, como exemplo, as grandes discussões atuais a respeito das células-tronco e de outras questões vinculadas a temas de Bioética e Biodireito. É neste sentido que os mais diversos operadores do sistema do direito, entre eles delegados de polícia e defensores públicos, têm um importante papel na efetivação do direito ao direito à saúde.

Loescher, 1982; *L'ambiguo diritto*, Milano, Angeli, 1984; *La certezza e la speranza. Saggio su diritto e violenza*, Roma-Bari, Laterza, 1992; *La certezza y la esperanza*, Paidós, Barcelona, 1996; *Poteri e diritti*, Torino, Giappichelli editore, 1996; *La soberania*, Paidós, Barcelona, 1997 (con R. Bergalli); *La certezza e la speranza*, Roma-Bari, II edição, 1996; *Le stelle e le masserizie. Paradigmi dell'osservatore*, Roma-Bari, Laterza, 1997; *L'infanzia ferita*, I e II edizione, Roma-Bari, Laterza 1998; *Il diritto fraterno*, Laterza, Roma-Bari, 2003 (II ed.); *Le parole della legge*, 2007; *Diritto Vivente*, Bari, Laterza, 2008.

Ora, se vejo o outro através de mim, temos novos pactos a fazer pela saúde e não poderemos mais aceitar que os níveis de saúde sejam diferentes conforme a renda ou escolaridade, por exemplo. É o que nos alerta o relatório da CNDSS (BRASIL, 2008, p. 25):

A Região Nordeste, como esperado, apresenta as maiores taxas de mortalidade na infância em todos os quintis de renda, particularmente no primeiro quinto, embora a tendência histórica seja também de queda no decorrer dos anos. Se, em 1990, a taxa era de 95,7%, declina para 64% em 2000 e 56,4%, em 2005. Importante destacar que, quando esse estrato é comparado com o das demais regiões do Centro-Sul, constata-se diminuição nos diferenciais, no decorrer dos anos.

Diante disso, podemos questionar: a quem pertence o *corpo* das crianças nascidas *nos nordestes do mundo*? De que modo consideraremos estas crianças desde a perspectiva do pressuposto da fraternidade, da solidariedade? Que regras mínimas de conviência estamos estabelecendo? Que juramentos conjuntos fazemos? Estas respostas certamente podem e devem ser dadas pelas políticas sociais, que de algum modo devem ter em conta populações – *como esperado* – tradicionalmente mais vulneráveis. O Direito Fraternal nos faz ver a necessidade não mais de um soberano que explora, mas de um soberano que, perdendo sua posição superior, é um irmão, um outro-eu. Ainda, seguindo as reflexões de Rodotà, podemos pensar na questão da morte (RODOTÀ, 2006), da apropriação do corpo, na *cura* das doenças. Quando observamos diferenças tão significativas com relação à mortalidade infantil, vemos que os determinantes sociais, aliados à ineficácia das políticas públicas, agravam a situação. “A dignidade de morrer remete a dinâmicas sociais sempre mais intrincadas, e revela uma inalienável raiz tecnológica.” “Quem morre? Essa é uma reflexão sobre o mundo em que vivemos, que pode produzir morte mesmo onde seria evitável.”

Ainda podemos vincular as ideias de pactuação e de acordo através da proposta recente contida no Pacto pela Saúde⁷, no qual aparece claramente a necessidade de diálogo entre os mais diversos níveis. Todos os artigos de tal pacto nos levam a esta reflexão da continuidade, como podemos observar desde o primeiro artigo até os finais:

Art. 1º Instituir um único processo de pactuação, unificando o Pacto da Atenção Básica, o pacto de indicadores da Programação Pactuada e Integrada da Vigilância em Saúde – PPI-VS e os indicadores propostos no Pacto pela Saúde. [...]

Art. 5º As metas pactuadas pelos municípios, os Estados, o Distrito Federal e a União deverão passar por aprovação dos respectivos Conselhos de Saúde.

Art. 6º A Secretaria Estadual de Saúde deve pactuar as metas estaduais e municipais na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e encaminhar à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) as metas estaduais para homologação, até 30 de março de cada ano.

Parágrafo único. O Distrito Federal encaminhará suas metas à Comissão Intergestores Tripartite para homologação.⁵

Para efetivar uma política de saúde adequada, é necessário que os atores envolvidos participem do processo desde sua gestão até sua implementação. É neste sentido que o direito à saúde pode ser resgatado e efetivado, pois não basta dizer que saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado; é preciso criar condições para que este direito seja efetivado, e isso se dará somente

⁵ PORTARIA nº 91/GM DE 10 DE JANEIRO DE 2007. Regulamenta a unificação do processo de pactuação de indicadores e estabelece os indicadores do Pacto de Saúde, a serem pactuados por municípios, Estados e Distrito Federal.

por meio de políticas públicas que respeitem as diferenças loco-regionais, mas que apresentem uma estrutura global, pois os problemas de saúde não são territorialmente limitados.

A UNIVERSALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

No segundo pressuposto do Direito Fraternal, nos deparamos com a ideia da não limitação geográfica e/ou política para o respeito aos direitos. Assim, o direito à saúde deve ser um direito universalmente reconhecido; não deveria se limitar aos contornos do Estado-Nação, pois nele mesmo observamos diferenças significativas, como apresenta o Relatório de Determinantes Sociais em Saúde, no qual os indicadores sociais revelam grande disparidade:

[...] dados atualizados que mostram as grandes disparidades ainda existentes em indicadores de emprego e distribuição de renda por região e por cor da pele. Vale notar que em 2006 cerca de 23% das famílias na região nordeste tinham uma renda per capita inferior a até ¼ do salário mínimo, enquanto esse percentual era de 5,5% na região sul. Da mesma forma, a proporção de pobres na população nordestina em 2005 era cerca de três vezes maior que a do Sul.

Note-se que, em alguns países da Europa, o direito à saúde é *assegurado* independentemente da cidadania europeia. O complicador é que, após o atendimento, os serviços públicos de saúde acabam sendo informados sobre os procedimentos para as instituições que poderão controlar os *extracomunitários*, e aí se coloca em pauta não os pressupostos do Direito Fraternal, mas os do direito paterno, do direito de um soberano. Sobre esta questão, Eligio Resta faz uma importante crítica:

[...] Del resto si parla molto dell'esperienza europea come erede della tradizione del cosmopolitismo e di quel singolare illuminismo

che se ne faceva portavoce; e sono proprio alcune delle sue più significative caratteristiche che tornano oggi in questo presente costituzionale. Vale per questo presente costituzionale quello che è il paradosso dei diritti umani: essi possono esser presi sul serio soltanto a patto che si svolti l'umanità di qualsiasi senso teologico e ci si renda conto que tutto dipende da quello che noi vogliamoche siano l'umanità e i nostri diritti (2002, p. 53-54).⁶

Mais que esta discussão sobre o direito de ser cidadão, é preciso notar que constituições, leis, acordos internacionais já definem, desde muito, a necessidade da universalização do direito a condições básicas de vida e, portanto, condições para que a população mundial tenha acesso a bens que determinem boa qualidade de saúde. Podemos pensar na questão da água, pois, sem ela, é impossível falar em saúde.

A questão é: é possível *fazer* sociedade diante da realidade de desrespeito aos bens comuns da humanidade? Há crescente privatização dos meios úteis para a vida na terra, não somente da água, mas inclusive da *vecchiaia*, na qual cada um deve ter um plano privado para garantir a vida depois dos 65 anos. Afirma Pretella (2005) que parece que o homem não é mais gestor nem proprietário de nenhum bem de interesse geral, tendo perdido todos os vínculos pelo fato de não ter mais nada em comum com os outros homens. Ora, não ter nada mais em comum significa perder o sentido da própria comunidade, mas o sentido da comunidade ultrapassa a questão da soberania dos estados.

⁶ “De resto, se fala muito da experiência europeia como hereditária da tradição do cosmopolitismo e daquele singular iluminismo que se faz a porta-voz e são propriamente algumas das suas mais significativas características que se tornam hoje este presente constitucional. Vale para este presente constitucional aquele que é o paradoxo dos direitos humanos: esses podem ser levados a sério somente quando a humanidade se esvaziar de sentido teológico.” [Tradução Livre]

DIREITO À SAÚDE E O DOGMA DA SOBERANIA DOS ESTADOS

Os pressupostos da metateoria do Direito Fraterno são interligados e torna-se difícil separá-los em alguns momentos. Entretanto, fazemos isso apenas para poder analisá-los com maior atenção. É assim que se apresenta o terceiro pressuposto do Direito Fraterno, que trata de dar uma nova dimensão para o entendimento dos direitos humanos e, portanto, do direito à saúde:

Senza il superamento del dogma della sovranità degli stati, non si potrà mai seriamente porre il problema del pacifismo. Solo per un certo periodo di tempo, più o meno lungo, l'umanità, dice Kelsen, si divide in stati: e non è detto che lo debba fare per sempre. Lo stato appare come un prodotto relativo di un tempo storico ben definito, che coincide con questo tempo convenzionalmente chiamato "modernità". Superare il dogma della sovranità deve essere allora il "compito infinito" che una cultura giuridico-politica deve faticosamente portare avanti (RESTA, 1992, p. 9).⁷

Estas reflexões levaram o autor a pensar em um outro tipo de direito, fundamentado na *obrigatoriedade universalista de respeitar os direitos humanos*. Vislumbra-se que o Direito Fraterno está no âmbito dos temas referentes aos direitos humanos e da

⁷ "Sem a superação do dogma da soberania dos Estados, não se poderá nunca abordar o problema do pacifismo. Seriamente, só por um certo período de tempo, mais ou menos longo, a humanidade, disse Kelsen, se divide em Estados, e não foi dito que deva ser assim para sempre. O Estado aparece como um produto relativo de um tempo histórico bem definido, que coincide com esse tempo convencionalmente chamado modernidade. Superar o dogma da soberania deve ser então a tarefa infinita que uma cultura jurídico-política deve, com fadiga, levar adiante." [Tradução livre]

necessidade de sua universalização. Estes se destinam a todo e qualquer ser humano, não porque ele pertença a um ou outro território, siga esta ou aquela cultura ou, ainda, tenha uma descendência determinada, mas tão somente porque tem humanidade. É um direito que tem como fundamento a *humanidade*, o “ter humanidade”, uma humanidade repleta de diferenças compartilhadas e de uma comunhão de *juramentos*, de compromissos, de responsabilidades.

Nos pontos anteriores, já refletimos sobre a dificuldade de superar esta barreira da soberania; porém, quando pensamos a respeito da efetividade do direito à saúde, esta questão precisa ser revista, pois não podemos pensar que as doenças e seus agentes transmissores respeitem os limites territoriais. As grandes epidemias já sinalizam para esta questão desde muito tempo; basta pensar nas grandes *pestes* que acometeram a humanidade.

Eligio Resta nos faz ver que a fraternidade, que somente agora se aproxima das discussões científicas, vem para demarcar o que não queremos ver; vem para dizer que todas as evidências históricas nos levam a buscar alternativas em relação aos direitos fechados nos limites do Estado-Nação:

Il diritto fraterno, dunque, mette in evidenza tutta la determinatezza storica del diritto chiuso nell'angustia dei confini statali e coincide con lo spazio di riflessione legato al tema dei diritti umani, con una consapevolezza in più: che l'umanità è semplicemente luogo comune, solo all'interno del quale si può pensare riconoscimento e tutela (RESTA, 2002, VIII).⁸

⁸ “O direito fraterno, então, coloca em evidência toda a determinação histórica do direito fechado na angústia dos confins estatais e coincide com o espaço de reflexão legado ao tema dos direitos humanos com um entendimento a mais: que a humanidade é simplesmente o lugar comum somente no interior do que se pode pensar reconhecimento e tutela”. [Tradução livre]

Assim, a sociedade atual é o *locus* tanto do respeito como do desrespeito aos e com os direitos humanos. É isso que reforça Resta com o quarto pressuposto da metateoria do Direito Fraterno.

A HUMANIDADE DA HUMANIDADE DO DIREITO À SAÚDE

Ao verificarmos os determinantes sociais da saúde e, portanto, o direito a ter direito a uma saúde digna, observamos que a efetivação deste direito fundamental só pode se dar, na nossa sociedade, por meio dela própria, ou seja, por mecanismos capazes de implementá-lo como o direito à informação, ainda que não possam se limitar a ele.

Um determinante social da saúde, cuja importância nem sempre é reconhecida com o destaque que merece, é o acesso à informação. De fato, o acesso a fontes e fluxos de informação em saúde aumenta o conhecimento e a capacidade de ação, permitindo a adoção de comportamentos saudáveis e a mobilização social para a melhoria das condições de vida. Por outro lado, a falta de acesso de grandes setores da população ao conhecimento e à informação diminui seriamente sua capacidade de decidir e atuar em favor de sua saúde e da coletividade (BRASIL, 2008).

Não podemos falar em direito à saúde sob a perspectiva da metateoria do Direito Fraterno se não considerarmos os mais variados fatores, especialmente, neste caso, o acesso à informação. Logicamente, não basta tê-lo e não saber como utilizá-lo; por isso, é importante diferenciar informação de conhecimento. Outro aspecto relevante é a relação entre saber e poder, bem explorada por Michel Foucault, especialmente no texto *Microfísica do Poder*.

Só poderemos falar em respeito aos direitos fundamentais se a população tiver conhecimento, estiver empoderada de suas condições de vida e de seu direito a ter direitos. A fraternidade que

ficou escondida nas masmorras da Revolução Francesa reaparece justamente para desvelar paradoxos. Assim, ao mesmo tempo que vivemos na *Era da Informação* e na *Era da Inclusão Universal*, conhecemos pouco sobre nossas condições de vida, sobre os efeitos dos agrotóxicos nos nossos alimentos, os efeitos da poluição... é a *tal* inclusão que muitas vezes se dá pela exclusão.

Os processos de exclusão se fortalecem quando a população não tem acesso à informação, ao conhecimento e à educação. Novamente, podemos nos reportar ao relatório, que informa que níveis baixos de educação e falta de saúde andam em conjunto. Além disso, outro dado deve ser considerado quando pensamos na análise do direito à saúde a partir do Direito Fraternal: trata-se das diferenças referentes à cor da pele. Sabe-se que a maior parte dos analfabetos brasileiros é negra, que o número de anos frequentado nas escolas é maior entre os brancos do que entre os negros e que a taxa de analfabetismo no Nordeste é quatro vezes maior do que no Sul.

Aqui nos encaminhamos para outro aspecto resgatado pelo autor do Direito Fraternal: quem é amigo da humanidade?

A NÃO VIOLÊNCIA E O DIREITO À SAÚDE

Antes de entrarmos na questão da violência como um problema de saúde, é importante resgatar as observações de Resta sobre o *amigo da humanidade*:

Amico dell'umanità è dunque individuo morale e razionale che consapevolmente conosce i rischi ma gandhianamente scommette sull'esistenza di un bene comune che è il bene dell'umanità in se stesso. Paradossalmente amico dell'umanità è chi condivide il senso dell'umanità e se ne sente parte facendosi carico anche dell'esistenza del nemico; non lo demonizza né lo pone fuori, in un altro mondo, ma ne assume internamente il problema. La rivalità è dunque con se stessi, dentro la stessa

umanità: così lo amico dell'umanità non è il semplice contrario del nemico, ma è qualcosa di diverso, e grazie alla sua diversità, capace di superare il carattere paranoico dell' opposizione (RESTA, 2002, p. 27).⁹

No campo da saúde, se não nos faltam paradoxos para serem desvelados, também não nos faltam amigos da humanidade. Embora tenhamos significativo aumento da violência, vemos que, cada vez mais, o *amigo da humanidade é o contrário do inimigo*. Quando tratamos a violência como um problema de saúde, pretendemos desvelar exatamente este paradoxo.

O DIREITO À SAÚDE E COMO O DIREITO FRATERO ULTRAPASSA OS LIMITES DO ESTADO

As doenças não respeitam os limites territoriais. Elas se alastram *sem pedir licença* e, se continuarmos adotando medidas regionais, não conseguiremos eliminar determinadas doenças; por isso, o Direito Fraterno é fundamental para enfrentar os problemas da *nuda vita*.

Os pressupostos da metateoria do Direito Fraterno podem ser úteis para compreender o *auxílio* que diversos Estados brasileiros estão prestando ao Estado do Rio de Janeiro em função da epidemia de dengue em abril de 2008. Esta ação,

⁹ “Amigo da humanidade é o indivíduo moral e racional que sabiamente conhece os riscos, mas gandhianamente aposta na existência de um bem comum que é o bem da humanidade em si próprio. Paradoxalmente, amigo da humanidade é quem divide o sentido da humanidade e se sente parte fazendo-se carregado também pela existência do inimigo, não o demoniza nem o coloca fora em outro mundo, mas assume internamente o problema.

A rivalidade é consigo mesma, dentro da própria humanidade: assim o amigo da humanidade não é o simples contrário do inimigo, mas algo de diferente, e graças a sua diversidade, capaz de superar o caráter para da oposição.” [Tradução livre]

embora ocorra no mesmo Estado-Nação, pode ser entendida como uma atitude fraterna, que propõe o compartilhar e o pactuar. Podemos identificar a fraternidade desta ação por meio do significado próprio da semântica de fraternidade. Resta (2002) alerta para a diferença entre fraternidade (que indica sentimento), *fratellanza* (que indica condição) e a ideia de *affratellamento* (que indica projeto). Além disso, segundo Agnès Lejbowicz, a ideia de fraternidade

[...] contribue à rendre l'humanité incapturable par le pouvoir d'un seul. [...] Antérieure donc à l'affirmation de l'égalité et de la liberté, elle est la reconnaissance de l'autre comme semblable. En revanche, dans la logique du droit interne édifiant une cité, on pose en premier les droits civils et politiques: la liberté et l'égalité, et c'est de la réalisation de ces droits que la fraternité peut surgir comme expression complémentaire du social. La liberté et l'égalité font l'objet de lois et de décrets, la fraternité ne se décrète pas. Son inspiration jusnaturaliste contribue au rejet des discriminations et renouvelle le contenu et le sens qu'une société donne à la liberté et à l'égalité juridiques¹⁰.

Desses significados, vislumbra-se que a fraternidade se refere ao fraterno convívio com os outros, à união de ideias e de ações, ao

¹⁰ “[...] contribui para tornar a humanidade incapturável pelo poder de um só. [...] Anterior, pois a afirmação de igualdade e de liberdade é o reconhecimento do outro como semelhante. Por outro lado, na lógica do direito interno edificante de uma cidade, coloca-se em primeiro lugar os direitos civis e políticos: a liberdade e igualdade, e é na realização destes direitos que a fraternidade pode surgir como expressão complementar social. A liberdade e a igualdade fazem o objeto das leis e decretos, a fraternidade não se decreta. Sua inspiração jusnaturalista contribui para a rejeição das discriminações e renova o conteúdo e o senso que uma sociedade dá a liberdade e a igualdade jurídicas.” [Tradução livre]

viver em comunidade. Daí inicia-se uma primeira ideia do que vem a ser o Direito Fraternal: é um direito que é para todos, é inclusivo. Porém, isso não significa a plena igualdade e/ou felicidade, pois falar em inclusão é sempre, ao mesmo tempo, falar em exclusão. Por isso, a importância desta abordagem para se estudar a paradoxalidade da sociedade atual, na qual a fraternidade apresenta seu caráter ambivalente.

Riconoscere il carattere ambivalente e paradossale della fraternità è alla base della consapevolezza più lucida che la dimensione <emancipativa> e pacifica della fraternità passa necessariamente per un suo svuotamento metafisico. La comunità fraterna non è per definizione il luogo ellenico della bontà e dell'oblatività e che, come soltanto la comunità dei fratelli può minacciare la fraternità, è sempre e soltanto la stessa comunità che può coltivarla e realizzarla. Non basta essere fratelli per avere fraternità, come non basta essere uomini per avere umanità e questo ha posto i fratelli, in tutte le dimensioni geopolitiche e in tutte le epoche storiche, sempre e soltanto di fronte alle loro concrete responsabilità (1999, p. 406).¹¹

Afirma Lejbowicz (1999) que, no “Discurso sobre a servidão voluntária”, *La Boétie* lança as bases dos laços fraternos: todos são

¹¹ “Reconhecer o caráter ambivalente e paradoxal da fraternidade está na base do conhecimento mais lúcido que as dimensões <emancipativa> e pacífica da fraternidade passam necessariamente por um seu esvaziamento metafísico. A comunidade fraterna não é por definição o lugar helênico da bondade e do voluntariado e que, como somente a comunidade dos irmãos pode ameaçar a fraternidade, é sempre e somente a mesma comunidade que pode cultivá-la e realizá-la. Não basta ser irmão para ser fraternal, como não basta ser homem para ser humano e este colocou os *irmãos*, em todas as dimensões geopolíticas e em todas as épocas históricas, sempre e somente em frente às suas concretas responsabilidades.” [Tradução livre].

semelhantes, todos são irmãos, mas não iguais, e quem diz semelhantes não diz iguais, mas irmãos.

DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO INCLUSIVO

Não somente os bens comuns da humanidade devem ser vistos como modos de inclusão universais, mas também o direito à saúde. A fraternidade propõe uma inclusão sem limites, assim como deveria ser o direito à saúde. Entretanto, entender o direito à saúde como inclusão sem limites significa retomar as observações do Relatório da CNDSS:

A situação de saúde do país é analisada a partir de dados, informações e conhecimentos disponíveis sobre as relações entre os DSS e a situação de saúde dos diversos grupos populacionais, com destaque para as relações entre estes determinantes e as iniquidades em saúde. Utilizaram-se como fontes de informação diversos sistemas de abrangência nacional e a literatura científica produzida por autores nacionais e internacionais nos últimos cinco anos.

A FRATERNIDADE COMO APOSTA NA DIFERENÇA

Resta (2006) questionar *Possiamo fare tutto quello che possiamo fare?*¹² A partir desta questão, enfocaremos a importância e a paradoxalidade da técnica e, seguindo sempre os pressupostos da metateoria do Direito Fraternal, observaremos que a mesma técnica que salva é a que mata. Falar de técnica significa, necessariamente, na sociedade atual, discutir organização; por isso, recorreremos aos pressupostos luhmannianos para demonstrar que organização e técnica são temas pouco trabalhados no mundo acadêmico, mas são de grande relevância. Aliás, não só técnica e organização são temas “estranhos ao mundo sociojurídico”; também a fraternidade não aparece no centro das discussões. Retomaremos o *esquecimento/lembrança* da fraternidade: o lugar desta não foi

¹² “Podemos fazer tudo aquilo que podemos fazer?” [Tradução Livre]

preenchido por outros pressupostos, ele ficou vago, mas agora retorna com força, já que os demais pressupostos da revolução iluminista não conseguiram efetivar políticas públicas capazes de incluir sem excluir. Liberdade e igualdade produziram mais diferenciação e, portanto, mais exclusão. O pressuposto da liberdade vem sendo abordado por um utilitarismo sem limite, a igualdade.

São estes os pressupostos teóricos que orientaram a pesquisa e a análise dos dados.

ANÁLISE DE PESQUISA

[...] nós não somos simplesmente os seres que raciocinam, mas também um dos objetos acerca dos quais raciocinamos

HUME, 2001, p. 21.

Pesquisar na área do Direito Sanitário é urgente e oportuno, pois, mesmo tendo pouco material teórico, é preciso ousar na pesquisa empírica, é preciso ver como os mais diversos setores da sociedade percebem tal direito, e é exatamente este o objetivo da pesquisa que ora apresentamos. O método utilizado nesta pesquisa foi o discurso do sujeito coletivo, conforme apresenta Lefevre (2005, p. 25):

O Discurso do Sujeito Coletivo ou DSC é isso: um discurso síntese elaborado com pedaços de discursos de sentido semelhante reunidos num só discurso. Tendo como fundamento a teoria da Representação Social e seus pressupostos sociológicos, o DSC é uma técnica de tabulação e organização de dados qualitativos que resolve um dos grandes impasses da pesquisa qualitativa na medida em que permite, através de procedimentos sistemáticos e padronizados, agregar depoimentos sem reduzi-los a quantidades.

O Discurso do Sujeito Coletivo, como método, vem sendo utilizado desde o final de década de 1990; quer dizer, ainda é um caminho metodológico jovem, mas que se apresenta oportuno

para o contexto que vivemos, no qual a opinião da coletividade pode ser analisada de forma coletiva. Os autores (LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M., 2005, p. 8) que vêm trabalhando com esta metodologia alertam que, embora esta análise apresente o pensamento da coletividade, não é, de modo algum, a descrição dele, já que nos restringimos à coletividade pesquisada e processada por meio dos instrumentais oferecidos pelo DSC, os quais são complexos e necessitam de uma tecnologia própria.

O projeto “Capacitação em planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular” teve por objetivo mapear todos os atores sociais envolvidos na reivindicação do direito à saúde. Para tanto, foram entrevistados, em todos os centros de referência, os seguintes atores: Terceiro Setor (ONGs); os Conselhos Profissionais; Sindicatos Profissionais; os Conselhos de Saúde Estadual e Municipal; os Secretários de Saúde Estadual e Municipal; o Poder Judiciário Estadual e Federal; o Ministério Público Estadual e Federal; a Defensoria Pública do Estado e da União; as Delegacias de Polícia; a Câmara de Vereadores e a Assembleia Legislativa.

Para o Centro de Referência Sul, foram entrevistadas 20 ONGs; 14 conselhos profissionais; 4 sindicatos profissionais; 18 conselheiros de saúde (estadual e municipal); secretários de saúde (do Estado e do município de Porto Alegre); 6 membros do Poder Judiciário (3 estaduais e 3 federais); 6 membros do Ministério Público (3 estaduais e 3 federais); 6 defensores públicos (3 estaduais – incluídas aqui as Assistências Judiciárias – e 3 federais); 6 delegados de polícia; 9 vereadores do município de Porto Alegre e 9 deputados estaduais.

Na parte da análise da pesquisa, o enfoque serão as questões fechadas com ênfase nos delegados de polícia e nos defensores públicos. A análise de cada discurso será acompanhada por uma análise teórica. Em um segundo momento, a análise será centrada nas questões abertas. Para isso, utilizar-se-á a técnica de pesquisa Discurso do Sujeito Coletivo, já mencionado e justificado anteriormente. Apresentaremos dados abertos e fechados, levando em conta que:



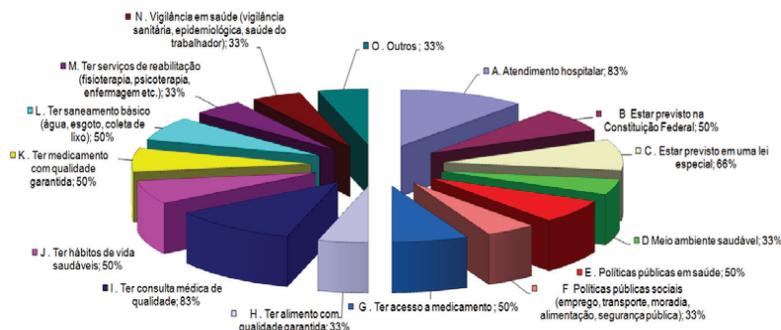
Toda pesquisa pode ser, ao mesmo tempo, quantitativa e qualitativa. Na prática ocorre que toda investigação baseada na estatística, que pretende obter resultados objetivos, fica exclusivamente no dado estatístico. Raramente o pesquisador aproveita essa informação para avançar numa interpretação mais ampla da mesma. [...] E terminam seu estudo onde, verdadeiramente, deveriam começar (TRIVINOS, 1987, p. 118).

Com esta perspectiva, passamos à análise dos dados parciais da pesquisa, sabendo que quando concluímos um estudo é que estamos preparados para enfrentar *seriamente* o tema.

DELEGADOS DE POLÍCIA

A pesquisa empírica busca sempre verificar aquilo que temos dificuldades de ver apenas com referenciais teóricos, espera-se em uma investigação confirmar ou rejeitar hipóteses. No caso específico dos delegados de polícia foi importante – confirmamos as observações de Triviño –, pois não esperávamos que estes atores tivessem tantas contribuições quantas identificamos no decorrer das entrevistas e do levantamento de dados.

Considerando que saúde é um direito de todos, o que é necessário para garanti-lo? Marque seis alternativas. É necessário:

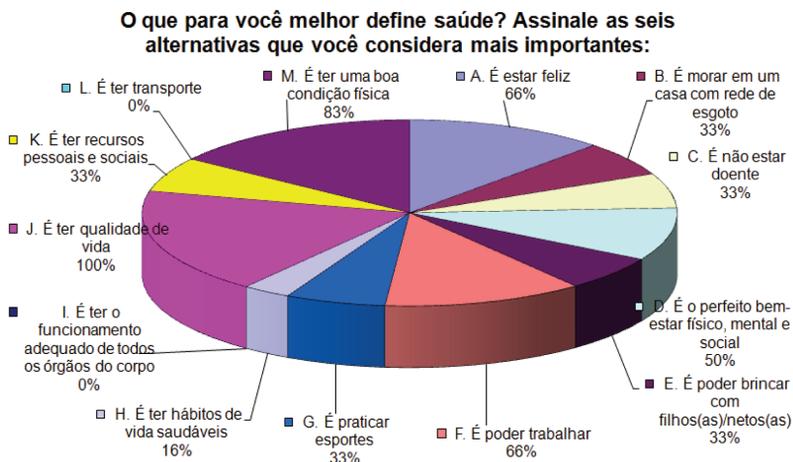


Fonte: CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO (CEPEDI-SA) (Coord.). “Capacitação em planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular”. Pesquisa realizada com o financiamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de ago. 2008 a ago. 2009.



Como podemos observar pelo gráfico, atendimento hospitalar está em destaque. Este fato pode estar relacionado com dois fatores: o primeiro é que, no período das entrevistas, tínhamos um sério problema com leitos hospitalares no RS, foram fechados hospitais ligados à Universidade Luterana do Brasil; o segundo fator foi a questão sazonal. As entrevistas foram realizadas no inverno, época em que a demanda por leitos hospitalares sempre é maior. Este último fato reforça a necessidade que temos de uma melhor organização da rede de atenção em saúde, pois se efetivamente a atenção básica estivesse funcionando conforme o Pacto pela Saúde, certamente não teríamos tantas necessidades de internação hospitalar. Como já referimos, pensar na possibilidade do *outro como um outro eu* significa organizar de forma solidária e fraterna os serviços de saúde.

Interessante que os delegados também se referem à questão da constitucionalização do direito à saúde, bem como à necessidade de uma lei especial. Novamente reportando-nos para a metateoria do Direito Fraternal, vemos que, mais que leis, é preciso compatilhar e pactuar constantemente.



Fonte: CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO (CEPEDISA) (Coord.). “Capacitação em planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular”. Pesquisa realizada com o financiamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de ago. 2008 a ago. 2009.

Os entrevistados disseram que praticamente todas as alternativas estão vinculadas à definição de saúde, mas destacam a qualidade de vida. Se definir bem-estar é tarefa complexa, muito mais difícil será definir qualidade de vida,¹³ especialmente porque nunca discutimos tanto a questão da qualidade do bem viver como nos tempos atuais. Novamente teremos de nos reportar à definição dada pela OMS, mesmo que tenhamos os mesmos problemas da questão anterior: *qualidade de vida é a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, dentro do contexto dos sistemas de cultura e valores nos quais está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações* (OMS, 1994, p. 28).

Não há dúvida de que a saúde como qualidade de vida está diretamente relacionada com vários aspectos da promoção da saúde, já que é por meio dela que vamos chegar à qualidade de vida. Além da definição da OMS, o termo qualidade de vida também é importante como medida para a análise da saúde da população.

DEFENSORIA PÚBLICA

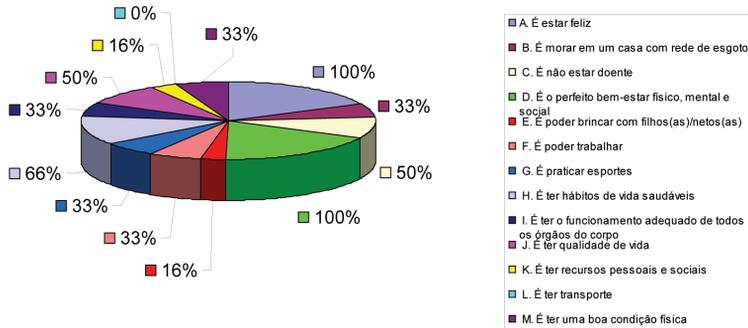
Se as entrevistas com os delegados nos trouxeram várias *surpresas agradáveis*, não foi diferente com os defensores públicos, tanto estaduais como federais. Mais uma vez, esses operadores do direito mostraram seu interesse na efetivação dos direitos sociais e na luta contínua pelo direito a ter direitos. Interessante observar que, assim como os delegados, alguns defensores têm buscado continuamente formação na área de saúde pública, em especial no Direito Sanitário.¹⁴ Observamos

¹³ Interessantes observações sobre qualidade de vida e formas de sua abordagem aparecem no artigo: FAGOT- LARGEAULT, Anne. Reflexões sobre a noção de qualidade de vida. *Revista de Direito Sanitário*, n. 2, v. 2, Julho de 2001, p. 82-107

¹⁴ A Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul está realizando a V edição do Curso de Especialização em Direito Sanitário. Desde a II edição do curso, sempre tivemos a procura de alunos advindos das mais diversas

que o debate do direito à saúde tem se qualificado e buscado novas formas de enfrentar a questão. Para isso, os pressupostos do Direito Fraterno são úteis.

O que para você melhor define saúde? Assinale as seis alternativas que você considera mais importantes:



Fonte: CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO (CEPEDISA) (Coord.). “Capacitação em planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular”. Pesquisa realizada com o financiamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de ago. 2008 a ago. 2009.

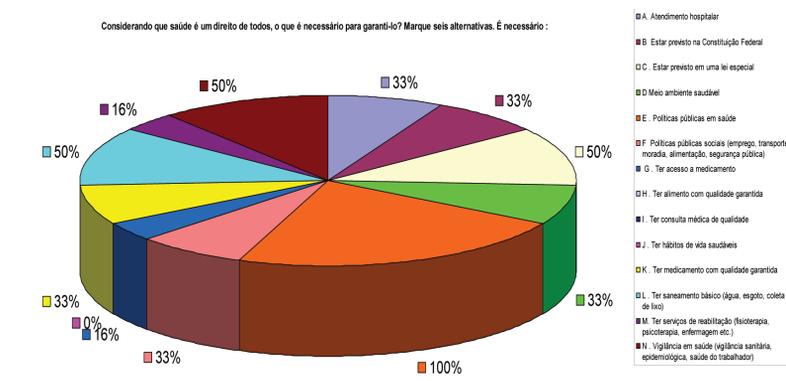
As questões prioritárias para a definição de saúde são claras: estar feliz e ter bem-estar físico mental e social. Porém, a facilidade que se tem em priorizar estes indicadores não é a mesma que defini-los... Afinal, o que é ser feliz? O que é ter um *perfeito* estado de bem-estar físico social e mental? As respostas para estas questões não são imediatas, requerem uma reflexão profunda, como observa Saccheri, Marsullo e Mangoni:

Il pensiero attorno alla salute, sia esso un pensiero rivolto alla concettualizzazione del tema oppure ad una riflessione attorno a quale idea di salute si conbdivida, non può quindi essere posto come pensiero statico e a-storico, ma deve essere legato a realtà fisiche, ambientali,

carreiras jurídicas. O I curso de especialização foi fechado para operadores do sistema da saúde.

culturais, sociais in continua trasformazione: soggetti vivono immersi insituazioni che influenzano direttamente gli stati psicofisici, e i comportamenti sono il risultato complesso della esperessivité che scaturisce da una somma di più variabili: valori, modelli culturali, motivações (2008, p. 33).¹⁵

Saccheri segue afirmando que a saúde, mais que um estado, é uma capacidade de enfrentar, pois a possibilidade de ter saúde se fundamenta na capacidade de adaptação, de equilíbrio em constante correlação com o conhecimento do próprio corpo.



Fonte: CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO (CEPEDISA) (Coord.). “Capacitação em planejamento e desenvolvimento de políticas de saúde: construindo uma rede colaborativa para favorecer a participação popular”. Pesquisa realizada com o financiamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de ago. 2008 a ago. 2009.

¹⁵ “O pensamento em torno da saúde, seja esse um pensamento que diz respeito à conceitualização do tema ou mesmo a uma reflexão em torno da qual a ideia de que saúde se condvida, não pode então ser colocado como pensamento estático e a-histórico, mas deve estar ligado à realidade física, ambiental, cultural, social em contínua transformação; os sujeitos vivem imersos em situações que influenciam diretamente os estados psicofísicos, e os comportamentos são o resultado complexo da expressividade que surge de uma soma de muitas variáveis: valores, modelos culturais, motivações.” [Tradução livre]

No ator Defensoria Pública, temos uma unanimidade: a alternativa “políticas públicas de saúde” foi apontada por todos entrevistados. Em contrapartida, a alternativa “ter hábitos de vida saudáveis” não foi escolhida por nenhum entrevistado. Essa unanimidade acerca da opção políticas públicas nos diz que os operadores do direito, representados aqui pelo ator específico Defensoria Pública, têm uma forte preocupação com a concretização da saúde. E mais, esses operadores já superaram a velha e defasada ideia de que o direito é capaz de resolver tudo sozinho. A prova dessa superação, no caso do direito à saúde, é o reconhecimento de que as políticas públicas são um instrumento potencializador da concretização desse direito.

Entretanto, metade dos entrevistados julga relevante estar previsto em lei especial. Nota-se um retrocesso aqui, pois há um apego ao legalismo. Sabe-se que, em que pese haja uma legislação especial para a saúde, isso não é sinônimo de efetividade. A lei será de grande valia se for articulada com a política pública ou se for justamente para implementar a política pública de saúde no “mundo do direito”, mas a lei por si só não garante a efetividade do direito à saúde, por mais óbvio que isso possa parecer.

ANÁLISE DAS QUESTÕES ABERTAS, POR MEIO DOS DSC DELEGADOS

Nesta parte apresentaremos os dados colocando as questões como foram realizadas, em seguida o discurso dos entrevistados e no final uma análise das falas.

As demandas de saúde têm algum tratamento/atendimento diferenciado quando chegam nesta Delegacia? Fale um pouco sobre como são tratadas as questões de saúde.

...lidamos com a saúde porque a nosso sujeito passivo dos tipos penais é a própria saúde pública... quando a gente vai cumprir um mandado a gente encontra pessoas idosas, crianças, jovens... eles tão ligados ao mundo do crime,

mas como a gente investiga narcotráfico a gente lida com dependentes químicos, pessoas que são esquecidas pelo Estado... a gente se depara com esses usuários e dá o encaminhamento adequado pra eles... com a violência contra a mulher a saúde entra no caminho... as questões de saúde recebem um tratamento diferenciado aqui na delegacia especialmente quando se trata de desaparecidos cuja causa esteja de algum modo ligada à doença mental...

Por meio deste discurso, não é difícil ver o quanto os delegados operam no sentido da efetivação do conceito de saúde, bem como da efetivação do direito à saúde. Ou seja, observamos que os delegados consideram a violência (ainda que por meio do crime) como um problema de saúde pública. Os delegados enfrentam problemas cotidianos vinculados à exclusão social e a todas as formas de doença desta própria exclusão. Nesta fala, vemos que eles atendem jovens e idosos, com doenças de diversos gêneros, desde dependência química até a falta de medicamentos. A atuação destes operadores se torna cada dia mais difícil, na medida em que este tipo de problema de saúde vinculado diretamente às formas de exclusão somente aumenta.

Quais são as principais parcerias da instituição para atuar em temas de interesse da saúde? De que forma?

...temos alguns convênios com o Ministério da Justiça pra fazer o trabalho preventivo... com as universidades... os alunos da psicologia vem dar um acompanhamento... até porque a gente não tem e nem recebe uma formação em saúde. Todo mundo fala, mas fazer alguma coisa é complicado porque todo mundo trabalha sozinho, não existe comunicação entre os órgãos públicos... temos contatos, conhecidos em alguns hospitais e em alguns postos de saúde... Falta interação entre os órgãos, falta integração, parceria... temos a presença dos conselhos tutelares, os conselhos de direitos, algumas ONGs.

A importância do trabalho em rede e transdisciplinar é fundamental. Estes operadores reconhecem a importância das atividades desenvolvidas pelos graduandos, tema muito polêmico, pois vemos que esses alunos muitas vezes devem cumprir funções que ultrapassam seu nível de formação e capacitação. De qualquer modo, hoje, mais do que nunca, os acadêmicos têm cumprido um importante papel no sentido de auxiliar na efetivação dos direitos sociais. Além dos universitários, os delegados também fazem referência a contatos *personais* para conseguirem vagas em hospitais. Aqui revelam as dificuldades que o próprio sistema da saúde apresenta, pois quando o direito a ter direitos está vinculado a *alguns conhecidos*, temos sérios problemas.

Qual é, na sua opinião, a melhor estratégia para se defender o direito à saúde da população ? (Explique melhor)

... a melhor estratégia é dar recursos pros municípios e fiscalizar... a melhor estratégia é vontade, a atitude ... investir mais na educação da população pra colocar os seus representantes lá em cima de uma maneira mais ajustada, mais pensada, porque a gente tem a nossa responsabilidade... é denunciar os problemas surgidos em todas as áreas que permeiam a saúde... fazer com que a população tenha condições econômicas de se sustentar porque não dá pra falar em saúde pra uma pessoa que não tem casa pra morar ou comida pra pôr na barriga.

As estratégias propostas estão dentro das funções que o SUS deveria cumprir, passar recursos para os municípios e ao mesmo tempo fiscalizar. Este item, ao lado da proposta do Direito Fraterno, pode ser adequado na medida em que se pretende um reforço na descentralização das decisões; porém, decidir implica ter recursos para tal. O dilema de muitos municípios é não ter recursos para assegurar o que está na Constituição, é ainda ter que discutir no judiciário questões que poderiam e deveriam ser resolvidas no sistema de saúde. Por isso, as associações de secretários municipais

de saúde, junto com os conselhos de saúde, têm um papel fundamental na efetivação de defesa deste direito. As demais estratégias também são oportunas, pois relacionam a saúde e os seus determinantes sociais, por exemplo, à questão da educação em saúde, à questão da moradia, do alimento.

Qual o papel da Delegacia na defesa do direito à saúde no Brasil?

...o papel de uma delegacia é o de orientar, educar e prevenir... ...informar... e dar o encaminhamento adequado e quando se tratar de crime que tenha a saúde pública investigar. ...atuar na esfera preventiva e repressiva e às vezes a preventiva... apurar denúncias contra os crimes quanto à saúde pública, aqueles previstos no código penal que têm como sujeito passivo a saúde pública... primar pelo direito à vida, à integridade física, mental, psíquica, sexual de todas as pessoas agindo... através da persecução criminal.

Notamos que o papel definido pelos delegados é certamente muito maior do que as condições da própria organização permitem, pois eles não apenas investigam os crimes contra a saúde pública, como também pretendem atuar na educação, prevenção e informação. Pode-se dizer que o bem jurídico vida está presente sim na atuação dos delegados de polícia, e a saúde faz-se presente nesse contexto na medida em que a própria saúde pública assume o “polo de vítima”, pois inúmeras vezes ela é o sujeito passivo de diversos delitos.

Existem limites na atuação desta instituição na defesa do direito à saúde? Fale um pouco sobre isso. Explique melhor.

O limite é a lei, mas fica difícil... não existe comunicação... a saúde pública é um caso de polícia muitas vezes e ficar dando panfleto não adianta tanto assim... mas o que ainda funciona um pouco mais é essa prevenção direta, esse trabalho de base... Fazer campanhas,

informar, conscientizar, ainda ajuda, e fazer palestras... os limites... morais e éticos...

O limite é a lei?! Mas qual lei? Sabemos que o direito atual é fruto de decisão; a lei é apenas um instrumento que permite ao direito decidir, mas não existe uma lei para um fato.

ANÁLISE DAS QUESTÕES ABERTAS, POR MEIO DO DSC DOS DEFENSORES

As demandas de saúde têm algum tratamento/atendimento diferenciado quando chegam nesta instituição? Fale um pouco sobre como são tratadas as demandas de saúde.

Sim, as demandas de saúde têm tratamento diferenciado... recebem tratamento prioritário... porque busca-se a imediata solução da demanda, não só na esfera judicial, mas também orientando as pessoas para quando possível resolver o problema por meio dos órgãos responsáveis...

Nota-se, pelo discurso dos defensores públicos, que há uma preocupação efetiva com o atendimento nas demandas de saúde. Essa preocupação está fortemente atrelada ao que Galliez (2006, p. 11) chama de o defensor como “guardião da democracia”, pois dar tratamento diferenciado aos direitos fundamentais, como a saúde, e tentar concretizá-los, é, também, uma tentativa de “guardar” a própria democracia.

Outro aspecto interessante é que a preocupação desse ator jurídico é a “imediata solução da demanda”, seja pela via judicial ou pela extrajudicial, ou pela simples orientação ao usuário. Numa perspectiva mais fechada, a defensoria tem um papel de garantir acesso dos cidadãos ao judiciário, visto que possibilita o “postulador jurídico” para isso. Entretanto, nem todos os casos resolvem-se no judiciário; às vezes, o “simples” ato de orientar o cidadão já é suficiente para resolver a demanda: orientá-lo a procurar a unidade de saúde adequada, orientá-lo e auxiliá-lo

no contato com a administração pública local para atender a sua necessidade, etc.

Qual é, na sua opinião, a melhor estratégia para se defender o direito à saúde da população ? (Explique melhor...)

A melhor estratégia para defender o direito à saúde da população... é o ajuizamento de ações que visam fazer o poder público adimplir com a sua obrigação... é a organização popular... requerimentos administrativos... políticas de saneamento básico adequadas, acesso à consulta com um médico clínico geral e especialistas em no máximo 15 dias quando requisitada e ter acesso a uma rede hospitalar descentralizada... prevenção e as políticas públicas...

Nesse item, o aspecto da judicialização aparece como uma das principais estratégias para a defesa do direito à saúde. Sobre essa estratégia, é interessante destacar a contribuição de Barroso (s/d), no sentido de que os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em específico, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, ou seja, oponíveis ao Estado, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, determinando à Administração Pública condutas que acabam por interferir na política pública, procura realizar a promessa constitucional do universalismo do SUS. Essa perspectiva da judicialização é muito perceptível no caso dos defensores, pois o instrumento de “pressão” que esses detêm são justamente as ações judiciais. O direito à saúde é previsto constitucionalmente; o Estado falha nessa prestação, e o instrumento à disposição (dos defensores) é o ajuizamento de ações.

As políticas públicas também foram destacadas como estratégia para a defesa do direito à saúde, inclusive no âmbito da prevenção. Questões como “consulta médica” e “saneamento básico” também foram contempladas como estratégias. Isso nos remete a pensar nos determinantes sociais de saúde, ou seja, o “conceito” de saúde dos nossos defensores está transcendendo ao velho conceito de saúde como a mera ausência de doença.

Qual o papel desta instituição na efetivação das políticas públicas de saúde?

...garantidor e postulador em nome do cidadão que não tem como pagar um advogado, está ligado ao acesso a justiça porque se só quem pode pagar terá acesso a justiça... representar o cidadão na busca judicial e extrajudicial... fiscalizar a legalidade enquanto instituição e, é claro, na medida do necessário propor ação judicial visando proteger e resguardar os direitos dos cidadãos quando violados ou não cumpridos...

A criação da defensoria tinha exatamente o objetivo de *defesa dos pobres*, com recursos escassos. Atualmente vemos uma significativa mudança nesta carreira; o que inicialmente era realizado como *atividade caritativa* hoje se tornou uma carreira economicamente interessante, em função disso – mas não somente – houve uma significativa qualificação dos quadros. As demandas que chegam à defensoria são de várias ordens. Na área específica da saúde, os defensores têm atuado de modo a proteger os cidadãos; mais que isso, estabelecem pactos com gestores, médicos e hospitais no sentido de garantir direito à saúde de quem necessita. A defensoria, nos últimos anos, tem se revelado um importante instrumento de transformação social.

Existem limites na atuação desta instituição na defesa do direito à saúde? Fale um pouco sobre isso. Explique melhor.

...limite da ética, da moralidade, da justiça... são os limites da lei... Decisões contraditórias para situações idênticas são um limite; outro limite é que não temos interferência na elaboração e execução do orçamento da saúde nem temos poder pra modificar más escolhas dos administradores públicos...

Os limites apresentados são efetivos; na área da saúde, muitas questões da ética e da bioética se fazem presentes. De qualquer forma, como podemos ver, os operadores do direito continuam

colocando a lei como limite e também têm ingerência no sistema da saúde, na escolhas dos *administradores públicos*. Pensando na lógica do Direito Fraternal, vemos o quanto falta o entendimento de que o outro é um outro eu, a pactuação, os acordos e, sobretudo, a conciliação. A ideia dos limites está associada com o que diz Herkenhoff:

No Brasil, o Positivismo, historicamente, exerceu uma grande influência sobre o pensamento nacional. No campo do Direito, essa influência foi devastadora. O Positivismo reduz o Direito a um papel mantenedor da ordem. Sacraliza o Direito. Coloca o jurista a serviço da defesa da lei e dos valores e interesses que ela guarda e legitima, numa fortaleza inexpugnável (1990, p. 15-16).

Observamos durante toda a pesquisa, com os mais variados entrevistados, que o sentido de modificar esta história de positivismo e dogmatismo está muito presente. Os mais diversos operadores se colocam este desafio diariamente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

[...] o conhecimento desvenda mistérios, mostrando que nada é, no fundo, misterioso [...]
DEMO, 2000, p. 88

Os desafios da sociedade atual colocam em xeque a forma como as organizações públicas e privadas vem atendendo (ou não) as demandas sociais. Vivemos uma situação altamente paradoxal na qual morremos de fome onde temos abundância de alimentos, morremos de sede onde temos abundância de água. Sede e fome podem ser vistas sob os mais diversos ângulos simbólicos e reais. A questão que continuamos a colocar é quem e como se morre na nossa sociedade e, com isso, questionamos como vivemos e o que significa viver. A saúde aparece como uma questão fundamental para a vida em sociedade; desde os primórdios

sempre buscamos alternativas para tratar e prevenir as doenças. Ao longo do processo de evolução social, vimos que saúde ultrapassa os limites da mera ausência de doença e diz respeito à forma como nos relacionamos em sociedade; por isso, a saúde é um bem comum, pois está relacionada ao território com alternativas nem sempre vindas do sistema formal e oficial de saúde. O direito a ter direito à saúde implica fundamentalmente entender que somos sujeitos de direito, que nossos direitos precisam ser efetivados e que a efetivação do direito à saúde diz respeito a alguns aspectos tratados neste artigo, tais como: definição de saúde, em que vemos que nossos entrevistados enfatizam uma visão de saúde ampla e questionam as dificuldades de implementar o conceito definido pela OMS; a garantia da saúde – outro aspecto tratado nesta reflexão – está além das funções tradicionais dos operadores do sistema da saúde.

Neste artigo colocamos *velhas – novas* questões, em especial a fraternidade como pressuposto para a efetivação do direito à saúde. Este pressuposto iluminista não pode continuar *escondido* nas masmorras da Revolução Francesa, é preciso efetivá-lo, assim vemos nos discursos dos entrevistados as possibilidades reais desta efetivação; quando nos respondem sobre a definição de saúde ou como garanti-la vemos claramente este caminho – o caminho da fraternidade como uma aposta. Apostar em um mundo melhor significa construir este mundo por meio de nossas relações e atuações, o direito à saúde ainda se apresenta como *várias* apostas: da universalização, da integralidade, da diversidade, do financiamento, entre outros. Os avanços e as apostas, podem ser vistos por meio da construção de redes de colaboração social, em que a judicialização da saúde não é necessariamente um mal.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: <<http://>

www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2010.

BRASIL. *Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde* – CNDSS, 2008. Disponível em: <<http://www.determinantes.fiocruz.br/>>.

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Saraiva, 1999.

DEMO, Pedro. *Metodologia do conhecimento científico*. São Paulo: Altas, 2000.

FAGOT-LARGEAULT, Anne. Reflexões sobre a noção de qualidade de vida. *Revista de Direito Sanitário*, v. 2, n. 2, p. 82-107, jul. 2001.

GALLIEZ, Paulo. *A defensoria Pública – o Estado e a cidadania*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006.

HERKENHOFF, João Baptista. *Direito e utopia*. São Paulo: Acadêmica, 1990.

HUME, David. *Tratado da natureza humana: uma tentativa de introduzir o método experimental de raciocínio nos assuntos morais*. São Paulo: UNESP, 2001.

LEJBOWICZ, Agnès. *Philosophie du Droit International: l'impossible capture de l'humanité*. Paris: Presses Universitaires de France, 1999.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE A. M. C. *Depoimentos e discursos – uma proposta de análise em pesquisa social*. Brasília: Líber Livro Editora, 2005. p. 25.

OMS. The WHOQOL Group. Development of the WHOQOL: Rationale and Current Status. International. *Journal of Mental Health*, v. 3, n. 23, p. 28, 1994.

PETRELLA, Ricardo. *Le manifesto dill'acqua. Il diritto alla vita per tutti*. Torino: EGA - Edizioni Gruppo Abele, 2005.

RESTA, Eligio. *Diritti umani*. Torino: UTET, 2006. Inédito.

RESTA, Eligio. *Il Diritto fraterno*. Laterza, 2002.

RESTA, Eligio. *La certezza e la speranza*. 2. ed. Roma: Bari, 1992.

RODOTÀ, Stefano. *La vita e le regole – Tra diritto e non diritto*. Milano: Feltrinelli, 2006.

SACCHERI, Tullia; MASULLO, Giuseppe; MANGONE, Emiliana. *Sociologia della Salute*. Fondamenti e Prospettiva. Mercato San Severino/C.E.I.M. Editrice, 2008.

TRIVIÑOS, Augusto. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. São Paulo: Atlas, 1987.

Consolidação do Sistema Único de Saúde



CAPÍTULO VI

SUS PARA TODOS: BREVES REFLEXÕES JURÍDICO-SOCIAIS. AVANÇOS E DESAFIOS

Gilmar de Assis¹

INTRODUÇÃO

Sob a égide do Estado de Direito, concebido como o que declara os direitos fundamentais, o homem foi colocado como destaque na ordem social, em face de seus direitos individuais ou coletivos. Prova disso é que nossa Constituição Federal praticamente inicia-se com a consagração desses direitos, erigidos à categoria de garantias fundamentais.

A dignidade da pessoa humana passou a ser princípio fundamental da Constituição e, portanto, deverá estar presente, como espécie de dirigismo a toda e qualquer atividade estatal. Sem a sua observância, não há que se falar em Estado Democrático de Direito.

A Constituição Federal de 1988 reconheceu, dentre outros, a existência de injustificada repressão da demanda social por saúde no País, em face do período autoritário e os traços fortes do Estado Liberal. Propositadamente, rompeu com todo o paradigma anterior, de forma a instituir um sistema que fosse

¹ Promotor de Justiça. Coordenador do Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde – CAO-Saude. Secretário-Executivo do PROCON Estadual de Minas Gerais. Pós-Graduado em Direito Público pela PUC Minas.

único, inclusivo, de acesso universal, cobertura integral, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Desde a sua positivação constitucional, as lutas e os embates para concretização do ideal constitucional têm sido constantes; às vezes numa batalha desigual em favor de forças que cada vez mais se agigantam e utilizam das melhores armas das “pressões” econômicas ou políticas.

Diferentemente das demais Cartas, não pretendeu a atual Constituição Federal ser de caráter meramente compromissória, mas garantidora de que os objetivos e fundamentos da República brasileira fossem perseguidos pelo Estado e pela sociedade. Não se trata de uma faculdade de agir. É imperativa, sob pena de manifesta inconstitucionalidade por omissão.

Em vários momentos, nossa Carta Constitucional assumiu postura vinculante, não deixando margens às interpretações restritivas ou invocações equivocadas de discricionariedade por parte do Poder Público. Exige-se dele, por exemplo, na temática da saúde pública, um agir positivo, permanente, de produção de políticas públicas que possam efetivamente assegurar o cumprimento das diretrizes e princípios por ela (Constituição) instituídos. O Poder Público, no paradigma constitucional atual, deverá comprometer-se com as transformações da realidade social e garantia do desenvolvimento humano e social.

O Judiciário, como intérprete da Constituição e da lei, também se submete a esse agir positivo, protagonista de uma construção social, por meio de decisões judiciais que possam refletir os fins sociais a que ela se dirige, não devendo se submeter às “pressões” econômicas ou políticas que, a pretexto da promoção do bem de todos e da equidade social, possam esconder seus reais interesses de uma sociedade alienada e marcadamente dirigida pelas classes dominantes.

Isso não significa que defendemos a judicialização despropositada ou aquela criminosamente patrocinada direta ou indiretamente por interesses particulares de grupos ou empresas nos processos

de incorporação de novas tecnologias ou insumos, sem a garantia da evidência científica ou da segurança da saúde do cidadão.

Defendemos a observância da ordem jurídica e uma prática que seja coerente com os discursos apresentados pelos entes estatais. Não há campo para as críticas acirradas ao protagonismo judicial se o Poder Público não está a assegurar formulação das políticas públicas em saúde, conforme diretrizes e princípios constitucionais, por exemplo, o adequado financiamento das ações e serviços de saúde. Não há como conciliar o discurso da “reserva do possível” com a omissão do financiamento público em saúde, na forma determinada constitucionalmente há mais de 20 anos.

O presente artigo procura demonstrar os perigos e desacertos dessas novas linhas jurisprudenciais, restritas aos discursos políticos e econômicos, em detrimento das diretrizes e dos princípios constitucionais expressamente determinados pela Constituição Federal. Nesse prumo, ao se eleger um novo critério qualitativo (hipossuficiência), sem anterioridade legal, opositor ao da universalização constitucional das ações e serviços de saúde, como necessário para o acesso formal à Justiça (Estado Liberal), contribui o Judiciário para um modelo de saúde que não espelha o atual Estado Democrático de Direito.

A feliz iniciativa e atitude da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, por meio da publicação de artigos em Direito Sanitário, vem coroar não somente as comemorações pelos 20 anos de Lei Orgânica da Saúde – Lei Federal nº 8.080/90 –, mas também todo um processo de educação permanente por ela conduzido brilhantemente na consecução das diretrizes e princípios da Saúde Pública no Brasil.

A REFORMA SANITÁRIA NO CONTEXTO HISTÓRICO-CONSTITUCIONAL BRASILEIRO

As ações e serviços públicos de saúde no Brasil, como tais reconhecidos na ordem constitucional e, ainda, sob a forma organizada, datam de um período recente na sociedade brasileira.

Conforme pesquisa, a primeira Constituição (1824), também chamada de Constituição Política do Império do Brasil, jurada por Sua Majestade, o Imperador D. Pedro I, não tratou especificamente da temática saúde pública, referindo-se tão somente à garantia constitucional dos socorros públicos, aqui compreendidos como situações de calamidade pública (BRASIL, 2003, v. II, p. 44). A seguinte, a Constituição de 1891, chamada de Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada pelo Congresso Constituinte, não apenas deixou de tratar dessa específica temática como também não o fez em relação a qualquer garantia de Direito Social.

As demais Constituições – 1934, 1937, 1946, 1967 e 1969 –, resguardadas suas especificidades, genericamente trataram da temática sob o enfoque da melhoria das condições sociais do trabalhador, tais como segurança do trabalho, regulamentação de trabalho a menores, de trabalho noturno e de atividades insalubres, inclusive, para as mulheres. Resumidamente, trataram de determinação constitucional de inserção de alguns direitos na legislação do trabalho e da previdência social, com vistas à melhoria das condições dos trabalhadores.

Dessas Cartas, merece registrar o fato de que a de 1969, conhecida como Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada pelos Ministros da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica² ou apenas concebida como Emenda nº 1 à Constituição de 1967, malgrado os retrocessos políticos, foi a primeira a reconhecer atribuições dos municípios na defesa e proteção da saúde.

No final do século passado, a Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada por Assembleia Constituinte (1988), rompeu com toda a sistemática político-constitucional, de forma a instituir no País um Estado Democrático de Direito.

² Promulgação feita com base no artigo 3 do Ato Institucional n. 16, de 15 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do Art. 2º do Ato Institucional nº 5, de 14 de dezembro de 1968.

Nesse aspecto, no tocante à temática da saúde, reconheceu seu caráter de direito fundamental, inserindo-a no Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais – e, ainda, como direito social (Capítulo II), de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Portanto, em face da nova ordem constitucional, são considerados direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados (Art. 6º).

Dimoulis e Martins (2009, p. 78) abordam a questão da titularidade dos direitos sociais, convencendo-se de que, nas vezes em que a Constituição Federal não fizer expressamente suas indicações, por exemplo, proteção à maternidade e à infância ou assistência aos desamparados, há que se entender que “titulares são todos aqueles que necessitam de prestações relacionadas à educação, à saúde, ao trabalho, à moradia, ao lazer, à segurança e à previdência social”.

No tocante às competências comuns dos entes estatais, a Constituição Federal, no seu Artigo 23, definiu-a como obrigação da União, dos Estados, Distrito Federal e municípios, devendo estes proporcionar o cuidado da saúde e assistência pública; da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. Definiu-se, ainda, a competência concorrente dos entes estatais – Artigo 24, CF – para legislar sobre previdência social e proteção e defesa da saúde.

A execução dessas ações e serviços de saúde coube aos municípios, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado (Art. 30, VII, CF).

A não aplicação do mínimo constitucional das receitas em saúde, conforme dicção do Artigo 34, VII, “e” da Constituição Federal, passou a ser fundamento para intervenção da União nos Estados e Distrito Federal. E, pela simetria constitucional, a inobservância desse regramento pelos municípios passou a ser fundamento para a intervenção do Estado em seus Municípios ou da União em seus Territórios (Art. 35, III, CF).

Também é importante ressaltar que caberá a intervenção quando o Tribunal de Justiça der provimento a representação para assegurar a observância de princípios indicados na Constituição Estadual, ou para prover a execução de lei, de ordem ou de decisão judicial (Art. 35, IV, CF).

Coube ao Ministério Público, nos termos do Artigo 129, II da CF, receber do legislador, em razão de seu perfil de instituição responsável pela defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, a especial atribuição de zelar pelo efetivo respeito dos poderes públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia.

Adiante, esse mesmo legislador definiu as ações e serviços de saúde de relevância pública (Art. 197, CF), cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Fato é que o legislador constitucional, plenamente consciente da necessidade de ruptura do modelo de saúde no País, quis instituir um novo paradigma, reconhecendo ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas a serem construídas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, em um acesso universal e igualitário em todos seus aspectos – promoção, proteção e recuperação.

Essas ações e serviços de saúde passaram a constituir-se em um Sistema Único de Saúde, integradas a uma rede regionalizada e hierarquizada, obrigatoriamente informadas pelas diretrizes da (i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; (ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; (iii) participação da comunidade.

Por fim, previu-se a forma de financiamento dessas ações e serviços públicos de saúde por todos os entes estatais, devendo,

anualmente, aplicar recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais (Art. 198, CF) e nas Disposições Constitucionais Transitórias (Art. 55, 74, 75 e 77).

À iniciativa privada assegurou-se participação de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. (Art. 199, CF).

Feita essa digressão, é possível afirmar que somente a partir da terceira década do século XX, na Constituição de 1934, é que começaram a surgir para o legislador preocupações com a temática da saúde pública enquanto matéria de relevância constitucional.

Aliás, as primeiras políticas públicas tendo o Estado como protagonista, no século XIX, tinham como objetivos não propriamente a defesa e promoção da saúde do cidadão, mas estrategicamente os chamados “espaços de circulação de mercadorias”, ou seja, as estradas e os portos, como Rio de Janeiro e Santos, portanto limitadas a interesses puramente mercantis. As regiões sem importância econômica ficavam abandonadas à própria sorte em termos de práticas sanitárias, daí não ser possível considerar à época a existência de uma política nacional de saúde pública (BRASIL, 2003, v. II, p. 14).

A instituição das Conferências Nacionais de Saúde – lei federal nº 378, de 13 de janeiro de 1937 – foi um fato marcante para a sociedade brasileira. Sua criação antecedeu ao próprio nascimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) de que “toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar”.

A saúde foi associada ao direito à vida pelo Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e de forma independente no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ambos de 1966 e ratificados pelo Brasil (Decretos nº 591 e 592, de 06/07/1992).

Também é importante registrar sobre a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, ocorrida no dia 12 de setembro de 1978, na cidade de Alma-Ata, na URSS, promovida pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A famosa “Declaração de Alma-Ata”, como o primeiro documento internacional representativo sobre a saúde reconheceu a “necessidade de ação urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a saúde de todos os povos do mundo”.

Todas essas lutas propiciaram avanços e uma nova reflexão crítica do modelo de saúde vigente, seja pelos juristas, seja pelos sanitaristas, de forma a consolidar novas diretrizes e metas sociais, sobretudo pelo papel das Conferências e o inevitável fortalecimento do movimento sanitário brasileiro. Desta forma, preconizou-se novo modelo de saúde que fosse universal, integral, com participação social, em substituição à política curativa, hospitalocêntrica e morboocêntrica.

Já nos idos de 1985, impulsionado pelo crescente movimento sanitário, deu-se início ao processo de universalização da atenção à saúde.

Merece registro a 8ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em Brasília, de 17 a 21 de março de 1986, considerada como a pré-Constituinte da Saúde. Nela, foram consagrados os princípios preconizados pelo Movimento da Reforma Sanitária. Dentre as propostas aprovadas no seu relatório, estava a democratização do Estado e a defesa da saúde como direito de cidadania.

Promulgada a Constituição Federal (1988), posteriormente, em data de 19 de setembro de 1990, foi aprovada a Lei Federal nº 8.080 – Lei Orgânica da Saúde e, em 28 de dezembro de 1990, a Lei Federal nº 8.142, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde.

SAÚDE, SAÚDE PÚBLICA E SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O que vem a ser saúde, de forma a compreendê-la segundo as diretrizes e princípios constitucionais? Segundo a Organização Mundial da Saúde (1946), numa perspectiva mais ampla, saúde é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”.

Não menos diferente, a importante 8ª Conferência Nacional de Saúde considerou-a como “a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e poder da terra e acesso a serviços de saúde.” Referida definição reconhece o ser humano como ser integral, e a saúde como qualidade de vida.

Conforme nos ensina Fernando Aith (2007), a busca de uma definição para saúde pública não é nova. Já em 1928, o tema foi objeto de um Simpósio promovido pela Associação Americana de Saúde Pública. Entre as múltiplas definições formuladas, a elaborada por Charles-Edward Winslow, publicada na revista *Science* é ainda hoje mencionada em diversas obras sobre a saúde pública:

A saúde pública é a ciência e a arte de prevenir as doenças, de prolongar a vida e de promover a saúde e a integridade física através de esforços coordenados da comunidade para a preservação do meio ambiente, o controle das infecções que podem atingir a população, a educação do indivíduo sobre os princípios de higiene pessoal, a organização dos serviços médicos e de saúde para o diagnóstico precoce o tratamento preventivo de patologias, o desenvolvimento de dispositivos sociais que assegurem a cada um nível de vida adequado para a manutenção da saúde (AITH, 2007, p. 50).

Dalmo de Abreu Dallari, ao tratar da temática sobre Ética e Saúde, nos explica que

A definição de saúde como estado de completo bem-estar físico, mental e social, e o reconhecimento do direito à saúde como universal têm claras e imediatas implicações éticas, pois onde não estiver sendo feito um real e significativo esforço para que todos os seres humanos gozem, efetivamente, do direito à saúde, estará havendo discriminação, ofensa à integridade física e mental de seres humanos, degradação da dignidade das pessoas excluídas. Com efeito, sendo muito mais do que a ausência de doença e compreendendo também o completo bem-estar físico, mental e social, a saúde exige que os sistemas políticos reconheçam e procurem tornar efetiva a igualdade de todos, desde o nascituro até aquele que está em seus últimos momentos de vida, relativamente ao acesso às medidas preventivas, aos cuidados médicos, aos recursos hospitalares e aos equipamentos, bens e serviços relacionados com a saúde (BRASIL, 2003, v. I, p. 82).

Não há dúvidas de que a Constituição Federal de 1988, ao estabelecer uma saúde que fosse universal e igualitária, com participação da comunidade, com garantia do atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, informada por princípios e diretrizes constitucionais, acabou tornando-se fonte de um novo ramo direito público – o Direito Sanitário.

Novamente Fernando Aith (2007, p. 91), em sua obra, nos dá o conceito de Direito Sanitário:

[...] é o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde. Ele é formado pelo conjunto de normas jurídicas (regras e princípios) que visa à efetivação do Direito à Saúde e possui um regime jurídico específico. É o Direito Sanitário quem define quais as ações e serviços de interesse à saúde serão objeto de regulação.

Uma vez definidos, passa o Direito Sanitário a regular as ações e serviços públicos e privados de saúde buscando a plena efetivação do Direito à Saúde.

Não menos diferente é a conceituação trazida pela professora Sueli Gandolfi Dallari, ao distinguir direito à saúde de direito sanitário:

[...] o direito sanitário se interessa tanto pelo direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas que tem por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: público e o privado (BRASIL, 2003, v. I, p. 49).

Arriscamos a dizer que Direito Sanitário pode ser compreendido como o ramo do Direito Público cuja fonte resulta da própria Constituição Federal, em que o Estado, por meio de uma postura positiva, possui o dever de proporcionar as ações e serviços de saúde, na forma universal, visando à proteção e à promoção e à recuperação da saúde de seus usuários, mediante a elaboração de políticas públicas que, pelo aspecto não estático da medicina, possam ser permanentemente atualizadas, respeitadas as evidências científicas e a eficácia terapêutica.

De fato, coube à Constituição Federal a primazia da conceituação de Sistema Único de Saúde (SUS), entendido como o conjunto de ações e serviços públicos de saúde integrados em uma rede regionalizada e hierarquizada, organizados com observância de diretrizes (Art. 198, CF).

Especificamente, referida conceituação fora completada pela Lei Orgânica da Saúde – Lei Federal nº 8.080/90 – como o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração Direta e Indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (Art. 4º).

Integram ainda esse Sistema Único de Saúde as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle e qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde, bem como a iniciativa privada, em caráter complementar, participante dos serviços do SUS.

O CARÁTER DIRIGENTE DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Não há dúvidas do caráter dirigente³ de nossa Constituição Federal e cabe a ela, também, o papel do direcionamento dos programas e metas sociais a serem perseguidas pelo Estado e pela sociedade.

Nas lições de José Joaquim Gomes Canotilho citado por Sebastião Botto de Barros Tojal, “é o texto constitucional que deve guiar a construção do conhecimento constitucional, cabendo à teoria da Constituição a função hermenêutica” (BRASIL, 2003, v. I, p. 21)

Aliás, indicativo desse caráter pode ser visto desde seu preâmbulo, ao dispor que o Estado Democrático deverá assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias.

Para garantia desse Estado Democrático de Direito – democracia e direitos fundamentais –, a Constituição de 1988 chamou para si a responsabilidade de ditar orientações gerais ou específicas para atuação dos órgãos estatais e sociedade, ou seja, definiu para esses objetivos e fins (programática).

³ A noção de Constituição dirigente foi desenvolvida por José Joaquim Gomes Canotilho em sua tese de doutorado intitulada *Constituição dirigente e vinculação do legislador*.

Nas vezes em que a Constituição Federal chama para si a responsabilidade de ditar os comandos, pelo princípio da supremacia constitucional, não cabe ao Estado um agir concreto ou um não agir que ofenda suas diretrizes ou metas sociais.

Assim, nos casos de normas programáticas, como a segunda parte do Artigo 196, CF, exige-se do Estado um agir positivo em prol dos objetivos democráticos, afastando-se, de pronto, teses que se socorrem na discricionariedade negativa do legislador ou dos administradores, ou seja, de não formulação das políticas públicas de uma saúde que seja universal, igualitária e integral.

Conquanto se reconheça o caráter programático da segunda parte do referido artigo constitucional, não há dúvidas de que a primeira – a saúde é direito de todos e dever do Estado – sua natureza o é de norma constitucional de eficácia plena, verdadeira garantia constitucional (Art. 196, CF).

Fato é que as normas constitucionais programáticas, por dependerem de regulamentação, se dirigem primeiramente ao legislativo. Contudo, não poderá esse, por lei ordinária, conflitar com os fins traçados pela Constituição Federal, sob pena de inconstitucionalidade.

A esse respeito, Carvalho e Santos (2007, p. 36) nos ensinam que “o direito à saúde não pode se consubstanciar em vagas promessas e boas intenções constitucionais, garantido por ações governamentais implantadas e implementadas oportunamente, mas não obrigatoriamente”. Reconhecem o direito subjetivo à saúde pelo cidadão, de forma que deve o Estado ser eficaz e eficiente no atendimento às necessidades em saúde.

Não obstante a existência de fundadas críticas ao caráter dirigente da Constituição Federal, as quais não serão objeto de comentários neste apertado artigo, é importante lembrar o contexto histórico-político por que passava o país. Assim, nossa Carta, propositadamente dirigente, representou os anseios e a vontade popular e instituiu a redemocratização brasileira, com a proposital missão de realização de uma justiça social. Seu compromisso é o da garantia das condições mínimas para uma vida digna. Ela se

diferencia de todas as demais Cartas, uma vez que no constitucionalismo contemporâneo foi colocada como cabeça do ordenamento jurídico positivo, adquirindo força normativa capaz de justificar a atração de todos os demais ramos do direito.

SAÚDE. DIREITO FUNDAMENTAL. INSTRUMENTO CONSTITUCIONAL PARA UMA TRANSFORMAÇÃO SOCIAL.

Os direitos sociais, expressamente previstos na Constituição Federal, conforme comentamos, encontram-se propositadamente nela inseridos no Título II, razão pela qual não há como se afastar da compreensão de ser o direito à saúde verdadeira garantia constitucional. Aliás, para por fim a qualquer discussão acadêmica, a própria Lei Federal nº 8.080/90, na exata medida do comando constitucional (caráter dirigente), a reconheceu como um direito fundamental, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O direito material à saúde, assim entendido o acesso a uma prestação positiva dos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, se submete às categorias dos valores escolhidos pela Constituição Federal, portanto, acima de quaisquer outras decisões, mesmo as de caráter jurisdicional.

Somente podemos falar em manutenção de um Estado Democrático de Direito se forem observados e respeitados os direitos fundamentais e a democracia. Ao estabelecer os direitos fundamentais, bem assim os direitos sociais, como verdadeiras garantias constitucionais, a Constituição impõe a todos, de forma dirigente, notadamente aos detentores do poder, os limites (deveres negativos) ou tarefas (deveres positivos) que devem nortear a atividade estatal (deveres de proteção).

Mas, conforme sabemos, nem sempre foi assim. No paradigma do Estado Liberal, os direitos fundamentais se limitavam a ser direitos subjetivos às liberdades clássicas de ação. Preconizava-se

como razoável uma justiça fundamentada na igualdade formal e no absenteísmo estatal (ação negativa). Sob a égide do paradigma do Estado Social, tais direitos foram completados pelos direitos fundamentais sociais. Os indivíduos passaram a ser reconhecidos como pessoas titulares de deveres e direitos, devendo ser respeitados.

A cidadania, no paradigma do Estado Democrático de Direito, foi guindada à condição de fundamento da República Brasileira. Mas não apenas no sentido do reconhecimento dos deveres e direitos das pessoas. Nas lições de Clodoaldo Meneguello Cardoso (s/d), há dois tipos de cidadania: a passiva e a ativa. Na cidadania passiva a “noção de cidadania está apenas associada aos deveres e direitos do indivíduo na vida coletiva”. Esse tipo de cidadania está focado na esfera individualista, ou seja, “só se reivindica quando algo nos afeta diretamente, e só se destaca nessa obrigação individual e não coletiva”. A perspectiva de uma cidadania ativa exige uma mobilização, a ideia de sair do estado de resignação em prol de uma ação, no caso, a participação na vida da sociedade.

Não há dúvidas de que o legislador constitucional optou pelo modelo de cidadania ativa, com possibilidades de suas práticas e consequências levarem às transformações das realidades sociais. A esse respeito, numa exegese sistemática, podem ser vistos os objetivos fundamentais da República Brasileira de construção de uma sociedade livre, justa e solidária, com garantia da erradicação da pobreza e marginalização e redução das desigualdades sociais e regionais. Aliás, o Estado possui o poder-dever de garantir a realização dessa plena cidadania ativa, a efetividade dos direitos sociais fundamentais, o acesso material aos serviços públicos de saúde, dentre outros.

O Estado, ao não possibilitar o efetivo exercício das liberdades fundamentais, mediante a colocação dos meios necessários à promoção da cidadania e dignidade da pessoa humana, viola preceitos fundamentais da Constituição Federal.

Tratando sobre Direitos Fundamentais, Políticas Públicas e Protagonismo Judiciário, Eduardo Cambi nos ensina que

[...] os direitos fundamentais são universais, uma vez que atingem todos os seres humanos, abrangendo todos aqueles dotados do status de pessoa (isto é, aqueles sujeitos a atos ou situações jurídicas) ou de cidadãos (entendidos como pessoas que pertencem a determinada coletividade política), ou de pessoas capazes de agir (isto é, aqueles que podem ser autores de atos jurídicos). São, portanto, direitos indisponíveis, inalienáveis, invioláveis, intransmissíveis, personalíssimos, podendo ser explícitos ou implícitos (2009, p. 49).

Os direitos fundamentais sociais, previstos no artigo 6º da CF, ou seja, à educação, saúde, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados, impõem obrigações de fazer ao Estado.

Os direitos fundamentais na nova ordem política brasileira são de aplicabilidade imediata (Art. 5º, § 1º), bem como de caráter não exaustivo (Art. 5º, § 2º), de observância obrigatória pelos poderes do Estado. A esse respeito, a saúde como direito de todos e dever do Estado – primeira parte do Artigo 196, CF – é de aplicabilidade imediata, ainda que sua execução – segunda parte do citado artigo – de caráter programático, seja formulada dia a dia por meio de políticas públicas, observados os princípios e diretrizes constitucionais.

Interessante trazer à lume o pensamento de Bonavides (2006) de que os direitos sociais, direcionados pelo princípio da dignidade da pessoa humana (Art. 1º, III, CF) podem ser considerados, tais quais os direitos individuais, cláusulas pétreas (Art. 60, § 4º, CF), em face dos poderes do Estado.

Hodiernamente, são várias as discussões, muitas delas desprovidas de cientificidade jurídica quanto à eficácia integral e à aplicabilidade imediata dos direitos sociais. Na temática da saúde, por exemplo, várias são as objeções, até mesmo quanto a sua possibilidade de discussão na via judicial, opondo-se ao seu caráter

de direito público, não obstante a incontroversa posição, ainda no ano de 2000, do Supremo Tribunal Federal.⁴

No mesmo prumo, Almeida (2010, p. 15), ao refletir sobre as preocupações da Constituição Federal quanto à proteção e efetivação dos direitos, convence-se de que “a aplicabilidade imediata dos direitos e garantias constitucionais é garantia constitucional fundamental e, portanto, cláusula pétrea, sendo-lhe incompatível interpretação restritiva”.

REAÇÕES E CRÍTICAS AO PROTAGONISMO JUDICIAL

As reações e críticas de toda espécie ao protagonismo judicial são sustentadas preponderantemente pelo interesse político e econômico. Assim, destacam-se aquelas que apontam (i) a da interpretação de ser a norma constitucional definidora do direito à saúde possuidora de caráter programático, uma vez que depende, para sua efetivação, de políticas sociais e econômicas; (ii) separação dos poderes; (iii) legitimidade democrática; (iv) reserva do possível; (v) desigualdades econômicas e sociais.

A respeito da objeção do caráter programático da norma insculpida no artigo 196, CF, entendemos que a primeira parte do referido artigo – a saúde como direito de todos e dever do Estado – é norma constitucional de eficácia plena. Em razão disso, tal norma é autoaplicável (Art. 5º, § 1º, CF), razão pela qual a execução das ações e serviços públicos de saúde, por meio de políticas públicas, impõe aos entes estatais um agir positivo permanente, utilizando-se da diretriz da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática.

Não há que se falar em quebra do princípio da separação dos poderes quando do agir judicial na temática da saúde. Em primeiro lugar, porque o Judiciário é o intérprete da Constituição

⁴ Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271286-RS, Relator Ministro Celso de Melo, j. 12/09/2000.

e da lei. Em segundo lugar, pela sua obrigação de garantia do acesso material ao direito à saúde nas vezes em que tais direitos são violados ou ameaçados. Em terceiro lugar, porque deve atuar de forma harmônica e independente, agindo como verdadeiro sistema de “freios e contrapesos”. Em quarto lugar, pelo princípio constitucional da inafastabilidade do Poder Judiciário, constituindo-se em garantia constitucional e cláusula pétrea no atual Estado de Direito.

Sendo a saúde um direito de todos e dever do Estado, garantia fundamental do ser humano, acima de quaisquer discricionariedades legislativa e executiva, não podem tais entes estatais, a pretexto de separação de poderes, omitirem-se na execução de ações que, concretamente, individual ou coletivamente, assegurem a proteção integral à saúde.

Conforme Salazar e Grou (2009), mesmo o argumento de falta de legitimidade e de representatividade popular democrática do Poder Judiciário não o desnatura de sua função constitucional, uma vez que sua atuação não é política, mas constitucional, fundada na garantia dos direitos fundamentais e na democracia substancial. Não podem os gestores, no exercício de estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática, divergirem dos princípios e diretrizes constitucionais.

No momento em que o legislador constitucional claramente fez opções pelos direitos sociais, algum deles – educação e saúde –, tratou de pessoalmente estabelecer as regras de financiamento, indicando percentuais mínimos de aplicação, anualmente, pelos entes estatais. Desta forma, o Poder Público não se justifica, a pretexto de garantia dos princípios orçamentários, ao deixar de garantir a efetividade daquelas políticas sociais relevantes. Como se tratam de políticas de relevância pública, informadas por princípios e diretrizes constitucionais, deverá o Poder Público, se for o caso, na alocação programática de seus recursos, priorizar a educação e saúde, ainda que em detrimento de outras áreas não essenciais.

Lucia Valle Figueiredo, citada por Salazar e Grou (2009, p. 91), traz uma conceituação interessante da figura do orçamento, de forma a realçar a vinculação do administrador em face de alguns valores priorizados constitucionalmente,

O orçamento não é uma peça livre para o administrador. Há valores que são priorizados pelas Constituições Federal e Estadual. Aqui, também, por vezes, o administrador não tem qualquer discricionariedade, pois, do contrário, seria lhe dar o poder de negar, pela via transversa, a escala de prioridades e de urgência que foi constitucionalmente fixada.

Uma das principais críticas à judicialização da saúde está na teoria econômica da “reserva do possível”. Os entes estatais a empregam como tese escusável na inadequada aplicação de recursos nas ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de discurso político-econômico que tem encontrado ressonância no Judiciário. Nas lições de Barroso (2010), essa crítica se sustenta no argumento de que os recursos públicos seriam insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis.

A prática nos tem demonstrado que o discurso da reserva do possível vem sendo banalizado, empregado até mesmo por entes estatais que sequer cumprem com o mínimo (percentual) de recursos financeiros na área da saúde e estabelecidos constitucionalmente. De fato, os recursos financeiros não são suficientes para as necessidades em saúde da população brasileira. Essa constatação é agravada pelo fato de a propositada omissão do Poder Público na regulamentação da Emenda Constitucional nº 29/2000.

Contudo, essa mesma prática aponta claramente para o fato de que muitos dos entes estatais fazem gestão financeira inconsequente com relação aos recursos do SUS, ignorando os processos de planejamento e orçamento, tendo como base as prioridades orientadas nos respectivos planos de saúde. Gestores desconhecem o perfil

demográfico de sua região, perfil epidemiológico da população a ser coberta, características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área, bem como se omitem na previsão do plano quinquenal de investimentos na rede e nos relatórios anuais de gestão (RAG). Nem sempre o financiamento das ações e serviços de saúde encontra-se previstos nas respectivas propostas orçamentárias.

Andreas J. Krell, citado por Salazar e Grou (2009), ao comentar sobre a teoria da “reserva do possível”, nos adverte para o cuidado necessário de conceitos constitucionais transplantados. A esse respeito, a teoria da reserva do possível, de criação da jurisprudência constitucional alemã, sustenta que os direitos subjetivos à prestação material de serviços públicos pelo Estado estão condicionados à disponibilidade de recursos financeiros e que, por sua vez, as decisões acerca dessa disponibilidade ficam a cargo dos governos e parlamentos.

Referida teoria é praticamente inadequada à realidade social brasileira. Não fosse assim, não teria o constituinte eleito como objetivos permanentes da República Federativa do Brasil os fundamentos de redução de suas desigualdades sociais e regionais, bem assim de construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

Nos ensinamentos de Salazar e Grou (2009), há dois tipos de reserva do possível: fática e jurídica. A reserva do possível fática ocorre quando o ente estatal se encontra diante do vazio dos cofres públicos. É praticamente impossível sua ocorrência, uma vez que, na temática do direito à saúde, os entes são solidariamente responsáveis pela cooperação técnica e financeira. Referidos recursos são assegurados nas respectivas propostas orçamentárias, tendo como base os planos de saúde – base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS.

O argumento da reserva do possível jurídica, ainda nas lições de Salazar e Grou (2009, p. 94), traduz ocorrência de empecilho legal pela falta de previsão orçamentária para o gasto demandado

pelo Judiciário. De fato, prevê a legislação federal – lei orgânica da saúde – a vedação de transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área da saúde (Art. 36. § 2º).

Ocorre que a maioria esmagadora das ações que versam sobre direito à saúde, deduzidas judicialmente, é de natureza emergencial. A emergência, quando não caracterizada pela iminente violação da vida digna e do exercício da cidadania ativa, se mostra pelo perigo à própria existência (vida). Os princípios de natureza econômica, como os orçamentários devem ceder espaço para princípios mais próximos da dignidade da pessoa humana, como o direito à vida.

Os gestores das ações e serviços públicos de saúde, nos processos de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde, deverão verificar compatibilização das necessidades da política de saúde com disponibilidade de recursos, daí que referidos processos, conforme já dissemos, requerem a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática.

O Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 1.185.474-SC,⁵ ao tratar do tema da “reserva do possível” em face de ação coletiva movida pelo Ministério Público, com o escopo de assegurar às crianças de zero a seis anos de idade o atendimento em creche e pré-escola, entendeu que os direitos intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez, quando ela é fruto das escolhas do administrador. Desta forma, a “reserva do possível” não poderá ser oponível à realização do mínimo existencial. Entendeu que a real insuficiência de recursos deve ser demonstrada pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação

⁵ Relator Ministro Humberto Martins, julgado em 20/04/2010.

dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social, sendo portanto, insubsistente o discurso jurisdicional de negativa ao acesso material às prestações de serviços de saúde naquelas condições.

O argumento da insuficiência de recursos financeiros pelos respectivos entes, conforme decisão do Superior Tribunal de Justiça, deverá ser adequadamente demonstrado. Na verdade, conforme já ressaltamos, essas decisões judiciais fazem coro às teses defensivas, por exemplo, a de que o montante de recursos para atendimento às ordens judiciais provoca tratamento desigual dos cidadãos, com prejuízo para o financiamento de outras atividades coletivas planejadas para a área da saúde.

É impossível a fundamentação de interpretação restritiva do mandamental princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde, de forma a instituir critério qualitativo (valorativo) ausente na dogmática constitucional e infraconstitucional, garantindo-se tão somente o acesso de tais serviços aos considerados hipossuficientes.

No caso dessas decisões judiciais, ao se interpretar restritivamente ou, no mais das vezes, ignorar a existência desses direitos fundamentais e princípios constitucionais, cuja solução concreta reclama uma posição que guarda os preceitos constitucionais – como o princípio da dignidade da pessoa humana –, nega-se vigência à própria Carta Constitucional, reduzindo-a à condição meramente compromissória.

Ora, nos casos em que há eventuais tensões ou colisões entre direitos fundamentais e princípios constitucionais, ou entre eles, a hermenêutica não se faz gramaticalmente ou pela prevenção. Não se trata de escolher entre um e outro, conforme critérios de discricionariedade judicial, mas de emprego da técnica do sopesamento, da proporcionalidade entre eles, sem caracterizar eventual invalidação (própria das regras) e, sempre, orientado pelo princípio da dignidade da pessoa humana.

DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. DIREITO À VIDA. DIREITO À SAÚDE

O princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento da República Brasileira, portanto, do Estado Democrático de Direito, foi guindado à condição de princípio vetor – suporte informador – de todos os outros princípios e direitos fundamentais. Para José Afonso da Silva, citado por Salazar e Grou (2009, p. 36), trata-se de “um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos humanos fundamentais do homem, desde o direito à vida.” Sua importância é demonstrada pelo legislador constitucional ao colocá-lo na primazia dos Princípios Fundamentais (Título I), ao lado de outros como a soberania, cidadania, valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político.

A garantia do desenvolvimento nacional e a livre iniciativa somente alcançarão validade jurídico-social se tiverem como escopo a satisfação da existência digna. (Art. 170, CF). Prova disso está no fato de um dos princípios da ordem econômica – redução das desigualdades sociais e regionais – forçosamente passa pela garantia da dignidade da pessoa humana (Art. 170, III, CF).

Conforme nos ensinou Immanuel Kant (*apud* Salazar e Grou, 2009, p. 35), a dignidade implica dizer que o homem não possui um valor relativo, sendo um fim em si mesmo, ou seja, toda pessoa é um fim em si mesma, não devendo jamais ser transformada em um meio para a realização de metas coletivas.

Sabemos que foram os gregos os pensadores responsáveis que cuidaram de dizer o que é o homem, cuja essência é ser político, cidadão, mas não foram eles felizes em alcançar o conceito de pessoa, tarefa essa desincumbida pelos romanos, como pessoa de direito, e depois se acolhe na ética cristã. Desta feita, todo homem, enquanto ser pensante (racional), possui um valor intrínseco – dignidade – de forma que essa dignidade não poderá ser disponível como, por exemplo, um preço.

Ingo Wolfgang Sarlet (2004), ao tratar sobre a dignidade da pessoa humana, especialmente para destacar sua dimensão simultaneamente negativa e positiva nos esclarece

[...] temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos (SARLET, 2004, p. 60-61).

Podemos afirmar que o reconhecimento e a garantia da proteção dos direitos fundamentais, de todas as gerações ou dimensões, somente se torna possível pelo princípio da dignidade da pessoa humana. A esse respeito, Salazar e Grou (2009, p. 37) afirmam que a doutrina tem reforçado a tese de que os direitos econômicos, sociais – dentre os quais se encaixa o direito à saúde – e culturais constituem exigência e concretização da dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, citam a posição de Joaquim José Gomes Canotilho e Vital Moreira:

Concebida como referência constitucional unificadora de todos os direitos fundamentais, o conceito de dignidade da pessoa humana obriga a uma densificação valorativa que tenha em conta o seu amplo sentido normativo-constitucional e não uma qualquer idéia apriorística do homem, não podendo reduzir-se o sentido da dignidade humana à defesa dos direitos pessoais tradicionais, esquecendo-a nos casos de direitos sociais, ou invocá-los para construir uma “teoria do núcleo da personalidade” individual, ignorando-a, quando se trate de direitos econômicos, sociais e culturais. Dai decorre que a ordem econômica há de ter por fim assegurar a

todos existência digna (art. 170), a ordem social visará a realização da justiça social (art. 193), a educação, o desenvolvimento da pessoa e seu preparo para o exercício da cidadania (art. 205) etc., não como meros enunciados formais, mas como indicadores do conteúdo normativo eficaz da dignidade da pessoa humana (SALAZAR; GROU, 2009, p. 37).

Salazar e Grou (2009) fazem uma interessante reflexão quanto à eficácia jurídica do princípio da dignidade. Primeiramente, reconhecem ser ela uma norma jurídico-positiva plena, possuidora de status constitucional formal e material. Em decorrência, a dignidade, assim concebida, gera os seguintes efeitos,

[...] (i) impõe aos poderes e órgãos públicos um dever de abster-se de adotar condutas ofensivas à dignidade humana, bem como de protegê-la da ingerência indevida de terceiros; (ii) obriga os poderes e órgãos públicos a promover as condições (inclusive materiais) necessárias para garanti-la; (iii) constitui parâmetro para aplicação, interpretação e integração dos direitos fundamentais, das normas constitucionais e de todo o ordenamento jurídico (SALAZAR; GROU, 2009, p. 38).

Novamente, Ingo Wolfgang Sarlet ressalta o caráter ou função hermenêutica do princípio da dignidade da pessoa humana afirmando que

[...] precisamente no âmbito desta função hermenêutica do princípio da dignidade da pessoa humana, poder-se-á afirmar a existência não apenas de um dever de interpretação conforme a Constituição e os direitos fundamentais, mas acima de tudo – aqui também afinados com o pensamento de Juarez Freitas – de uma hermenêutica que, para além do conhecido postulado do *in dúbio pro libertate*, tenha sempre presente o imperativo segundo o qual

em favor da dignidade não deve haver dúvida (SARLET, 2004, p. 70).

Na solução de casos concretos, nos ensinam Salazar e Grou (2009, p. 39), “a ponderação de diferentes princípios, valores e direitos fundamentais, por vezes, indica a necessidade de se imporem restrições a alguns deles.” Desta forma, o princípio da dignidade – núcleo fundamental –, não apenas se justifica, como sua proteção deve ser a razão última de tais limitações.

O direito à vida foi erigido à condição de direito básico e primado de todo cidadão, atuando com assento e como garantia constitucional. Em razão desse seu status de direito humano universal, sua compreensão não deverá estar limitada apenas ao seu sentido biológico, mas na concepção mais ampla do direito a uma vida digna, que permita a cada indivíduo lutar pelo seu viver.

Nas lições de Carmen Lúcia Antunes Rocha (2004, p. 11),

[...] percebe-se que não basta o viver-existir. Há que se assegurar que a vida seja experimentada em sua dimensão digna, entendida como qualidade inerente à condição do homem em sua aventura universal. A vida digna não é mais uma possibilidade. É um imperativo para que se assegure a igual liberdade e a livre igualdade de todos os homens.

A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, proclamada pela Organização das Nações Unidas, de 1948, é enfática quanto a isso logo no seu Artigo 1º, ao anunciar que “todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade”.

A esse respeito, Carmem Lúcia Antunes Rocha nos ensina que

[...] cada ser humano tem direito à vida digna em sua condição individual e em sua dimensão sociopolítica, plural, integralizada na espécie. O Estado justifica-se e fundamenta-se nos direitos fundamentais. Sem eles não se legitima o

Estado.” O ser humano não se dá a participar da experiência político-estatal, com os seus limites e possibilidades, fora das bases dos direitos fundamentais, que asseguram a sua individualidade na pluralidade sociopolítica e a sua politicidade com respeito à sua integridade humana única e distinta. Cada ser humano é, portanto, titular único, insubstituível e íntegro dos direitos fundamentais (ROCHA, 2004, p. 17).

Diogo Luna Moreira, ao tratar da temática do direito de construir uma personalidade, nos ensina que “todo homem tem a liberdade de ser pessoa na medida em que pode assumir a sua pessoalidade, e sobre essa perspectiva repousa a legitimação do Direito, cujo fim precípua é a tutela da pessoa humana e as suas diversas formas de manifestação” (MOREIRA, 2010, p. 25).

Ora, sabemos que indissociável ao direito a vida está o direito à saúde, ambos umbilicalmente atados à dignidade da pessoa humana. O direito à saúde foi constitucionalmente guindado à condição de direito fundamental, inserido na categoria dos direitos sociais, com as mesmas garantias de sua aplicabilidade imediata e eficácia jurídica.

Uma vez demonstrada concretamente sua necessidade – acesso material ao direito à saúde –, vincula os Poderes Públicos à garantia de prestações positivas, mesmo os órgãos jurisdicionais, dada sua essencialidade ao direito à vida, sob pena de violação ao princípio da dignidade humana.

O princípio da dignidade da pessoa humana possui carga irradiante para todo o sistema jurídico, de forma que não é dado ao Poder Público, tampouco ao Judiciário, ignorar sua força valorativa nos casos concretos.

A decisão paradigmática do Supremo Tribunal Federal,⁶ conforme já comentamos, qualifica o direito à saúde como direito fundamental

⁶ AGRRE 271286-RS

que assiste a todas as pessoas, bem como representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. E mais, reconheceu que o caráter programático da regra inscrita no Artigo 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente.

Não pairam mais dúvidas quanto ao fato de o direito à saúde, aqui entendido como acesso material, estar intimamente informado pelo princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III, CF) e do direito à vida (artigo 5º, caput, CF), podendo ser exigido como direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas ser objeto de dedução judicial (artigo 5º, XXXV, CF) ainda que não haja ameaça direta ou iminente à vida de seu titular.

Além de ser informado por aqueles princípios vetores, outros lhe dão conformação de modo a justificar sua relevância pública, como o da universalidade, integralidade da assistência, igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

IMPORTÂNCIA DOS PRINCÍPIOS. UNIVERSALIDADE. DIREITO COMO CONSTRUÇÃO SOCIAL

A importância dos princípios no constitucionalismo democrático contemporâneo foi ressaltada por Robert Alexy em sua obra *Teoria dos Direitos Fundamentais* (2008). Para tanto, Alexy (2008) utilizou-se da técnica da distinção qualitativa dos princípios e regras para demonstrar que, embora fossem partes do gênero normas jurídicas, não se confundiam entre si.

Os princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. São, por conseguinte, mandamentos de otimização, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em

graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. Já as regras são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, então, deve se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais, nem menos (ALEXY, 2008).

Na concepção sociológica do Direito, cuja origem se dá nos fatos sociais, Sérgio Cavalieri Filho (2010, p. 19), ao comentar sobre a função compositiva do Direito, destaca que “o critério da universalidade empresta o sentido de que nenhum critério jurídico poderá ser cominado apenas para um determinado caso concreto, mas sim para todos os casos que se apresentarem com a mesma tipologia”. Isso significa dizer que todos os conflitos idênticos que surgirem após a elaboração e divulgação do critério deverão se compor pelo mesmo critério, pois isto implica a universalidade.

Assim, por exemplo, se o legislador constitucional estabeleceu o critério da universalidade do acesso às ações e serviços de saúde, significa dizer que, para a solução jurídica dos conflitos, não poderá o julgador deixar de observá-lo, sob pena de não adoção do critério jurídico preexistente, uma das características da função compositiva do Direito. A solução jurídica há que ser dada igualmente a todos os casos com a mesma tipologia.

Oliveira (2009), em sua dissertação, apresenta com propriedade parâmetros para uma conciliação entre integralidade e universalidade. Nas suas lições, nos apresenta a universalidade como “princípio que norteia a titularidade do direito à saúde.” O fato de ser o direito à saúde fundamental, conforme dicção constitucional, seguida pela Lei Orgânica da Saúde, portanto “direito humano positivado na ordem interna”, deve ser dispensado a todos e a cada um como mera decorrência da condição de pessoa humana. O autor, com autoridade na temática sanitária, nos ensina que a universalidade, “projetada para o plano das ações e serviços, sejam de promoção, proteção ou recuperação da saúde, ou de qualquer nível de complexidade, impede que se estabeleçam restrições ou pré-requisitos para o acesso.”

Também, a Teoria Crítica do Direito, na proposta feita por Luiz Fernando Coelho (2003), se mostra atualizada para emprestar o sentido social do direito. Referida teoria propõe-se a subsidiar a elaboração de um modelo prospectivo apto à realização do ideal – o direito como construção social – o direito operado como o local de refúgio das reivindicações sociais, o lugar da consolidação das conquistas dos fracos, oprimidos socialmente e excluídos de todo tipo. Trata-se de recuperar o *jus* como o universo da libertação. Nesse escopo, deve-se repensar o direito como algo comprometido com a transformação do concreto social, sob pena de insucesso na tarefa da otimização da dignidade da pessoa humana.

Nenhuma construção social será verificada, como a da sociedade livre, justa e solidária, com redução das desigualdades sociais e regionais, se, por exemplo, o jurista no seu trabalho hermenêutico não se conscientizar do seu papel na sociedade, fora de um atuar jurídico alienado, preso por convicções, por exemplo, no caso do direito à saúde ao viés de natureza eminentemente econômica e distante das vozes imperativas da Constituição.

Conforme Coelho (2003), o atuar do jurista na sociedade deverá ser não o de zeloso defensor da ordem social, nem o de intérprete e aplicador das normas que a regulam, mas o de construtor da sociedade de um cientista, um técnico, um engenheiro social, cuja obra se manifesta explicitamente por seus resultados na sociedade. Ao comparar a tarefa do jurista à do engenheiro, prossegue Coelho (2003, p. 277), deflui de que este é julgado pelo que faz, pois sua obra é considerada do ponto de vista de sua adequação aos fins para os quais foi realizada, e não quanto à sua correspondência a algum plano ideal ou projeto. Assim, “a composição dos conflitos é uma imensa obra de engenharia social, nunca definitivamente terminada, porque sempre haverá interesses não ainda reconhecidos juridicamente e que pressionam para o ser”.

Como direito público subjetivo que é, o direito à saúde é oponível ao próprio Estado, principalmente quando este é falho na sua função delegada de promovente da solidariedade social.

É preciso uma postura permanente de vigilância e atitudes redobradas para que o Judiciário, destinatário natural dos problemas sociais em conflitos, não seja manipulado nem mesmo permaneça em atitude de alienação, influenciado por forças ou grupos dominantes (como o econômico), que, a pretexto de teorias político-econômicas procuram justificar um modelo de acesso à saúde que não se sustenta ao pretendido constitucionalmente.

A propósito, Coelho (2003) nos adverte que a concepção do Estado de Direito é justamente a tentativa teórica de harmonizar a realidade institucional do Estado com as exigências implicadas pela ascensão da pessoa humana como valor fundamental, a presidir a justiça e o direito. Mas a própria ideia de Estado de Direito é manipulada ideologicamente, na sociedade de classes, para preservar os interesses da classe dominante, obtendo a legitimidade da ordem social por ela instaurada.

Ao tratar do princípio da isonomia, Coelho (2003, p. 547) nos adverte que “a regra que impõe tratar os desiguais na proporção de suas desigualdades não surte efeito na sociedade, adstrito que fica ao que está contido nos autos”. O tratamento desigual conferido no processo está no âmbito da apreciação subjetiva do juiz, depende muitas vezes de sua boa vontade.

Ao se referir ao direito de acesso à justiça – verdadeira garantia constitucional – convence-se de que a concepção moderna do processo consagra o direito de acesso a uma ordem jurídica justa, “mas de nada adianta aos excluídos sentirem-se parte de uma sociedade à qual realmente nunca pertenceram, eis que toda a ordem jurídica, inclusive, a processual, foi construída no interesse dos proprietários, ainda que o sejam apenas potencialmente, e entre estes situa-se a classe média” (COELHO, 2003, p. 549).

Resumidamente, a proposta política da teoria crítica do direito é fazer com que o direito, de instrumento de dominação, passe a ser o espaço da libertação (COELHO, 2003, p. 575).

Conforme comentamos, o direito à saúde – fundamental ao ser humano, universal e igualitário, indissociável ao direito à vida e permanentemente informado pelo princípio da dignidade da

pessoa humana, é um dos principais instrumentos postos à disposição do Poder Público para consecução dos objetivos da República Federativa do Brasil de uma justiça social e redução das desigualdades sociais regionais.

ACESSO AO JUDICIÁRIO. ACESSO À JUSTIÇA. VULNERABILIDADE. HIPOSSUFICIÊNCIA. DISTINÇÕES.

Importante, desde logo, não confundir as temáticas do acesso ao Judiciário com acesso a Justiça. O acesso formal ao Judiciário, aqui entendido como mero direito de ação e direito de defesa, preconizava uma igualdade meramente formal e muitas vezes sem efetividade.

Conforme nos ensina Gregório Assagra de Almeida no excelente artigo “Teoria Crítica do Direito e o acesso à justiça como novo método de pensamento”,

o estudo do acesso à justiça pressupõe a compreensão dos problemas sociais. A atenção dos juristas deve estar voltada para além da ordem normativa – dogmatismo jurídico – direcionada para a realidade social em que essa ordem normativa está inserida, voltada para a efetividade dos direitos, principalmente para os direitos constitucionais fundamentais (ALMEIDA, 2008, p. 13).

Assim, Almeida (2008) nos propõe a superação da hermenêutica jurídica tradicional. Segundo ele, a partir da teoria crítica do Direito, é possível o rompimento de uma visão clássica em torno da *summa divisio Direito Público e Direito Privado*, uma vez que essa não mais satisfaz a essência do paradigma do Estado Democrático de Direito brasileiro. O autor reconhece que esse modelo tradicional – direito público e direito privado – instituído no Estado Absolutista, sedimentado pelo Estado Liberal, é um dos principais obstáculos ao combate à pobreza e às desigualdades sociais (ALMEIDA, 2008, p. 415).

Há que se buscar a realização plena da Justiça, ultrapassando os limites de atuação do próprio Judiciário, de forma a agregar a participação dos demais Poderes. Aliás, no que se refere ao direito social à saúde, percebemos uma omissão flagrante do Legislativo, não obstante a determinação constitucional – norma programática – de formulação de políticas públicas que a ele se aplica integralmente.

Almeida (2010) nos ensina que essa visão de acesso à justiça não representa apenas o acesso ao Judiciário, mas o acesso a todo meio legítimo de proteção e efetivação do Direito, tais como o Ministério Público, a Arbitragem, a Defensoria Pública, etc. De fato, sendo os fundamentos da cidadania e da dignidade da pessoa humana partes integrantes de um Estado Democrático de Direito, o mero acesso formal à Justiça, como se dava no paradigma do Estado Liberal, tornou-se insuficiente para os reclamos de uma efetividade do Direito, na sua perspectiva sociológica. Preconiza-se esse modelo de Estado Democrático de Direito a um resultado que seja, ao mesmo tempo, adequado e justo.

Ao tratar sobre o acesso material à Justiça, Almeida (2010) nos ensina que esse tornou-se paradigma para os demais direitos e garantias fundamentais consagrados na Constituição Federal. Segundo o autor, são exigidos novos modelos explicativos de enquadramento metodológico que levem em conta o Direito não só em relação ao que ele é mas como ele deve ser para transformar a realidade social, como compromisso central do Direito e do próprio Estado Democrático de Direito.

Ora, a interpretação judicial restritiva do princípio da universalidade do acesso às ações e serviços de saúde, mediante a inserção de um novo critério qualitativo, sem anterioridade legal, não espelha concretamente essa necessária justiça como transformação social, ou seja, efetividade no processo. Não há comprovação científica de que, do ponto de vista da socialidade, teremos a construção de uma sociedade menos desigual.

Admitir uma proposta prática de um Sistema Único de Saúde (SUS) reduzido, apenas para os hipossuficientes, conforme algumas

decisões judiciais, equivale reconhecer incontestável falta de garantia de uma política social permanente de construção de políticas públicas justas e adequadas, no âmbito do Legislativo ou do Executivo. Ora, essa grande massa de pessoas desarticuladas nem mesmo alcança os níveis de uma cidadania passiva, portanto, longe de uma consciência de pressão aos setores organizados governamentais para promoção das políticas públicas que lhes assegurem um mínimo vital constitucional (direitos sociais).

Ademais, como conceber, nos casos concretos, a divisibilidade do princípio da universalidade do acesso às ações e serviços de saúde? Não somos todos nós usuários do Sistema Único de Saúde nas ações de vigilância em saúde, por exemplo, dos serviços de vigilância sanitária?

Nesse contexto, as ações e serviços de saúde constituem um único sistema público de saúde, não podendo sofrer divisões para efeitos de concretização, por exemplo, na assistência farmacêutica, interpretar o princípio da universalidade restritivamente ou inexistente e, em outros, como nos casos dos serviços de vigilância sanitária, sua máxima efetividade.

Nos casos de defesa da saúde em juízo, individual ou coletivamente, o acesso material à Justiça, a par dos pressupostos comuns a todos os processos, se queda à observância de outros, erigidos à categoria de princípios constitucionais, como a universalidade de acesso e a integralidade da assistência à saúde em todos os níveis de complexidade.

Sabemos que o papel do juiz moderno não é mais apenas o de aplicar a lei ao caso concreto, fria e automaticamente – “a boca da lei”, conforme ensinamento da escola exegética. Deve o juiz, diante de cláusulas gerais que apontam para diferentes possibilidades de hermenêutica, escolher a solução que, no caso concreto, mais se aproxima da norma de dever. Se de acordo com a norma, será considerada lícita; se, em desacordo, será então ilícita.

Papel relevante é o desempenhado pela jurisprudência. Segundo Sérgio Cavalieri Filho (2010), ela, no seu papel de criador do direito, não poderá ir ao ponto de uma total independência dos ditames da lei. Muito embora possa e deva o juiz decidir com certa flexibilidade, tem que respeitar a moldura jurídica estabelecida na lei; deve obediência à lei, não cega como no passado, mas uma obediência inteligente.

Assim, estabelecido para o Direito Sanitário moldura constitucional de princípios e diretrizes, em uma Carta de caráter dirigente, não pode o Poder Público, aqui incluído o Judiciário, a pretexto de interpretação jurisprudencial dela (moldura), transpor, sob pena de manifesta inconstitucionalidade. O papel do Judiciário é o de interpretar a Constituição e a lei, de forma a resguardar e não excluir direitos, assegurando-se cabal respeito ao ordenamento jurídico.

Barroso (2010, p. 891), ao abordar sobre a parcimônia do Judiciário em relação ao fornecimento gratuito de medicamentos, pondera que, em se tratando de controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos, onde não haja lei e atos administrativos que implementem o comando da Constituição, deve o Judiciário agir. E, mesmo nas situações em que elas existirem, porém sem cumprimento por seus órgãos responsáveis, também deverá agir o Judiciário. Contudo, adverte o autor, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e regularmente aplicados na realidade social, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção.

Agasalhamos a proposta feita por Barroso, desde que acrescida de mais algumas exigências irrenunciáveis, conforme determinação constitucional. A autocontenção judicial, nos casos indicados pelo autor, somente será possível se efetivamente as políticas públicas estiverem sendo construídas permanentemente, com a utilização da epidemiologia, bem como com os atributos constitucionais da universalidade e integralidade da assistência em todos os níveis de complexidade do sistema.

Tendo em vista a injustificada omissão legislativa, conforme já ressaltamos, na formulação de políticas públicas de acesso aos

serviços de saúde, tais políticas praticamente vem sendo implementadas com exclusividade pelo Poder Executivo por meio de um emaranhado e complexo sistema de normas administrativas, daí o justificado protagonismo judicial que seja ombreado com a construção social e os objetivos da República Brasileira.

O emprego inadequado da figura da hipossuficiência nas decisões judiciais referentes à saúde pública tem ensejado o aparecimento de novas linhas jurisprudenciais; contudo, flagrantemente limitadoras do acesso material do cidadão às ações e aos serviços públicos de saúde, tendo como “pano de fundo” a própria teoria da “reserva do possível”.

Sabemos que o tema da hipossuficiência é criação do Código de Defesa do Consumidor – Lei Federal nº 8.078/90 –, ao tratar dos direitos básicos do consumidor, instituindo-a no seu artigo 6º, VIII, ao proclamar a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando foi ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiência.

Segundo o *Novo Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa*, a palavra “hipossuficiente” é composta pelos prefixos “hipo” e pelo substantivo “suficiente”, indicando seu significado: “diz-se de, ou pessoa que é economicamente fraca, que não é auto-suficiente”. O prefixo “hipo”, por si, significa “posição inferior”. Nesse sentido, a figura da hipossuficiência está intrinsecamente relacionada às condições técnicas ou econômicas da pessoa em face de outro mais forte, de forma a justificar a inversão do ônus da prova em seu favor.

As figuras da “assistência judiciária”, “assistência jurídica”, “hipossuficiência” e “vulnerabilidade”, empregadas em sentido sinônimo até mesmo pelo Judiciário, possuem sentidos próprios, independentes entre si. Seu uso inadequado poderá levar às repercussões processuais invariavelmente injustas e às negativas do acesso material à Justiça.

A assistência jurídica integral e gratuita constitui-se em garantia constitucional outorgada a qualquer pessoa que dela necessite, desde que inequivocamente demonstrada sua insuficiência

de recursos. Encontra-se prevista no artigo 5º, LXXIV, da Carta Maior como obrigação do Estado, portanto, um direito público subjetivo, sendo suficiente para essa proteção a prova da insuficiência de recursos financeiros.

Ao ser assegurada a proteção jurídica e não judiciária, na forma integral e gratuita, quis o legislador ultrapassar os limites do mero acesso formal judicial, por exemplo, o direito de ação e direito de defesa. Na verdade, o sentido axiológico da norma é mais amplo, o que permite alcançar as situações pré-judiciais, como o direito à informação jurídica, os caminhos processuais a percorrer, a estratégia do direito de ação, etc. O beneficiado pela proteção estatal, destarte, poderá chegar, na eventualidade de postulação de ação judicial, mais bem orientado quanto a seus direitos e deveres (cidadania), em condições de perseguir a adequada prestação jurisdicional.

Diferentemente, na assistência judiciária, o que se busca é a isenção do pagamento de custas do processo, taxas e honorários de advogado, mediante simples declaração nos autos de que não se encontra em condições de pagar por tais emolumentos sem o sacrifício próprio ou de sua família. Aqui, não se exige a prova da insuficiência de recursos. Como exercício democrático da cidadania, até prova em contrário, a declaração é suficiente para garantia do acesso formal ao Judiciário. Sua previsão encontra-se estampada na Lei Federal nº 1.060/50 e constitui-se, também, direito oponível ao Estado, portanto, um direito público subjetivo.

A vulnerabilidade, tal qual a hipossuficiência, são inovações trazidas pelo Código de Defesa do Consumidor. Significa dizer que o cidadão-consumidor é a parte fraca da relação jurídica de consumo, uma vez que não detém conhecimento técnico do monopólio do fornecedor, bem como não participa dos processos ou da cadeia de produção dos produtos colocados no mercado de consumo pelo fornecedor. Daí que, sob a ótica econômica, é a parte fraca da cadeia de consumo, não lhe sobrando alternativas, salvo a de adquirir ou não o produto ou serviço colocado no mercado de consumo.

Ora, a hipossuficiência não integra os elementos normativos da assistência jurídica integral gratuita, prevista como garantia constitucional ou da assistência judiciária, conforme a Lei Federal nº 1060/50. Ao contrário, constitui-se, nos casos concretos, um *plus* ao direito da parte, de forma a permitir a inversão do ônus da prova em seu favor, uma vez que reconhecidamente a mais fraca, do ponto de vista técnico ou econômico, com relação à parte adversa.

O fato de alguém ser reconhecido judicialmente como pessoa necessitada – utilização da assistência jurídica integral e gratuita ou da assistência judiciária –, não enseja o pressuposto de que será considerada pessoa hipossuficiente. A hipossuficiência não se constitui em garantia constitucional nem mesmo em um direito público subjetivo, mas depende do preenchimento de requisitos materiais, legais e processuais para sua verificação concretamente.

Não há dúvidas de que essas novas linhas jurisprudenciais, inclusive com ressonância em alguns julgados monocráticos no Supremo Tribunal Federal, no sentido da instituição de critério qualitativo econômico (hipossuficiência), como limite jurídico-fático no acesso formal judicial às ações de saúde, por exemplo, no fornecimento de medicamentos pelos entes estatais, são inconstitucionais.

Ressaltamos que não se deve empregar a hipossuficiência como sinônimo das figuras da assistência judiciária ou da assistência jurídica integral gratuita. São instrumentos jurídicos distintos entre si, com fontes, conceitos e efeitos processuais também distintos.

O Artigo 196 da Constituição Federal, de caráter dirigente, não deixa espaço para que o julgador possa restringi-lo à categoria das pessoas hipossuficientes, em um sistema marcadamente único de saúde. A saúde é um direito de todos e dever do Estado. A saúde não se confunde com a assistência social – outro fundamento do tripé da Seguridade Social. A esse respeito, o Artigo 194 da Constituição Federal é de total clarividência de que a “seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a

assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”.

O mais grave disso é o fato de que, sob o discurso antecipado da ausência da hipossuficiência da parte, nega-se o acesso formal à prestação jurisdicional. Sem embargo do reconhecimento da inconstitucionalidade dessas decisões judiciais, conforme já comentamos, fere-se também o princípio constitucional da legalidade, para o qual ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Não há anterioridade legal que institua esse indigitado critério qualitativo da hipossuficiência.

A hipossuficiência, na dicção do Código de Defesa do Consumidor, é figura de proteção estatal ao cidadão-consumidor nas suas relações de consumo. Não se trata de instrumento em desfavor do consumidor, mas representa-lhe possibilidades de, a critério do juiz, segundo as regras ordinárias de experiências, facilitação de seus direitos, inclusive, com a inversão do ônus da prova.

Identificamos na prática que essas mesmas decisões judiciais também confundem, como se sinônimos fossem, os princípios da integralidade e da universalidade. Ora, a garantia constitucional da universalidade diz respeito ao acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, enquanto a integralidade de assistência é entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e aos serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Aliás, o princípio da isonomia às ações e serviços públicos de saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, encontra-se estampado no artigo 7º, IV da lei federal nº 8.080/90.

Pesquisa encontrada no Sistema de Pesquisa Direito Sanitário (SPDISA)⁷ nos demonstra que vários acórdãos publicados na

⁷ Convênio firmado entre as instituições do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, Secretaria Estadual de Saúde e Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, disponível no site <www.esp.mg.gov.br>, no ano de 2000 a 2009.

área da saúde pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais, nos anos de 2000 a 2009, utilizaram-se da figura da hipossuficiência nas ações e serviços públicos de saúde.

Sob o discurso de que “o requerente não possui condições econômicas para arcar com os custos do pedido” foram encontradas as seguintes incidências nos referidos acórdãos: ano 2000 (oito acórdãos), 2001 (12), 2002 (29), 2003 (54), 2004 (115), 2005 (171), 2006 (399), 2007 (553), 2008 (832) e 2009 (131).

Trata-se de uma análise documental, por meio da técnica de análise de conteúdo e o perfil das informações consolidadas em percentual simples. Essa análise nos permitiu perceber que as normas constitucionais que versam sobre a saúde, aqui incluídos os princípios jurídicos expressos ou implícitos do paradigma do Estado Democrático de Direito, não estão sendo observadas pelo Poder Público. Antes, escudados em alguma diretriz ou teoria defensiva, notadamente de cunho político-econômico, omitem-se flagrantemente na sua responsabilidade constitucional de formulação de políticas públicas adequadas, efetivas e justas.

Ora, o agir da Administração deve obediência à ordem jurídica posta, principalmente se de natureza constitucional, com o que dá efetividade à mencionada legalidade e, de consequência, atende aos fins que justificam a sua existência. A necessidade de um controle sobre essa atividade administrativa, seja pela via judicial ou social, se mostra evidente. Deve-se fulminar o ilegal, o inoportuno ou ineficiente.

Não possui o Poder Público discricionariedade na decisão de formular ou não as políticas públicas em saúde, de forma que garantir a promoção, prevenção e recuperação da saúde com observância da universalidade de acesso. Seu poder discricionário está limitado ao estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática, desde que aprovados pelo controle social (Conselhos de Saúde) e devidamente previstos nos respectivos planos de saúde, com garantia de recursos em proposta orçamentária. O dirigismo constitucional exige-lhe

verdadeiro dever da Administração, portanto, a *contrario sensu*, um direito dos administrados.

CONCLUSÃO

O direito à saúde da população, no paradigma da Constituição Federal, constitui-se desafio permanente na busca de uma cidadania ativa e de uma vida que seja digna. Haverá de enfrentar grandes obstáculos, haja vista as desigualdades sociais e regionais. Deverá superar os fortes discursos políticos e jurídico-econômicos que tentam, a todo custo, sua fragilização para manutenção de interesses de classes dominantes. Por outro lado, representa excelente estratégia colocada à disposição do Estado e da sociedade para consecução dos objetivos republicanos de construção de uma sociedade livre, justa e solidária. Indissociável ao direito à vida, permanentemente dirigido pelo princípio da dignidade da pessoa humana, oferece-se como estratégia para promoção da cidadania.

O Judiciário, pela sua importância e papel constitucional, deverá superar as críticas à expansão da jurisdição constitucional, porquanto intérprete da Constituição e da lei, destinatário natural dos interesses violados ou ameaçados. Exige-se socialmente que não seja alienado, influenciado por aqueles mesmos discursos que amenizam ou excluem a responsabilidade constitucional dos entes estatais na promoção da saúde. Discursos esses de natureza político-econômica, sem qualquer cientificidade jurídica. Deverá assumir uma postura que seja libertária, compromissada com a construção social e a modificação das realidades, de forma a promover o esperado desenvolvimento humano e social.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário – a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. Suhrkamp verlag: 2006.

ALMEIDA, Gregório Assagra de. Teoria Crítica do Direito e o acesso à justiça como novo método de pensamento. *Revista MPMG Jurídico*. Belo Horizonte, n. 19, p. 13, jan/mar. 2010.

ALMEIDA, Gregório Assagra de. *Direito material coletivo: superação da summa divisio direito público e direito privado por uma nova summa divisio constitucionalizada*. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais – Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Lumen Juris: 2010-11-23

BERNARDES, Wilba Lúcia Maia; CHAVES, Glenda Rose Gonçalves; MOUREIRA, Diogo Luna. *Direito Público: perspectivas e atualidades*. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 18.ed., rev., amp. e atual. São Paulo: Malheiros, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Volume I. Brasília: Síntese, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Volume II. Brasília: Síntese, 2003.

CAMBI, Eduardo. *Neoconstitucionalismo e neoprocessualismo: direitos fundamentais, políticas públicas e protagonismo judiciário*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

CARDOSO, Clodoaldo Meneguello. Fundamentos para educação na diversidade. Disponível em: <<http://www.conviviacomadiversidade.blogspot.com>>. Acesso em: 9 de março de 2010.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde – Comentários à Lei Orgânica da Saúde: Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90*. 4. ed., rev., atual. Campinas: Editora da Unicamp, 2006.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Sociologia Jurídica*. 11. ed., rev., atual. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

COELHO, Luiz Fernando. *Teoria crítica do direito*. 3. ed., rev., atual. e amp. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. *Teoria Geral dos Direitos Fundamentais*. 2. ed., rer., atual., amp. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

OLIVEIRA, Luciano Moreira. *Direito fundamental à assistência farmacêutica: parâmetros para a conciliação entre integralidade e universalidade*. Dissertação apresentada no Curso de Pós-Graduação em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. 2009.

ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. *O direito à vida digna*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

SALAZAR, Andréa Lazzarini; GROU, Karina Bozola. *A defesa da saúde em juízo*. São Paulo: Verbatim, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SPDISA, Sistema de Pesquisa de Direito Sanitário. Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, disponível em www.esp.mg.gov.br



CAPÍTULO VII

DESCENTRALIZAÇÃO E REGIONALIZAÇÃO: A DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS POSSIBILITANDO MAIOR EFETIVIDADE À IMPLANTAÇÃO DO SUS

Kellen Pavão¹

Thomaz Felipe da Costa²

INTRODUÇÃO

O presente artigo aborda os efeitos da descentralização instituída pela Constituição Federal de 1988 por meio da regionalização e distribuição de competências entre os entes da federação. Um dos objetivos da descentralização é desconcentrar a atuação da União no âmbito da saúde, atribuindo a Estados e Municípios responsabilidades solidárias e distribuição dos recursos. Veremos que para tanto é necessário adotar métodos que possam viabilizar tal processo. Surge, então, a regionalização, marcada como potencializador da descentralização. A adoção destas políticas se deve ao processo de democratização contemporâneo, rompendo com as políticas sanitárias anteriores.

¹ Graduanda do sétimo período do curso Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais- Unidade Coração Eucarístico; Estagiária da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais no setor de pesquisa Direito Sanitário.

² Graduando do terceiro período do curso Direito do Centro Universitário Newton Paiva; Estagiário da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais no setor de pesquisa Direito Sanitário.

Abordamos também o modo como estes entes devem atuar, não somente de maneira singular, mas de maneira cooperada e universal, visando maior funcionalidade de ações e serviços em prol da saúde. Objetiva-se ressaltar a importância da descentralização para conferir maior efetividade ao Sistema Único de Saúde (SUS), usando como norte a regionalização, elencada na Constituição Federal, distribuindo competências comuns e competências específicas.

A necessidade de distribuir competências deve ser vista como a forma de por em prática o processo de descentralização, visto que o Estado Federal é composto por União, Estados e municípios, além do Distrito Federal. Um sistema centralizado não proporcionaria atendimento universal e igualitário no nosso país, em função de sua imensidão territorial e populacional, nascendo, a partir de então, autonomia e competência em cada ente federado.

O artigo tem como escopo, também, discorrer acerca das competências de cada gestor de maneira geral, não entrando em especificações, acerca do modo de financiamento, no modo de distribuição dos medicamentos e das políticas das normas operacionais, conforme será demonstrado no decorrer deste trabalho.

A REFORMA SANITÁRIA E A DESCENTRALIZAÇÃO

O Sistema Único de Saúde foi instituído por meio da Constituição de 1988, e, posteriormente, regulamentado pela Lei 8.080/90, visando promover a democratização do acesso à saúde por meio da descentralização. As políticas sanitárias no Brasil, até então, tinham como característica a privatização dos serviços, a inexpressiva atuação reguladora do Estado, a subordinada manifestação de Estados e municípios e a atribuição da assistência médica à previdência social (COSTA, 2002).

Este modelo médico assistencial privatista tinha como características a ampliação de cobertura previdenciária, a priorização das práticas medicinais curativas em detrimento das ações preventivas, a criação de um complexo médico-industrial e o deslocamento dos serviços médicos a entes privados, sendo estes

lucrativos ou não (BRASIL, 2009). Tais características, aliadas às transformações políticas e econômicas das décadas de 70 e 80, configuraram o esgotamento do referido modelo, que se mostrava cada vez mais incompatível com as pretensões democráticas.

As décadas de 70 e 80 foram palco de mudanças nas políticas e na estrutura das políticas sanitárias no Brasil, como mostra o trecho a seguir:

Os anos 1970 e o início dos anos 1980 foram caracterizados por forte crise econômica com SUS repercussões nas políticas públicas. No setor saúde, o modelo de organização do sistema, na lógica flexineriana com priorização da medicina curativa centrada no hospital e na compra de serviços ao setor privado por parte do setor público, longe de atender às necessidades da população brasileira, destacava o caráter excludente de nossa cidadania, apartando do acesso aos recursos e aos serviços de saúde a maioria da população, principalmente, aqueles estratos de mais baixa renda e de regiões de mais difícil acesso (BRASIL, 2009, p. 95).

Desta maneira, com o surgimento dos primeiros projetos de medicina comunitária (BRASIL, 2009), e com a crise do sistema previdenciário a partir de todas as transformações na década de 70 e 80, surge o movimento sanitário.

A reforma sanitária foi resultado do processo de redemocratização no Brasil, pois se trata de uma ruptura com as políticas de saúde que vinham sendo adotadas, marcadas pelo período ditatorial. Tal reforma teve como prerrogativas a mudança do conceito de saúde, a universalização e igualdade de acesso, o dever do Estado de proteger, promover e recuperar a saúde, a natureza pública das ações relacionadas à saúde, a descentralização e a hierarquização entre os entes federados, subordinação do setor privado às normas do SUS e por fim desvinculação do sistema de Previdência Social por meio de um financiamento autônomo (FLEURY, 1997).

Com o advento da nova carta constitucional, a política sanitária no Brasil ganha novos contornos, pautando-se pela atuação descentralizada e a co-responsabilização entre os entes federados. Trata-se de uma estratégia para democratização da saúde, considerando que o novo modelo é baseado na participação popular nas políticas organizacionais e sanitárias, e na ampliação da fiscalização e controle por parte dos cidadãos. Assim sendo, o SUS, por meio de seus princípios norteadores, nasce com a expectativa de universalizar o acesso à saúde, conferindo a todos os brasileiros um atendimento com maior qualidade, eficiência e de maneira gratuita, conforme elenca a Constituição Federal.

Visando a efetivar os princípios da equidade e universalidade, o Brasil adotou a descentralização, que tem como prerrogativa a democratização das políticas sanitárias, antes concentradas nas mãos do governo federal. A descentralização é adotada como uma maneira de combater as diferenças sociais e regionais, baseadas na divisão de responsabilidades em todas as esferas governamentais, atribuindo a Estados e municípios diferentes competências (BAPTISTA, 2005).

A adoção deste novo modelo representa melhoria da qualidade da assistência à saúde, incluindo a participação do cidadão nos processos decisórios, e permitindo que este fiscalize e avalie a prestação de serviços. Além disso, a descentralização implica a “responsabilização do município pela saúde dos seus cidadãos” (BRASIL, 2001, p. 302). Ela representa também um avanço democrático, deixando de lado um modelo que beneficiava os economicamente favorecidos, marginalizando aqueles que não possuíam condições financeiras para o acesso qualitativo à saúde.

Não podemos deixar de mencionar que a descentralização também deixa de condicionar o direito à saúde à inserção no mercado de trabalho, limitando o acesso à saúde àqueles que possuíam algum vínculo trabalhista. Esse modelo separatista cai por terra com a nova Constituição, que vem com a finalidade de universalizar o acesso à saúde para todos os cidadãos. A criação do SUS é sem dúvida uma grande conquista para os brasileiros,

uma vez que abandona a política sanitária não inclusiva e adota prerrogativas, como a participação popular, a universalização dos serviços, garantia da equidade, dentre outros benéficos.

Diversas são as causas que justificam a adoção de uma política sanitária descentralizada, dentre elas, possibilidade de diminuição de gastos com saúde e maior abrangência no atendimento da população. Logo, a descentralização foi adotada no Brasil, buscando atribuir competências e recursos para Estados e municípios, de modo a melhor atender às necessidades de assistência à saúde segundo as demandas locais e regionais, conforme explicitado a seguir:

A Constituição Federal de 1988 definiu as responsabilidades dos gestores em relação às ações e aos serviços de saúde ao se inscrever nos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) a universalidade de acesso, a integralidade da atenção e a descentralização com direção única em cada esfera de governo. Para levar adiante esse desafio era imprescindível a adoção de estratégias capazes de promover um processo de gestão eficiente, com o desenvolvimento de uma atividade de planejamento que imprimisse a lógica da racionalidade organizacional, do acompanhamento e da avaliação, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos (BRASIL, 2009, p. 19).

Em decorrência do processo de descentralização das competências e atribuições de serviços das esferas governamentais, várias normas operacionais vêm sendo criadas para viabilizar tal processo nos municípios, Estados e União. Em função do processo de descentralização, o Estado deparou-se com a necessidade de criar um programa que pudesse orientá-lo. Houve, então, a necessidade de serem feitas algumas divisões territoriais. A divisão dessas regiões, chamadas de “regiões de saúde”, são geradas a partir de delimitações geográficas e territoriais, sendo que cada limite insere culturas, políticas e interesses econômicos

compartilhados. Nota-se que a divisão em regiões favorece e fortalece a distribuição de competência solidária e cooperativa entre os gestores, institucionalizando uma política assistencial eficiente, que garante o acesso do cidadão a ações e serviços dos mais básicos aos mais diversos níveis de complexidade, independente de seu vínculo jurisdicional (MACHADO, 2009, p. 107). Essa divisão, com o título de regionalização, deve ser vista como uma ponte que liga as relações estreitas entre os gestores.

Apesar de prevista na Constituição Federal de 1988 e na Lei nº 8.080, a regionalização estava praticamente esquecida no decorrer da década de 1990, sua revitalização se deu graças à Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/2002 (NOAS 01/2002), que tem a finalidade de planejar melhor o investimento de recursos e efetivar o texto do artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Com a implementação dessa Norma, os municípios deixaram de ser autossuficientes para gerirem seu próprio território, passando a ser coordenados pelo Estado.

Logo, a regionalização tem vista a dar atendimento igualitário em todos os diferentes níveis de atendimento, partindo da premissa que os entes estão envolvidos, diretamente, uns com os outros, e, como ponto crucial, a “potencializar a descentralização do sistema fortalecendo o papel dos Estados e dos municípios, para que exerçam amplamente suas funções gestoras e para que as demandas e interesses loco-regionais se expressem nas regiões e fora delas” (SOUZA *apud* BRASIL, 2007, p. 42).

Para tanto, as três esferas de governo – município, Estado e União – devem contribuir para a constituição e fortalecimento do processo de regionalização, assumindo os compromissos pactuados.

REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

O texto constitucional brasileiro trata as unidades da federação como entes autônomos, conferindo a eles uma série de compe-

tências para atuarem como tal. A Constituição de 1988 estruturou um sistema que combina competências exclusivas, privativas e principiológicas comuns e concorrentes, buscando reconstruir o sistema federativo segundo critérios de equilíbrio ditados pela experiência histórica (SILVA, 2008, p. 477).

O princípio que rege a distribuição de competências dos entes federados é o da predominância do interesse. A partir desse princípio, são estabelecidas as matérias de que se incumbem cada entidade componente do Estado Federal. Nesse caminho, à União caberá formular matérias de interesse geral, aos Estados, matérias de interesse regional e, aos municípios, matérias de interesse local.

A nossa Constituição tenta buscar um equilíbrio entre os entes federativos, enumerando poderes à União, poderes remanescentes para os Estados e poderes definidos indicativamente para os municípios (SILVA, 2008, p. 477). Ao encontro com esses campos específicos, há, também, áreas que são de atuações paralelas, comuns, onde a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios atuam em harmonia, conforme artigo 23 da Constituição. E há setores concorrentes entre União e os Estados. Nesse sentido, enquanto a União formula políticas gerais, aos Estados são deferidas competências suplementares. Essa função concorrente/suplementar vem arrolada no artigo 24 da Constituição.

No campo de competências comuns, os entes federados agem em termos de igualdade, com atos independentes e cumulados, expostos no artigo 23 da Constituição. Partindo de uma análise relevante ao nosso campo de interesse, ressaltamos o inciso II do referido artigo, que dita como interesse comum “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” (BRASIL, 2007).

Na área das matérias concorrentes, elencadas no artigo 24 e seus parágrafos, verifica-se que mais de um ente pode dispor sobre determinada matéria, porém a União tem primazia, cabendo a ela regular o assunto em normas gerais. Nesse caminho é interessante destacar que a defesa da saúde é matéria concorrente entre os

entes (art. 24, XII) (BRASIL, 2007). Ainda no campo das matérias concorrentes, há uma condição suplementar: os Estados legislam tanto na omissão de normas gerais quanto para obter melhoramentos destas, não fugindo dos seus princípios implícitos.

Não podemos deixar de mencionar a relevância do artigo 198 da Constituição Federal, que norteia a atuação do executivo, determinando a hierarquização e regionalização dos serviços de saúde por meio da descentralização. Deste modo, a descentralização passa a coordenar os entes federados, visando um acesso universal e democrático. O referido artigo também engloba a participação comunitária e o atendimento integral, estipulando a divisão dos recursos relativos à saúde. Essa determinação constitucional foi essencial para nortear o SUS e suas atribuições, provocando maior participação de Estados e municípios.

Foi visto anteriormente a extensão das competências entre os componentes do Estado Federal. Porém, o campo classificatório nesse sentido é mais complexo e, portanto, tendo em vista o propósito deste artigo, não adentraremos em outras classificações.

Nesse contexto, é importante atentar para o princípio da unidade constitucional, o qual entende que não pode haver contradições entre as leis e as normas constitucionais, sendo que toda espécie de lei deve respeitar o texto maior que é a Constituição. Sendo assim, as leis específicas do Direito Sanitário, que é o que nos é pertinente, devem adequar-se às disposições gerais da Carta Magna e usá-las como norte. Essa assertiva é vista na Lei nº 8.080/90, que regula o SUS seguindo os princípios constitucionais como a descentralização e distribuição de competências.

Contudo, os três entes da federação possuem também responsabilidades sanitárias preestabelecidas, devendo atuar de forma solidária e cooperada, respeitando os pactos acordados e colaborando para a total efetividade do atendimento à saúde. Trata-se de um preceito constitucional, que necessita, portanto, ser respeitado e efetivado, verificada a supremacia constitucional e o respeito aos Direitos Humanos, também por se tratar de uma

forma de atividade unicamente atribuída aos representantes do povo. Concomitantemente, é importante destacar a política de prevenção como um marco das pactuações e da Constituição.

Para total efetividade na distribuição de medicamentos e garantia de qualidade destes, foram apresentadas várias políticas para assegurar tais propósitos. Isso vem sendo desenvolvido em busca de um progressivo processo de desburocratização, descentralização e com direção única em cada esfera do governo, integrando uma rede regionalizada e hierarquizada, como predispõe o artigo 198 da Constituição da República Federativa do Brasil, promovendo, então, uma integração de ações nas três esferas de governo. A intenção é planejar uma lógica de atendimento sistemático, com redes interligadas e cooperativas operando em território delimitado e atendendo certa população, com vista a viabilizar o atendimento, independentemente do seu grau de complexidade.

Contudo, para total efetividade do que foi exposto anteriormente, é necessária uma participação integrada dos órgãos federados e, além disso, o respeito deles ao texto constitucional e a legislações específicas, com intuito de, seguindo o processo de descentralização, proporcionar ao cidadão total garantia na demanda dos serviços de saúde. Nesse caminho deve-se, então, ter o conhecimento do que é competência do município, o que é competência do Estado e o que é competência da União.

GESTÃO DO SUS

O processo de gestão³ do SUS envolve um conjunto de atividades e funções, sendo, posteriormente, subdivididas em subfunções. Pode-se identificar quatro grandes grupos de funções (macro-

³ Os gestores do SUS são o ministro da Saúde, no âmbito nacional; o secretário de Estado da Saúde, no âmbito estadual; e o secretário Municipal de Saúde, no âmbito municipal.

funções) gestoras na saúde. Cada uma destas compreende uma série de subfunções e de atribuições dos gestores (SOUZA *apud* BRASIL, 2007). São as macrofunções: formulação de políticas/planejamento; financiamento; coordenação, regulação, controle e avaliação (do sistema/redes e dos prestadores públicos ou privados); e prestação direta de serviços de saúde.

Com isso, estão estabelecidas algumas atividades para cada ente da gestão, baseadas nos princípios gerais do SUS e na sua democratização. A finalidade é promover atendimento igualitário e eficiente dos serviços de saúde, visto que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, Constituição Federal, art. 196).

A partir da análise do artigo, fica clara a necessidade de políticas preventivas que possam ser inseridas na macro-função de formulação de políticas/planejamento. As atribuições da direção do SUS estão expostas de forma detalhada na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90).

Antes de especificar quais são as competências específicas de cada esfera do governo, é preciso descrever algumas especializações comuns entre eles, que são apresentadas de forma detalhada no artigo 15 da Lei nº 8.080/90.

É pertinente destacar, dentre as competências comuns, a definição das instâncias e dos mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e serviços de saúde, nesse sentido cabe a cada componente do Estado Federal: fiscalizar sua circunscrição específica; elaborar normas técnicas e estabelecer padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde; elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde, lembrando sempre de respeitar o princípio da predominância de interesse; e realizar pesquisas e estudos na área de saúde. O campo de especificações de

competências comuns é bastante extenso, no entanto foi salientado somente algumas delas.

O estabelecimento de competências comuns entre os entes não quer dizer que eles tenham atuação irrestrita, agindo cada um sem harmonia com os demais, sem imposição de limites às suas atuações. Obviamente, a consequência disso seria uma direção contrária ao propósito de redemocratização e universalização do SUS, gerando a ineficácia na prestação de serviços à saúde, em razão de investimentos concomitantes. Sintetizando, não faria sentido que a União, o Estado e o município destinassem seus recursos às mesmas atividades.

COMPETÊNCIA DE CADA ESFERA GOVERNAMENTAL

Além das competências comuns, a Lei nº 8.080/90 definiu algumas atividades específicas para cada ente federado, pois como foi visto no tópico anterior, não haveria como obter total efetividade dos serviços de saúde com intervenção da atuação dos órgãos federais nas mesmas atividades. Nesse diapasão, é primordial saber que o processo de distribuição de competências se norteia pelas noções de subsidiariedade e de municipalização (BARROSO, 2010, p. 16), e essa mesma lógica aplica-se ao campo do direito sanitário, de forma que “a produção normativa do direito sanitário envolve todos os entes federativos do Brasil, cabendo a cada qual um papel específico” (AITH, 2007, p. 297).

À União cabe formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição (art. 16, I), visto que deve focar políticas preferivelmente preventivas. Concomitantemente à identificação dos serviços estaduais e municipais de referência nacional, a União tem, de certa forma, uma função garantidora, pois, como salienta o artigo 16, XIII, “deve prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional”.

Visando a efetivar o processo de descentralização, a União deve ter um papel de coordenação no processo de regionalização do

país, além de “promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal” (art. 16, XV). A integralidade da atenção à saúde da população é respondida pela União em solidariedade com os municípios, o Distrito Federal e os Estados, estabelecendo políticas para áreas prioritárias. Adicionalmente à solidariedade entre os demais gestores do SUS, a União deve atuar com investigações complementares em situação de risco sanitário. As competências específicas da União estão expressas no artigo 16 da Lei nº. 8.080/90.

As atribuições do Estado estão expostas no artigo 17 da mesma lei. Os Estados atuam de uma forma mais efetiva no processo de descentralização, pois lhe são “[...] atribuídas as competências para promover a descentralização para os municípios dos serviços e das ações de serviços de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde” (BARROSO, 2010, p. 16).

Nesse sentido, ao Estado cabe promover ações para que o município possa atuar de forma mais próxima da população, investindo recursos e matérias a fim de que a população possa acessar os serviços de saúde mais facilmente do que se devesse procurar o Estado diretamente. Quanto à execução supletiva, esta será vista com mais cuidado quando entrar no campo das competências do município.

A despeito de o Estado ter uma função que se limita pelo respeito à autonomia dos municípios, é preciso atentar que sua atividade e prestação de serviços abrange toda a área estatal. Assim, o Estado investe em todo o seu território, reconhecendo as necessidades de sua própria população.

Estabelecidas as competências do Estado e da União, e a importância dessa divisão para a efetividade no atendimento populacional no que tange à saúde, é preciso, no entanto, explicitar que as políticas sanitárias atuam de modo supletivo ao âmbito municipal, ou seja, o Estado e a União atuam nas ações que não competem

ao município (BARROSO, 2010, p. 16). Além das competências que são atribuídas a todos os entes da federação, quais sejam, planejar, organizar, controlar e gerir – competências comuns entre eles –, ao município é incumbida a atividade que tem contato primeiro com a população: a execução dos serviços públicos de saúde (art. 18, I da Lei nº 8.080/90). Para tanto, os municípios contam com um aporte de recursos vindos da União. Em síntese, o município é que põe em prática as políticas de saúde.

Deve haver dentro do município uma atuação conjunta dos seus circunscritos, os quais estabelecem objetivos e buscam apoio para as resoluções dos problemas identificados. “Conceitos como planejamento local participativo, instâncias colegiadas, autonomia gerencial, participação dos usuários e trabalhadores tornam-se obrigatórios na condução da política municipal de saúde.” (BRASIL, 2001, p. 270)

Devido às peculiaridades dos diversos locais e à necessidade de modos diferentes de atuação para enfrentá-las, é que deve ser posto em prática o planejamento local, em que cada município tem que gerir sua estrutura própria. Para tanto, é necessária a presença de gerentes em toda unidade ou serviço de saúde, agindo de maneira descentralizada e autônoma. A atuação municipal assume um caráter que vai além da relação intergovernamental, pois o município age em conjunto com outros municípios, trocando experiências e organizando ações e serviços de saúde que venham a satisfazer as necessidades deles.

Conclui-se, então, com base no artigo 18 da Lei nº 8.080/90, que os municípios agem juntamente com o Estado, com a União e com os outros municípios, cabendo a eles, principalmente, a execução dos serviços de saúde.

Expostas as competências de cada ente federado, pode-se dizer que, a despeito de atribuições comuns, cada esfera realiza as atividades que lhe foram atribuídas, com total entrosamento entre as unidades, desde a fase de planejamento até a fase de execução, para, assim, manter os pilares e os objetivos do SUS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, verifica-se a importância de superar barreiras e imposições com o intuito de se desvincular de políticas ultrapassadas para, a partir dessa mudança, criar novas políticas que vão ao encontro da democracia e dos Direitos Humanos, tão primordiais em nossa Constituição. Nesse diapasão seguiu o ideal da reforma sanitária e a implementação do SUS.

Uma vez criadas políticas para uma sociedade, é de suma importância a criação de outras políticas que tornem as primeiras eficazes, como se fosse uma forma de manutenção periódica que mantém os princípios primordiais. Assim, para que fossem mantidos seus princípios basilares e sua total eficácia, o SUS teve que seguir os pilares da descentralização e da regionalização. Nesse processo sistemático, nota-se uma espécie de reação em cadeia, em que uma política depende da outra para ter a eficácia pretendida e cuja sequência permite que a universalidade, a equidade e a eficácia nas ações e nos serviços da saúde sejam atingidas, garantindo ao cidadão a acessibilidade necessária, independentemente da complexidade do serviço almejado.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário: a proteção do Direito à Saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. O direito à saúde no Brasil: sobre como chegamos ao Sistema Único de Saúde e o que esperamos dele. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2005.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*. DATA. Disponível em: <http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp>. Acesso em: 23 nov. 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Sistema Único de Saúde*. Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *SUS 20 anos*. Brasília: CONASS, 2009.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil 1988*. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2007. 462p.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Gestão Municipal da Saúde: textos básicos*. Rio de Janeiro, 2001.

COSTA, Ricardo Cesar Rocha da. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do sistema público de saúde no Brasil durante a década de 1990. *Rev. Sociol. Polit.* [online], n. 18, 2002.

FLEURY, Sonia. *Saúde e democracia: a luta do CEBES*. São Paulo: Lemos, 1997. 324 p.

MACHADO, José Angelo. Pacto de gestão na saúde: até onde esperar uma “regionalização solidária e cooperativa”? *Rev. Bras. Ci. Soc.* [online], v. 24, n. 71, p. 107, 2009.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional*. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.



CAPÍTULO VIII

REGULAÇÃO ESTATAL E AUDITORIA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Anísia da Soledade Dias Ferreira¹

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 provocou profundas mudanças nas políticas sociais brasileiras, especialmente na área da saúde. A partir desse momento, “a saúde é um direito de todos e dever do Estado” e o cumprimento desse direito poderá ser exigido pelo cidadão, sendo possível, inclusive, demandar judicialmente, do Estado, sua satisfação.

Essa “saúde” a que todos têm direito, pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90, assume a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS): “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade². “Tal definição coloca na área de atuação das estruturas estatais, que visam garantir o acesso a este bem-estar, toda uma variedade de assuntos e áreas antes não vistas (SILVA; WAISSMANN, 2009)”.

¹ Mestre em Epidemiologia. Especialista em Políticas e Gestão da Saúde. Núcleo Local da Qualidade do Hemocentro Belo Horizonte – Fundação Hemominas.

² OMS (Organização Mundial de Saúde) 1946. Constituição. Disponível em: <[http://www.onuportugal.pt/"oms.doc](http://www.onuportugal.pt/)>. Acesso em: 11 dez 2005.

A escassez de recursos, o número crescente de usuários, o alto custo e a complexidade da atenção à saúde, tudo isso requer a modernização do aparelho do Estado, para que este se transforme em uma instituição forte e gerencialmente competente para desempenhar seu papel estratégico de promover, restaurar e manter a saúde da população. Nesse sentido, a Constituição Federal, no seu art. 198, prevê a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para alcançar seus objetivos, os sistemas de saúde devem desempenhar determinadas funções que podem ser agrupadas em três macrofunções: a regulação, o financiamento e a prestação de serviço (MENDES, 2002a). Nos países com grau de desenvolvimento mais avançado, a tendência é de maior presença do poder público na macrofunção regulação e financiamento, ao contrário da prestação de serviço, que tende a deixar de ser estatal e passar para a iniciativa privada (BARROS, PIOLA, VIANNA, 1996; MENDES, 2002). Sendo assim, o Estado reduz seu papel de executor ou prestador direto de serviços, para se tornar mais efetivo no papel de regulador e provedor ou promotor.

DIREITO À SAÚDE E SUS

A conquista da cidadania, nas suas três dimensões – civil, política e social – foi e, possivelmente, será objeto de lutas permanentes dentro das sociedades. Essas lutas levaram à instituição da cidadania civil no século XVIII, à conquista do direito político no século XIX e, finalmente, ao reconhecimento da dimensão social da cidadania, com a ascensão do *Welfare State*, no século XX (HIRSHMAN, 1992). No entanto, existe, hoje, um amplo consenso de que a cidadania só será alcançada quando suas três dimensões forem contempladas, uma vez que os direitos políticos e civis são insuficientes quando existem grandes desigualdades sociais que impedem, na prática, que esses direitos sejam exercidos (REIS, SCHWARTZMAN, 2002).

Os direitos sociais são direitos ao acesso a condições mínimas de educação, saúde, trabalho e segurança, indispensáveis para se ter uma vida digna. Em se tratando do direito social à saúde, a sociedade brasileira percorreu um longo caminho até a Constituição Federal de 1988. Antes, o que se verificava era uma grande exclusão social, com a população brasileira dividida em dois grupos: previdenciários e não previdenciários.

Esse quadro vai ser alterado com o surgimento de um novo movimento sanitário que, após muitas discussões com os diversos segmentos do setor saúde, aprovou, na VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, propostas que nortearam os parâmetros da constituição para um novo sistema de saúde, baseado na integralidade, equidade e universalidade das ações de saúde, realizadas de forma descentralizada e hierarquizada.

Para cumprir os preceitos da Constituição Federal de 1988, está em vigor, no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), definido na Lei regulamentar 8.080 de 19/09/1990 – Lei Orgânica da Saúde, como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”³.

Ao tomar conhecimento da legislação de criação e regulamentação do SUS, pode se verificar a complexidade desse sistema. É inquestionável o valor da conquista social, mas também é inquestionável o tamanho da responsabilidade que o Estado brasileiro assumiu. A forma como o direito à saúde foi introduzido na Constituição de 1988 – as ações e serviços de saúde passaram a ser considerados de relevância pública e, ao mesmo tempo, o direito à saúde transformou-se em Direito Público Subjetivo⁸ – altera significativamente a organização do sistema de saúde do

³ Ministério da Saúde. Lei Orgânica da Saúde nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.

país. A partir desta data, Segundo Dallari (1988), “fica evidente a dificuldade que existe para a garantia do direito quando se considera a amplitude da significação do termo saúde e a completude do direito à saúde [...]”. No entanto, “não basta apenas declarar que todos têm direito à saúde; é indispensável que a Constituição organize os poderes do Estado e a vida social de forma a assegurar a cada pessoa o seu direito”.

A Constituição Federal, ao tratar do direito à saúde como um direito fundamental, ampliou as obrigações do Estado para além da função de prestador de serviços de saúde. A partir desse momento, o poder público deve assumir o papel de garantidor positivo de uma política sanitária ampla para cumprir seu dever constitucional. Para que isso aconteça, o Estado deve dirigir, ajustar, estabelecer regras, encaminhar conforme a lei, ou seja, regular.

REGULAÇÃO ESTATAL

Ao encarregar o Poder Público de dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde, a Constituição Federal de 1988, no art.197, estabelece claramente a regulação do sistema de saúde como uma das atribuições dos gestores do SUS.

De acordo com Santos e Merhy (2006), “na teoria econômica a regulação poderia ser caracterizada como a intervenção estatal para corrigir ‘falhas de mercado’, utilizando instrumentos como incentivos financeiros e de comando e controle”.

Segundo Mendes (2002a), o poder público, por meio da regulação estatal, “exercita um conjunto de diferentes funções para direcionar os serviços de saúde no sentido do cumprimento de seus objetivos e para definir, implementar, controlar e avaliar esses sistemas” com o objetivo de “ordenar o comportamento dos atores sociais em situação e a satisfazer as demandas, necessidades e expectativas da população”.

Santos e Merhy (2006) afirmam que a macrorregulação “consiste nos mecanismos mais estratégicos de gestão” como “o estabelecimento de planos estratégicos; de projetos prioritários; de relação com o controle social; as definições orçamentárias maiores; a relação com as outras políticas sociais que interferem com produção ou não de saúde nas populações; a política de recursos humanos e o estabelecimento de regras para as relações com o setor privado na saúde, que é sempre um ator importante”.

Enquanto alguns autores trabalham com essa concepção ampliada de regulação, ou macrorregulação segundo Mendes (2002) e Santos e Merhy (2006), que incorpora, entre outros, condução política, estabelecimento de planos estratégicos, normalização ou regulamentação, controle e avaliação do sistema, outros autores concebem regulação em um sentido restrito, como regulação assistencial ou microrregulação, definida na Norma Operacional da Saúde (NOAS/SUS 01/2002) como a “disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão, de forma equânime, ordenada, oportuna e qualificada”.⁴

Mendes⁶ reconhece que “a conceituação de regulação é paupérrima, tal como se depreende da análise da NOAS SUS 01/2002” em que a proposta de regulação consiste na “institucionalização de centrais de regulação, que são, em geral, a operação de um sistema logístico de agendamento de consultas especializadas e de internações hospitalares”. Segundo esse autor, “a concepção de regulação está contaminada pela cultura inampsiânica dos anos 1970 – uma mistura de flexnerianismo e centralismo –, do que resulta um hibridismo conceitual e operacional”. Como influência dessa “cultura inampsiânica”, verifica-se a supervalorização da regulação assistencial, centrada nos procedimentos de média e alta complexidade.

⁴ Ministério da Saúde. Portaria nº. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS 01/2002. Diário Oficial da União 2002; 28 fev.

Santos e Merhy (2006) afirmam que o processo regulatório desenvolvido pelo INAMPS, por meio de ações que “tinham como objetivo o acompanhamento da relação econômica estabelecida com os prestadores credenciados, particularmente no tocante à correção das faturas apresentadas”, foi adotado pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde no processo de descentralização do sistema de saúde brasileiro.

Essa concepção de regulação é reforçada, também, pela Portaria 423/2002 que, restringe o processo regulatório à intervenção sobre o acesso dos cidadãos aos serviços de saúde⁵.

A regulação é a função nobre e essencial de um sistema de saúde (SHIMAZAKI, 2006). No entanto, o SUS é frágil nessa função, principalmente na superintendência regulatória, que engloba vários instrumentos de gestão como a certificação dos serviços de saúde, a avaliação tecnológica em saúde e o controle e avaliação dos sistemas e serviços de saúde. Dentro do sistema de controle e avaliação encontra-se a auditoria em saúde (MENDES, 2002).

CONTROLE E AUDITORIA

A Administração de uma entidade pública ou privada se faz através de ações denominadas de funções administrativas que são a previsão, a organização, a coordenação, a direção e o “controle”. O termo “controle” designa a “fiscalização exercida sobre as atividades de pessoas, órgãos, departamentos, ou sobre produtos, etc., para que tais atividades, ou produtos, não se desviem das normas preestabelecidas” (FERREIRA, 1999). O controle administrativo é exercido pelo “Executivo e pelos órgãos de administração e dos demais Poderes sobre suas próprias atividades, visando mantê-las dentro da lei, segundo as necessidades do serviço e as exigências técnicas e econômicas de sua realização” (MEIRELLES, 2000).

⁵ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n. 423 de 26 de junho de 2002. Dispõe sobre as atribuições básicas inerentes ao controle, regulação e avaliação da assistência à saúde no SUS. Brasília, 2002b.

Diante do tamanho e da complexidade das organizações, a função do controle é indispensável para acompanhar a execução de programas e apontar suas falhas e desvios, garantindo que metas e objetivos previamente estabelecidos sejam atingidos. Um sistema de controle bem estruturado subsidia a tomada de decisões e contribui com o controle externo feito pelos órgãos oficiais e pela sociedade.

De acordo com Mendes (2004, 2006), os sistemas de controle deverão ser fortalecidos, e como parte inerente ao controle terá que se reforçar a auditoria em saúde. Segundo o mesmo autor, “auditoria é uma palavra que tem adquirido diferentes significados [...], “às vezes como a avaliação da qualidade da atenção; outras vezes, num sentido mais amplo, como a avaliação da qualidade da atenção e as mudanças da prática para melhorar a atenção”. No entanto, pode-se afirmar que “auditoria é, fundamentalmente, um dos mais potentes instrumentos de controle”.

Auditoria significa “lugar ou repartição em que o auditor exerce as suas funções, exame analítico e pericial que segue o desenvolvimento das operações contábeis, desde o início até o balanço; auditagem (SANTOS, MERHY, 2006)”. Llanos Zavalaga (2000) afirma que auditoria é um termo que tem origem na expressão latina “audire”, que significa escutar. Foi usado inicialmente na área financeira na qual significa a avaliação dos estados contábeis de uma instituição e sua respectiva verificação e, posteriormente, foi introduzido em outras áreas como instrumento de gestão.

Na área da saúde, a ação de auditar tem sua origem com a auditoria médica em 1910, está intimamente ligada à qualidade dos serviços médicos e tem como objeto os registros de atendimento aos pacientes, sendo realizada somente por profissional médico.

Data de 1914 os esforços de Edward Codman para tentar implementar a auditoria médica em hospitais de Boston – EUA, como forma de prevenir erros médicos (PISCOYA, 2000). Em um segundo momento surge a auditoria clínica e tem como alvo todos os aspectos do cuidado clínico do paciente, realizados por profissionais de saúde médicos ou não médicos (ZAVALAGA, 2000).

Norman e Redfern (2000) afirmam que auditoria em saúde é “o processo sistemático pelo qual os profissionais de saúde continuamente monitoram e avaliam suas práticas clínicas, a organização dos serviços, as funções gerenciais e as atividades educacionais”. Sendo assim, “aborda todo o conjunto de ações derivadas da estrutura, processo, resultados e impactos da equipe multidisciplinar de saúde” (PISCOYA, 2000).

O Ministério da Saúde Brasileiro⁶ define auditoria como “exame sistemático e independente dos fatos obtidos através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes e determinar se as ações de saúde e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas”.

Auditoria em saúde é um tema relativamente novo e tem sido abordado com diferentes terminologias, sendo as mais comuns auditoria médica e auditoria clínica. No entanto, não existe ainda um detalhamento quanto a tipologias, usos e formas de desenvolvimento das ações de auditoria. A maior parte dos princípios utilizados são provenientes da área contábil e financeira, mas agrega também conceitos do campo da avaliação de programas e políticas públicas.

Norman e Redfern (2000) categorizam a auditoria de sistemas de serviços de saúde em dois grandes componentes: auditoria clínica, definida como “uma análise crítica sistemática da qualidade da atenção à saúde, incluindo os procedimentos usados no diagnóstico e tratamento, o uso dos recursos e os resultados para os pacientes”, e auditoria organizacional, relativa a aspectos institucionais que ultrapassam a dimensão clínica.

⁶ Ministério da Saúde. Manual de Normas de Auditoria. Brasília: Secretaria Executiva/Sistema Nacional de Auditoria, 1998. 48p.

AUDITORIA NO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

A forma de utilização da auditoria pela saúde pública brasileira guarda estreita relação com a forma de organização da assistência. Segundo o Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde⁷, até 1976, não havia auditorias diretas em hospitais, as atividades de auditoria se restringiam a apurações em prontuários, realizadas pelos supervisores do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). A partir desse momento, as ações de auditoria são executadas visando ao Controle Formal e Técnico das Guias de Internações Hospitalares (GIH). Em 1978, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) centralizava a prestação de assistência médico-hospitalar à população ofertada por intermédio de prestadores de serviços, públicos e privados, contratados ou conveniados com o governo federal. A Coordenadoria de Controle e Avaliação nas capitais e o Serviço de Medicina Social nos municípios revisava os prontuários médicos dos hospitais contratados, os boletins de produção ambulatorial de clínicas contratadas e conveniadas, previamente ao pagamento, e realizavam a avaliação das estruturas de unidades que se propunham a serem prestadoras de serviços de saúde para o INAMPS. Embora ainda não existisse oficialmente a estrutura de Auditoria, algumas ações de auditoria eram realizadas sob o nome de Controle e Avaliação. Em 1983, o cargo de médico-auditor é reconhecido, e a auditoria passa a ser feita nos próprios hospitais, tendo como objeto os procedimentos médico-hospitalares visando controlar a compra de serviços da iniciativa privada para evitar distorções e fraudes.

A Resolução nº 45 de 12/07/1984 é a primeira normatização de Auditoria na área do atendimento da Saúde Pública. Nessa re-

⁷ DENASUS. História da Auditoria em Saúde. Disponível em: <<http://sna.saude.gov.br/historia.cfm>>. Acesso em: 19 maio 2006.

solução, auditoria médica é definida como um conjunto de ações administrativas, técnicas e observacionais, que busca a caracterização do desempenho assistencial referenciado às unidades médico-assistenciais próprias, contratadas, conveniadas e em regime de cogestão, com o propósito de preservar o adequado cumprimento das normas, índices e parâmetros regulamentares, para o alcance do objetivo da melhoria progressiva da qualidade médico-assistencial, da produtividade, e os ajustes operacionais devidos, sob a garantia dos princípios éticos (SILVA, BORINE, PIEPER, 1996).

A Constituição Federal de 1988 prevê o controle e a fiscalização do serviço de saúde como atribuição do poder público. Para atender a esse preceituado, a Lei 8.080/90 determina que à direção nacional do Sistema Único de Saúde – SUS compete, entre outras coisas, “estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal”.

Em 1993, a Lei n.º 8.689 extinguiu o INAMPS, fazendo com que, a partir desse momento, os prestadores que recebiam diretamente desse órgão passassem a ser pagos pelo Ministério da Saúde, por intermédio dos Estados e municípios. A descentralização deu autonomia para Estados e municípios e obrigou o governo federal a criar mecanismos de regulação e fiscalização, introduzindo Controle, Avaliação e Auditoria nas três esferas de governo. No entanto, segundo Santos (1998), as atividades de controle e avaliação “historicamente vinculadas ao INAMPS não chegaram a ser estadualizadas na maioria dos Estados [...], não se chegando à construção de uma ‘cultura estadual’ de controle e avaliação.”

A transferência da atribuição de desenvolver as ações de controle, avaliação e auditoria, do nível federal para os níveis estaduais e municipais, deveria ter sido acompanhada da capacitação das esferas subnacionais para desenvolvê-las; entretanto, isso não aconteceu. Em decorrência, os setores responsáveis por essas atividades, nos municípios e nos Estados, ainda estão em fase de estruturação, ocasionando grandes prejuízos para a gestão do SUS.

A mesma lei que extinguiu o INAMPS instituiu o Sistema Nacional de Auditoria (SNA) dentro dos preceitos da descentralização, prevendo a incorporação de instâncias municipais e estaduais e estabelecendo que o então Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria (DCAA) será o órgão central do Sistema. Pelo menos no caso da saúde, o controle formal, exercido pela Secretaria de Controle Interno na esfera federal, não é suficiente para responder aos requisitos de um sistema que deve avaliar os serviços prestados à população sob a ótica da gestão da qualidade das ações (BARROS, PIOLA, VIANNA, 1996; REMOR, 2002).

Consoante a legislação referente à auditoria no SUS e levando-se em consideração que a definição de que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, a Constituição Federal prevê que “o poder público tem que exercer seu papel de regulação, fiscalização e controle sobre todos os serviços de saúde tanto próprios quanto privados” (CARVALHO, 1999) e que o sistema de saúde engloba todos os recursos, organizações e atores que realizam ou apoiam ações sanitárias (VIACAVA, ALMEIDA, CAETANO, 2004), pode-se concluir que o SNA tem uma grande área de atuação.

O Sistema Nacional de Auditoria do SUS atua suplementando outras instâncias de controle e subsidiando o processo de planejamento das ações de saúde, sua execução, gerência técnica e avaliação qualitativa dos resultados obtidos e tem como área de atuação um sistema de saúde ao qual pertence uma rede de mais de 63 mil unidades ambulatoriais e de cerca de 6 mil unidades hospitalares, com mais de 440 mil leitos e cuja produção é de, aproximadamente, 12 milhões de internações hospitalares; 1 bilhão de procedimentos de atenção primária à saúde; 150 milhões de consultas médicas; 2 milhões de partos; 300 milhões de exames laboratoriais; 132 milhões de atendimentos de alta complexidade e 14 mil transplantes de órgãos. Além de todos esses procedimentos de assistência à saúde, o SUS é responsável, também, pelas ações de vigilância à saúde em todo território brasileiro, incluindo todo e qualquer estabelecimento de saúde (VIACAVA, ALMEIDA, CAETANO, 2004).

Este sistema é especialmente necessário a partir do momento que “o poder público passa a delegar a agências autônomas e empresas privadas a execução de seus serviços [...]” (COSTA, CASTANHAR, 2003).

Organizar e operacionalizar um serviço com função tão complexa e importante é um desafio para os gestores de saúde nos três níveis de governo. É de se esperar que um Sistema de Auditoria ineficaz não só deixará de atingir o objetivo de ajudar a garantir e melhorar a qualidade da atenção, como também não desempenhará sua função de prevenir a malversação dos recursos públicos destinados à Saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulação é a função nobre e essencial de um sistema de saúde (FERREIRA, 1999). No entanto, apesar de todos os seus avanços, o SUS ainda é frágil nessa função (MENDES, 2002). “O conceito, as práticas e finalidades da regulação em saúde ainda são objeto de debate, existindo compreensões distintas do tema [...]” (PORTARIA nº 373/2002). Em estudos realizados sobre auditoria no âmbito do SUS (REMOR, 2002; CASTRO, 2004; VIANNA, 2005) verificou-se que, apesar de ter sido criado em 1993, até o presente momento existem indefinições quanto a organização, atribuições e forma de atuação do Sistema Nacional de auditoria. Por ser a auditoria um instrumento de regulação, faz-se necessário avançar na discussão dessa macrofunção para construir as bases necessárias à organização de uma rede articulada composta pelas áreas responsáveis pelas atividades de controle, avaliação e auditoria, uma vez que a atuação destes setores deve se dar em constante interação.

COLABORADOR

José Newton Coelho Meneses foi orientador da dissertação que deu origem a esse artigo e contribuiu com sua revisão final.

REFERÊNCIAS

BARROS, M. E.; PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. Política de Saúde no Brasil: diagnóstico e perspectivas. Brasília: IPEA, fev. 1996. 123 p. (Texto p/ Discussão n. 401). Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/pub/td/1996/td_0401.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2005.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Seção II – da Saúde. Brasília: Senado Federal, 1988.

CARVALHO, G. Saúde: avanços e entraves ao processo de descentralização. In: CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL (CEPAM). *O município no século XXI: cenários e perspectivas*. São Paulo, 1999. p. 135-148.

CASTRO, D. P. *Análise de implantação do componente municipal do Sistema Nacional de Auditoria do SUS: proposta de um instrumento de avaliação*. Dissertação (Mestrado) –, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2004.

COSTA, F. L.; CASTANHAR, J. C. Avaliação de programas públicos: desafios conceituais e metodológicos. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 37, n. 5, p. 969-992, set./out. 2003.

DALLARI, S. G. O direito à saúde. *Rev. Saúde Públ.*, São Paulo, 22, p. 57-63, 1988.

DENASUS. História da Auditoria em Saúde. Disponível em: <<http://sna.saude.gov.br/historia.cfm>>. Acesso em: 19 maio 2006.

FERREIRA, A. B. H. *Novo Aurélio Século XXI: o dicionário da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira/Lexikon Informática, 1999. (Dicionário eletrônico) 1 CD-ROM.

HIRSHMAN, A. O. *A retórica da intransigência: perversidade, futilidade, ameaça*. São Paulo: Companhia das Letras, 1992.

LLANOS ZAVALAGA, F. Auditoria Médica em el primer nivel de atención. *Rev. Méd. Hered.*, v. 11, n. 3, p. 107-112, 2000.

MEIRELLES, H. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

MENDES, E. V. *Os sistemas de serviços de saúde: o que os gestores deveriam saber sobre essas organizações complexas*. Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2002.

MENDES, E. V. O SUS que temos e o SUS que queremos: uma agenda. *Revista Mineira de Saúde Pública*, n. 4, p. 4-26, 2004.

MENDES, E. V. *A regulação dos sistemas de serviços de saúde*. Belo Horizonte: [s.n.], 2002a. Mimeografado.

MENDES, E. V. *Auditoria Clínica*. Curso de Especialização em Auditoria de Sistemas de Saúde. Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006. Mimeografado.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de Normas de Auditoria*. Brasília: Secretaria Executiva/Sistema Nacional de Auditoria, 1998. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS 01/2002. *Diário Oficial da União*, 28 fev. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n. 423 de 26 de junho de 2002. Dispõe sobre as atribuições básicas inerentes ao controle, regulação e avaliação da assistência à saúde no SUS. Brasília, 2002b.

NORMAN, I.; REDFERN, S. What is audit? In: KOGAN, M.; SALLY, R. *Making Use of Clinical Audit*. Buckingham: Open University Press, 2000.

OMS. Organização Mundial de Saúde. 1946. *Constituição*. Disponível em: <<http://www.onuportugal.pt/oms.doc>>. Acesso em: 11 dez. 2005.

PISCOYA, J. Calidad de la atención en salud a través de la Auditoría Médica. *Anais Fac. Med.*, Peru, v. 61, n. 3, p. 227-240, set. 2000.

REIS, E. P.; SCHWARTZMAN, S. Pobreza e exclusão social: aspectos sociopolíticos. Trabalho preparado por solicitação do Banco Mundial, como parte de um estudo em andamento sobre a exclusão social no Brasil. 2002. Disponível em: <<http://www.schwartzman.org.br/simon/pdf/exclusion.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2006.

REMOR, L. C. *Controle, avaliação e auditoria do Sistema Único de Saúde – Atividades de Regulação e Fiscalização*. Dissertação (Mestrado) –, Florianópolis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.

SANTOS, F. P. O novo papel do município na gestão da saúde: o desenvolvimento do controle e avaliação. In: CAMPOS, C. R. *et al. O sistema de saúde em Belo Horizonte, reescrevendo o público*. São Paulo: Xamã, 1998.

SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. Public regulation of the health care system in Brazil: a review. *Interface (Botucatu)*. Botucatu, v. 10, n. 19, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832006000100003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 nov. 2006.

SHIMAZAKI, M. E. *Auditoria Clínica: Curso de Especialização em Sistemas de Saúde*. Belo Horizonte: ESP/MG, 2006. Notas de aula.

SILVA, N. M.; BORINE, O.; PIEPER, S. *Controle, avaliação e auditoria em saúde*. 2. ed. Florianópolis: SES/UFSC, 1996. 229 p.

SILVA, P. F.; WAISSMANN, W. Normalization, State, and health: issues on the formalization of health laws. *Ciênc. Saúde Coletiva*, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000100030&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 abr. 2005.

VIACAVA, F. *et al.* Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 9, n. 3, p. 711-724, 2004.

VIANNA, A. P. R. *As atividades de auditoria, controle, avaliação e regulação na saúde: significado teórico x significado prático*. Dissertação (Mestrado) –, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.



CAPÍTULO IX

REFLEXÕES SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA DO SUS: REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS E O PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE

Luciana Guimarães Leal Sad¹

Rafaella Barbosa Leão²

INTRODUÇÃO

O presente artigo objetiva retratar, de forma sintética, porém reflexiva, a Política Nacional de Atenção Oncológica do Sistema Único de Saúde (SUS), em seus aspectos teóricos e práticos, com análise da legislação e seus desdobramentos jurisprudenciais e doutrinários, com ênfase na questão do fornecimento de medicamentos antineoplásicos na rede pública.

Se de um lado temos contundentes argumentos no sentido de que: i) o cidadão tem o direito subjetivo impostergável à saúde; ii) se trata de um direito constitucionalmente consagrado a todos, norteado pelos princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS; iii) dada a competência comum dos entes federados na prestação da saúde pública (art. 23, II, CF), há a solidariedade no fornecimento de medicamentos; iv) embora os

¹ Procuradora do Estado de Minas Gerais.

² Procuradora do Estado de Minas Gerais.

direitos sociais consubstanciam-se em normas programáticas, à luz da doutrina da máxima efetividade dos direitos sociais, não haveria nenhum óbice à sua efetivação pelo Poder Judiciário; v) o direito à saúde é corolário do princípio da dignidade da pessoa humana e, vi) a doutrina garantia do mínimo existencial.

De outra ponta, insurgem argumentos em sentido contrário, a saber: i) decisões casuísticas do Poder Judiciário que causam distorções nas políticas públicas de saúde; ii) decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos, por vezes, alocam de forma irracional os recursos públicos já escassos; iii) desconsidera-se a responsabilidade tripartite de organização do sistema em franco prejuízo à própria universalidade e à equidade do SUS; iv) a efetivação dos direitos fundamentais e a teoria dos custos dos direitos; v) a doutrina da reserva do possível; vi) o princípio da separação de poderes e a interferência do Judiciário nas deliberações dos órgãos que representam as maiorias políticas – Legislativo e Executivo; e, vii) o caráter coletivo do direito à saúde *versus* o direito individual à saúde.

Neste contexto, delimitaremos nosso estudo às questões relativas à competência para fornecimento dos medicamentos antineoplásicos e à consequente controvérsia judicial acerca da legitimação passiva dos entes federados, trazendo à reflexão a teoria dos custos dos direitos como condição fática para a efetivação dos direitos sociais.

Citando Luís Roberto Barroso (2008, p. 876) “Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão”. Todavia, a atuação do Poder Judiciário nas ações de fornecimento de medicamentos pelo Poder Público deve ser contraposta à viabilidade e efetividade do SUS.

A POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA

A dicotomia entre a atuação do Poder Judiciário e as políticas públicas de saúde parece ainda mais evidente quando analisamos

a política nacional de atenção oncológica. No caso específico das ações judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos antineoplásicos, a doutrina e a jurisprudência se digladiam em interpretar a legislação e definir quais entes federados seriam os legitimados passivos.

Iniciaremos nossa análise pela legislação (constitucional e infraconstitucional) pertinente, para em seguida esboçarmos a posição da doutrina e da jurisprudência do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG).

A Constituição Federal estabelece em seu art. 196 que “a saúde é direito de todos e *dever do Estado*, garantido mediante *políticas sociais e econômicas* que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (grifos nossos). Por outro lado, o art. 23, II, estabelece ser *competência comum* da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”. O seu parágrafo único estabelece ainda que “*Leis complementares* fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (grifos nossos).

Já de acordo com o sistema de divisão de competências do SUS, o atendimento integral aos pacientes com diagnóstico de câncer é garantido por meio da Política Nacional de Atenção Oncológica, consolidada pelo Ministério da Saúde pela Portaria nº 2439/GM, de 8 de dezembro de 2005.

A implementação da Política Nacional, que prevê a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos em todas as unidades federadas, busca o cumprimento e efetividade do disposto no art. 198, II, da Constituição Federal de 1988, com respeito às competências das três esferas de gestão do SUS.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BRASIL, 2007, p. 89) resume os principais objetivos da referida Política como sendo:

- Desenvolver estratégias de promoção da saúde identificando os determinantes e condicionantes das principais neoplasias malignas; promover a qualidade de vida e saúde da sociedade, sendo capaz de prevenir fatores de risco, de reduzir danos e proteger a vida de forma a garantir a equidade e a autonomia de indivíduos e coletividades.
- Organizar uma linha de cuidados, que envolva todos os níveis de atenção (básica e especializada de média e alta complexidades) e de atendimento (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos).
- Constituir redes estaduais ou regionais, hierarquizadas e organizadas, garantindo o acesso e o atendimento integral.
- Ampliar a cobertura do atendimento aos doentes de câncer.
- Desenvolver mecanismos de avaliação, controle, regulação e monitoramento dos serviços de atenção oncológica.
- Fomentar e desenvolver atividades de educação e formação de profissionais que atuam nessa atividade.
- Fomentar, coordenar e executar projetos de incorporação tecnológica e incentivar a pesquisa na atenção oncológica.”

Impõe esclarecer que o Instituto Nacional do Câncer (INCA), conforme o artigo 4º da Portaria nº 2439/GM de 2005, é o Centro de Referência de Alta Complexidade do Ministério da Saúde. É dele o papel de órgão executor, normalizador e coordenador da política nacional do câncer no Brasil, cujo atendimento é feito em três níveis: atenção básica, média e alta complexidade.

A atenção básica, realizada na Rede de Serviços Básicos (unidades básicas de saúde e equipes de saúde da família), constitui-se

de ações de caráter individual e coletivo, voltadas para a promoção da saúde e prevenção do câncer. Busca-se a obtenção do diagnóstico precoce, do apoio à terapêutica dos tumores, dos cuidados paliativos e do acompanhamento clínico dos doentes já tratados, nos termos do artigo 3º, III, da Portaria nº 2439/GM, de 2005.

O atendimento de média complexidade envolve a assistência diagnóstica e a terapêutica especializada, também com cuidados paliativos, e deve ser organizado pelos Estados e municípios de acordo com os princípios da universalidade e equidade, com objetivo de manter a regionalização do atendimento, a hierarquização e a integralidade da atenção à saúde, de acordo com o art. 3º, IV da Portaria nº 2439/GM, de 2005.

Aos doentes com diagnóstico clínico ou definitivo de câncer, fica garantido o acesso aos procedimentos de alta complexidade, que determinem a extensão da doença (estadiamento), bem como o tratamento adequado com garantia de qualidade de assistência. Este envolve atividades ambulatoriais como consultas, exames de diagnóstico, tratamentos quimioterápicos ou radio-terápicos e atividades hospitalares, como tratamento cirúrgico e internações, de acordo com as rotinas de condutas estabelecidas pelos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), como determina o art. 3º, V, da Portaria nº 2439/GM, de 2005.

Esses Centros – CACONS – correspondem a hospitais que possuem “[...] as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer”, nos termos do art. 1º, § 2º da Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005. Devem contar, obrigatoriamente, com serviços de cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, conforme determina o art. 3º, § 1º da referida portaria.

Além dos CACONS, as redes estaduais ou regionais de atenção oncológica podem ainda compreender as Unidades de Assistência de

Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs), os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia (CRACONs) e Serviços Isolados de Quimioterapia e/ou Radioterapia.

A UNACON é, de acordo com o art. 1º, § 1º, da Portaria SAS/MS n.º 741/05, “o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade, para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil”. Devem contar, obrigatoriamente, com serviço de cirurgia oncológica e serviço de oncologia clínica, nos termos do art. 2º, § 1º da Portaria citada, podendo ainda contar com serviço de radioterapia, hematologia e oncologia pediátrica.

O CRACON consiste no “CACON, que também seja hospital de ensino certificado pelo Ministério da Saúde, que exerça atividade de ensino, pesquisa e que possa subsidiar o gestor nas ações de regulação, fiscalização, controle e avaliação e no desenvolvimento de estudos de qualidade e de custo-efetividade, além do desenvolvimento profissional em parceria com o gestor”, como esclarece o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BRASIL, 2007, p. 91). O CRACON do Ministério da Saúde é o INCA.

Os Serviços Isolados de Quimioterapia e/ou Radioterapia correspondem às unidades credenciadas antes de 19 de dezembro de 2005 e que, nos termos do art. 4º da Portaria SAS/MS nº 741/05, poderão manter o credenciamento pelo prazo de 12 meses, renováveis, desde que preenchidos determinados requisitos que especificam, destacando-se, dentre eles a necessidade reconhecida pelo gestor do SUS; a atuação de forma complementar, com atendimento exclusivo de pacientes encaminhados sob autorização e regulação do respectivo gestor do SUS; a produção insuficiente dos UNACON e CACON na área; e a vinculação a um UNACON ou CACON, para cooperação técnica e planejamento terapêutico global conjunto dos casos.

O Ministério da Saúde e o INCA informam que o tratamento, na qualidade de um dos componentes do programa nacional

de controle do câncer, consiste basicamente em cirurgia e radioterapia/quimioterapia (incluindo manipulação hormonal), envolvendo o apoio de outras áreas técnico-assistenciais, como enfermagem, farmácia, serviço social, nutrição, fisioterapia, odontologia, psicologia clínica, psiquiatria e a estomaterapia (cuidados de ostomizados), para garantia de maior efetividade. A meta é principalmente a cura, mas também o prolongamento e a melhora da qualidade de vida.³

Destaca-se, conforme esclarece o Parecer Técnico nº 53/2003 do INCA, que o fornecimento dos medicamentos ocorre na própria unidade em que é realizado o tratamento:

Anteriormente à publicação da Portaria do SAS/MS nº 184, de 16 de outubro de 1998, havia fornecimento pelo SUS de alguns medicamentos para tratamento de Câncer, principalmente hormonioterápicos e imunobiológicos antineoplásicos, bastando que a pessoa apresentasse uma receita e um relatório de algum médico, de consultório particular ou de hospital público ou privado. A partir da publicação da Portaria GM/MS 3536/98, continuada pela hoje vigente Portaria SAS/MS 296, de 15/07/99, ficou estabelecido pelo Ministério da Saúde que os medicamentos para o tratamento do câncer devem ser fornecidos pela Unidade de Saúde (clínica ou hospital) pública ou privada cadastrada no SUS, como CACON ou como Serviço Isolado de Quimioterapia, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento na própria Unidade. Isto quer dizer que o paciente deve estar sendo tratado e acompanhado por Unidade de

³ BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. *Tratamento do Câncer no SUS*. Disponível em: <www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes_tratamento_cancer_sus.pdf>. Acesso em: 08 dez. 2009.

Saúde que possua oncologista clínico o qual irá indicar qual medicamento ele deverá tomar, qual exame deverá fazer, enfim prestar todos os cuidados necessários para o paciente, inclusive o fornecimento de medicamentos prescritos.”(grifos nossos)

O financiamento da atenção oncológica é feito com recursos. De acordo com a Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde, estes são denominados Fundo de Média e Alta Complexidade (MAC) e Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). Os procedimentos para autorizações e ressarcimentos por sua vez estão previstos na Portaria SAS nº 346/2008.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde esclarece ainda que

a maioria do atendimento oncológico é remunerada com recursos do teto de média e alta complexidade (teto MAC), sendo que apenas os exames de diagnóstico do câncer de colo uterino (papanicolau), alguns procedimentos do tratamento das leucemia mielóides crônicas e dos tumores de estromas gastrointestinais (quimioterapia) e o transplante de medula óssea são financiados com recursos do FAEC estratégico. (BRASIL, 2007, p. 96)

Visto o arcabouço legal da política nacional de câncer, podemos destacar que, mesmo sendo uma única legislação, há diferentes leituras à repartição de competências e ao princípio da solidariedade.

O TJMG já decidiu acerca da responsabilidade dos CACONs pelo fornecimento dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer, como se verifica no acórdão seguinte:

EMENTA: MANDADO DE SEGURANÇA. PORTADORA DE CÂNCER DE MAMA. INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA “GANHO DA SOBREVIVÊNCIA GLOBAL”. PRESCRIÇÃO MÉDICA. “TRASTUZUMABE”. SECRETÁRIO DE ESTADO

DA SAÚDE. AUTORIDADE APONTADA COMO COATORA. ILEGITIMIDADE PASSIVA “AD CAUSAM”. SISTEMA NACIONAL DE TRATAMENTO DOS PORTADORES DO CÂNCER. CENTRO DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA. HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG. SUBMISSÃO DE CRITERIOSO CONTROLE DE AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS E RESSARCIMENTOS PELO GOVERNO FEDERAL. INCOMPETÊNCIA PASSIVA “AD CAUSAM”. DA AUTORIDADE IMPETRADA. Cabe ao SUS o tratamento do portador de câncer, mas não através da Secretaria de Estado da Saúde e sim por meio dos hospitais credenciados como Centro de Assistência de Alta complexidade em Oncologia – CACON, mediante submissão de criterioso controle de autorização de procedimentos e ressarcimentos. Se incumbe ao CACON onde a impetrante faz tratamento (Hospital das Clínicas da UFMG) fornecer medicamento sugerido por médico que a acompanha e se este CACON submete-se às regras inerentes aos serviços credenciados para tratamento de pacientes oncológicos, nos termos da Portaria MS/GM nº 2.439 e Portaria 741/05 SES, não há razão juridicamente justificável para que o Judiciário interfira nos termos da política nacional adotada pelo Ministério da Saúde e determine ao Sr. Secretário de Saúde do Estado a aquisição e fornecimento, em caráter excepcional, de medicamento antineoplásico de custo extremamente elevado. Excepcionalmente, dado o caráter especial do modelo de sistema de tratamento dos portadores do câncer, em âmbito nacional, a autoridade apontada como coatora não é parte legítima para, especificamente, responder pelo fornecimento do medicamento pleiteado. Constatada a ilegitimidade passiva “ad causam”, o processo deve ser extinto sem resolução do mérito, nos

termos do artigo 267, VI, do Código de Processo Civil (TJMG, 1º Grupo de Câmaras Cíveis, MS 1.0000.07.462763-9/000, Rel. Des. Armando Freire, Data do julgamento: 04/06/2008, Data da publicação: 08/08/2008).

No mesmo sentido, o Des. Alberto Vilas Boas do TJMG, nos autos do mandado de segurança nº 1.0000.08.487764-6/000, referindo-se ao voto que proferiu como primeiro vogal no julgado supratranscrito, manifestou-se no seguinte sentido:

“[...]a necessidade de iniciar processo de reflexão sobre a interpretação que este Tribunal tem concedido à regra do art. 23, II, da Constituição Federal.

Sim, porque do referido dispositivo constitucional é possível extrair-se que seria da competência comum dos entes federados – e, portanto, haveria solidariedade entre estes – o fornecimento de qualquer medicamento prescrito ao usuário do Sistema Único de Saúde.

Mas devem ser sopesadas, ainda, as normas contidas nos arts. 196, 197 e 198 CF, quanto ao acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde das pessoas; e que estas ações e os serviços públicos de saúde integram um rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com diretrizes e preceitos, não só de nível constitucional.

Conquanto o modelo organizacional do SUS possa não ser o desejável em termos de eficiência e economicidade, é certo que existam regras internas criadas a partir de diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde que o Poder Judiciário não pode subverter, sob pena da ineficiência passar a ser a regra geral quanto à qualidade do serviço prestado (TJMG, 3º Grupo de Câmaras Cíveis, MS 1.0000.08.487764-6/000, Data do julgamento: 20/05/2009, Data da publicação: 28/08/2009).

Porém, nesse mesmo Tribunal, encontramos julgados no sentido de que, por ser comum a competência quanto à formulação e execução de políticas públicas de saúde (art. 23, II, CF), todos os entes possuem competência irrestrita quanto ao fornecimento de medicamentos. Senão vejamos:

EMENTA: MANDADO DE SEGURANÇA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DO MUNICÍPIO - SAÚDE - DIREITO GARANTIDO CONSTITUCIONALMENTE. - A responsabilidade dos entes políticos com a saúde e a integridade física dos cidadãos é conjunta e solidária, podendo a parte necessitada dirigir seu pleito ao ente da federação que melhor lhe convier. - Comprovada a imprescindibilidade de utilização de determinado medicamento por pessoa necessitada, este deve ser fornecido de forma irrestrita, sendo que a limitação do atendimento a determinadas moléstias previamente definidas em Portaria ofende o direito à saúde, garantido constitucionalmente, que deve ser amplo e integral (TJMG, 4º Grupo de Câmaras Cíveis, MS 1.0000.07.458329-5/000, Rel. Des. Heloisa Combat, Data do julgamento: 20/02/2008, Data da publicação: 09/04/2008).

Por fim, uma terceira interpretação possível à solidariedade dos entes federados foi suscitada na 2ª Vara da Justiça Federal em Uberlândia, na ação nº 2008.38.03.009013-2, publicada em 16 de outubro de 2009, que discutia a legitimação passiva entre União Federal, Estado de Minas Gerais e município de Uberlândia para fornecer o medicamento denominado “Mabthera®” (Rituxemab) à impetrante, portadora de linfoma não hodgkin folicular:

Responsabilidade solidária dos entes da Administração Pública.

A responsabilidade da Administração, não obstante se configure como instituto semelhante àquele constante da legislação civil,

possui a peculiaridade de não exigir a ocorrência do ato ilícito, podendo ser caracterizada no caso de omissão por parte do Poder Público em cumprir suas atribuições.

Por outro lado, a responsabilidade solidária, instituto também extraído do Direito Civil e utilizado pelo Direito Administrativo, possui como pressuposto necessário cominação legal ou contratual para a sua caracterização:

Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado à dívida toda.

Art. 265. A solidariedade *não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.*

Dessa forma, considerando o artigo supra, entendo que a responsabilidade dos entes federados não é solidária, por falta de expressão determinação legal neste sentido, mas sim conjunta, devendo um ente responder pela obrigação no caso de impossibilidade do outro. Tal entendimento decorre da interpretação sistemática dos arts. 2º, 196 e 23 da CF.

[...]

Assim, ao intervir em políticas públicas estabelecidas pela Administração, não pode o Poder Judiciário deixar de apreciar a sua organização, sob pena de inviabilizar o sistema, que, como estabelecido no art. 196 da CF, é “direito de todos”. Ou seja, é necessária muita cautela ao estabelecer obrigações de cunho individual que comportem em limitação daquelas de cunho coletivo, especialmente com o aumento substancial de demandas individuais para fornecimento de medicamentos.

O SUS, ao combinar o princípio da hierarquização com o da descentralização, acaba por adotar o princípio da subsidiariedade, no sentido de atribuir à União somente as tarefas que os Municípios e os Estados não puderem executar

satisfatoriamente ou que requeiram dimensão regional ou nacional (WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004, p. 166-167).

Dessa maneira, sendo a responsabilidade entre os entes conjunta, devendo um responder pela prestação no caso de impossibilidade do outro, é necessário estabelecer as diferentes atribuições afetadas a cada um pela legislação do sistema de saúde, de maneira a respeitar a descentralização do mesmo, prevista constitucionalmente.

Talvez para equacionar esta controvérsia jurisprudencial e evitar que o princípio da universalidade do SUS seja reduzido ao brocardo “tudo a todos e por todos”, que aparentemente aparece como uma boa intenção, mas que na prática é questionável na medida em que “revela que o critério existência da política pública no geral não é observado pelo Judiciário quando de sua tomada de decisão sobre o deferimento ou não da ação judicial” (VIEIRA, 2008), Luís Roberto Barroso apresenta a seguinte solução:

Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja *cooperação* entre elas, tendo em vista “*o equilíbrio do desenvolvimento e do bem estar em âmbito nacional*” (CF/88, art. nº 23, parágrafo único). A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.” (BARROSO, s/d, p. 885)

Desta forma, entende o jurista que a responsabilidade solidária em nada contribui para organizar o já complicado sistema de repartição de atribuições entre os entes federados, devendo ser adotado como parâmetro em relação à legitimação passiva

o ente federado responsável pela lista da qual consta o medicamento requerido (BARROSO, s/d, p. 902).

A TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS E A EFETIVIDADE DOS DIREITOS SOCIAIS

Outra questão importante que permeia a discussão diz respeito ao cenário de alocação de recursos públicos mediante decisões judiciais e as distorções que essa prática pode causar.

Não há fórmula mágica! Se um juiz determina que o Estado “X”, ou o Município “Y”, forneça determinado medicamento anti-neoplásico, a medida terá que ser cumprida. E o que ocorre na prática é que essa decisão, ao ignorar a Política Nacional de Medicamentos, onera ainda mais os cofres públicos, que precisam alocar aportes financeiros de outras políticas, previamente definidas, para cumpri-la.

Diante dessa realidade fática e da escassez dos recursos públicos, fala-se dos custos dos direitos na justiciabilidade dos direitos sociais. Citando a obra de Abramovich e Courtis (2002), Virgílio Afonso da Silva explica que o chamado “custos dos direitos” significa, em síntese, que os recursos públicos são indispensáveis para a realização e a proteção de direitos que sempre custam dinheiro, seja no caso dos direitos sociais, seja no dos direitos civis e políticos (SILVA, 2008).

Para ele, a ideia de que os juízes, ao complementar as políticas implementadas pelo governo, estarão sempre auxiliando a realização dos direitos sociais e econômicos é equivocada porque se baseia em uma premissa tão simples quanto falsa, segundo a qual complementar é sempre algo positivo. Isso poderia ser correto se a realização de direitos sociais não implicasse, em todos os casos importantes, gastos públicos. Mas ela implica (SILVA, 2008).

Na doutrina pátria, a obra de Flávio Galdino *Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos. Direitos não nascem em árvores* (2005), de título bastante sugestivo, propõe a mesma discussão.

Coube a Ricardo Lobo Torres o prefácio da obra, do qual destacamos o seguinte trecho:

Direitos não nascem em árvores porque necessitam de dinheiro para a sua eficácia social e, portanto, só existem sob a reserva de recursos públicos. Os direitos não se dividem em positivos e negativos, nem em direitos de defesa e direitos a prestações, pois todos eles são hoje positivos, por necessitarem do aporte de verbas orçamentárias, ou seja, de dinheiro, que também não nasce em árvores. A obra pretende traçar o modelo teórico do custo dos direitos, no qual se tornam imprescindíveis o realismo financeiro, a visão pragmática centrada na análise dos efeitos prospectivos e concretos sobre a realidade social e as escolhas trágicas por recursos escassos efetivadas no ambiente democrático.

Assim, não nos parece possível cuidar seriamente do modelo distributivo sem ter em precisa consideração aquilo que se está distribuindo. A ingênua ignorância dos custos dos direitos tem servido a muitos propósitos, menos assegurar-lhes eficácia, concorrendo para consagrar a injustiça da distribuição da riqueza e dos direitos em nosso país. Conclui, Flávio Galdino, parafraseando Dworkin, que “levar a sério os direitos é ter em consideração seus custos” (2005, p. 22).

Uma situação hipotética sugerida nos estudos de Fabiola Sulpino Vieira (2008, p. 367) é bastante exemplificativa à teoria dos custos dos direitos:

Por exemplo, considere a seguinte situação hipotética, cujo cálculo é muito simples. A prevalência da hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral. A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem

o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas, e o preço da seringa preenchida de 180 mcg é de R\$ 1.107,49,c o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.

Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais). Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta de um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população.

Esse raciocínio conduz a autora a concluir que é preciso empregar critérios adequados para alocação dos recursos da saúde e não que não se deve tratar os pacientes de hepatite viral crônica C. Daí a importância da política, pois, diante do limite financeiro do Estado, é preciso determinar como as ações e os serviços de saúde serão realizados, em observância aos princípios constitucionais e do SUS (2008, p. 367).

Em outro estudo, da mesma autora, é assustador verificar que não há dados hipotéticos. Ao contrário, são dados empíricos, coletados na pesquisa que analisou todas as ações movidas contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS-SP), referentes ao fornecimento de medicamentos, durante o ano de 2005 (VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Desse estudo chegou-se, entre outros, aos seguintes resultados: o gasto total da SMS-SP em 2005 foi de R\$ 876 mil, efetuado somente para itens não selecionados (que não fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), sendo que 73% deles poderiam ser substituídos.

Os medicamentos classificados como antineoplásicos, que corresponderam a 7,2% do total de itens solicitados, geraram gasto

de R\$ 661 mil (aproximadamente US\$ 281 mil), *equivalentes a 75% do gasto total com a aquisição de medicamentos em decorrência de ações judiciais*. Entre esses medicamentos, dois deles sequer estão registrados no Brasil (gefitinibe e erlotinibe), e a maioria carece de mais ensaios clínicos controlados randomizados que fundamentem a sua eficácia.

A avaliação qualitativa desses itens resultou na lista de fármacos descrita na Tab. 1, para os quais foi feita pesquisa de evidências de eficácia terapêutica:

Tabela 2. Avaliação da existência de evidências que fundamentam o uso de antineoplásicos requeridos em ações judiciais contra a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, 2005.

Medicamento	Uso terapêutico principal	Biblioteca Cochrane (revisões sistemáticas) Eficácia/efetividade	Micromedex	Registro	
				FDA	Anvisa
Anastrozol	Câncer de mama com receptor hormonal em mulheres pós-menopausa	É 2ª escolha no tratamento de mulheres pós-menopausa ¹¹	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Capecitabina	Câncer de mama	Evidência limitada ⁴	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Erlotinibe	Carcinoma de pâncreas, câncer colorretal, câncer de cabeça e pescoço, carcinoma renal metastático e carcinoma de ovário	Não há	Não recomendado	Não	Não
	Câncer de pulmão de células não pequenas	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Não
Etoposídeo	Câncer de pulmão de células não pequenas	Evidência limitada ⁷	Recomendado em alguns casos	Não	Sim
Gefitinibe	Câncer de pulmão de células não pequenas	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Não
Imatinibe	Leucemia mieloide crônica	Evidência limitada ³	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Letrozol	Câncer de mama com receptor hormonal em mulheres pós-menopausa	É 2ª escolha no tratamento de mulheres pós-menopausa ²	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Mercaptopurina	Leucemia linfóide aguda	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Sim
Rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Evidência limitada ⁸	Recomendado em alguns casos	Sim	Sim
Temozolomida	Astrocitoma cerebral anaplásico	Evidência limitada ¹	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim

FDA: Food and Drug Administration

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em resumo, segue a autora, a obrigatoriedade da SMS-SP em adquirir antineoplásicos, cujo fornecimento pelo SUS é feito por meio dos CACONs, e o alto custo que representaram no gasto com medicamentos evidenciam a forte distorção que as ações judiciais estão causando ao SUS. O fornecimento normal de antineoplásicos pelo sistema está vinculado à atenção integral ao paciente em centros especializados, mediante a destinação de recursos financeiros específicos. A simples dispensação quebra a lógica da integralidade das ações, retirando recursos para a

compra de medicamentos usados na atenção primária e de média complexidade e forçando a incorporação de novas tecnologias, muitas vezes de eficácia duvidosa (VIEIRA, ZUCCHI, 2007, p. 220).

CONCLUSÃO

Portanto, ao final deste trabalho, após sopesar e discorrer sobre variados argumentos, concluímos que o melhor caminho a se trilhar é o enfretamento direto do problema, contrapondo os excessos na intervenção do Judiciário nas políticas públicas em face das falhas na elaboração e na execução dessas políticas que, em última análise, provocam a crescente demanda judicial, em um verdadeiro ciclo vicioso.

Não restam dúvidas de que o Poder Judiciário está diante de um grande desafio. Conforme dito pelo presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Gilmar Mendes, é “necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil”, – e tentar traçar minimamente critérios para a apreciação do Judiciário nas demandas de saúde pública, a fim de que o direito à saúde não seja apenas uma promessa constitucional, tampouco seja subvertida a lógica do sistema para privilegiar interesses individuais em detrimento dos interesses coletivos das políticas públicas de saúde, pautadas nos princípios da universalidade, equidade e distributividade.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt>>. Acesso em: 08 dez. 2009.

BRASIL. Constituição 1988. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. *Tratamento do Câncer no SUS*. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoestratamentocancersus.pdf>>. Acesso em: 08 dez. 2009.

BRASIL. Justiça Federal. Ação Ordinária n.º 2008.38.03.0009013-2. Dea Silva versus Estado de Minas Gerais, Secretaria Municipal de Saúde de Uberlândia e Gestor do SUS – Serviço Único de Saúde em Uberlândia. Juiz Gustavo Soratto Uliano, sentença publicada em 16 set. 2009.

BRASIL. Lei n.º 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2439/GM, de 08 de dezembro de 2005. Instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 09 dez. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência de Alta e Média Complexidade no SUS*. Brasília: CONASS, 2007. p. 248.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2203, de 05 de novembro de 2006. Aprova, nos termos do texto a esta portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível a viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do sistema. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 06 nov. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3535/GM, de 02 de setembro de 1998. Estabelece critérios para cadastramento

de centros de atendimento em oncologia. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 03 set. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria n.º 296, de 15 de julho de 1999. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 16 jul.1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 741, de 19 de dezembro de 2005. Define as unidades de assistência de alta complexidade em oncologia, os centros de assistência de alta complexidade em oncologia (CACON) e os centros de referência de alta complexidade em oncologia e suas aptidões e qualidades. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília: Imprensa Nacional, 20 dez. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. *Manual de Bases Técnicas: oncologia*. 10. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde. Disponível em <<http://www.stf.gov.br>>. Acesso em: 13 out. 2009.

GALDINO, Flavio. *Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. 380 p.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. Mandado de Segurança n.º 1.0000.07.458329-5/000. Anísio Raimundo da Costa versus Secretário de Estado de Saúde. Relator: Desembargadora Heloisa Combat. Belo Horizonte, Acórdão de 20 fev. 2008. Disponível em: <<http://www.tjmg.gov.br>>. Acesso em: 21 dez. 2009.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. Mandado de Segurança, n.º 1.0000.07.462763-9/000. Zélia Ribeiro de Medeiros versus Secretária de Estado de Saúde. Relator: Desembargador Armando Freire. Belo Horizonte, acórdão de 04/06/2008. Disponível em : <<http://www.tjmg.gov.br>>. Acesso em: 21 dez. 2009.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as Políticas Públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: Cláudio Pereira de Souza Neto & Daniel Sarmento. *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações Judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista Saúde Pública*, São Paulo: Universidade de São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, Universidade de São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.



CAPÍTULO X

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA¹

Rachelle A. A. Balbinot²

Lucas Hernandes Corrêa³

INTRODUÇÃO

A participação social ganha destaque na área da saúde, tendo como recorte a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com enfoque especial nas formas institucionalizadas de participação existentes. Como primeiro passo, é preciso contextualizar o momento de criação da Anvisa dentro de um Estado que passava

¹ Este texto teve como base a tese intitulada *ANVISA e ANMAT: estudo comparado sobre a participação social*, defendida no Programa de Pós-Graduação em Integração da América Latina – Prolam/USP, em 2008, por Rachelle Balbinot. Os dados foram atualizados e a discussão ampliada.

² Advogada; Doutora em Integração Latino-Americana pela Universidade de São Paulo (Prolam/USP). Pesquisadora do CEPEDISA. E-mail: rachebalbi@yahoo.com.br.

³ Advogado; MSc Health Policy, Planning & Financing pela London School of Economics and Political Science (LSE) e pela London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM); Master Recherche Mention Droit Social spécialité Droit de la Santé, Université Paris X – Nanterre. Pesquisador do Cepedisa. E-mail: lucashcorrea@yahoo.com.br.

por transformações estruturais, entre as quais a inserção da participação social como mecanismo de controle social. Para tanto, a metodologia utilizada foi a pesquisa bibliográfica, coleta e análise dos dados obtidos por meio da internet, desde a criação da Agência, em 1990, até agosto de 2010.

Mesmo que de forma sucinta, é preciso situar as várias fases por que passou o Estado constitucional (ou de direito), segundo Carbajales (2006, p. 21):

Na evolução histórica do Estado constitucional de direito, denominado assim precisamente porque seu nascimento tem lugar com o surgimento das “cartas de direito” ou “Constituições”, como meio de proteger as liberdades individuais frente ao poder absoluto do Estado, podemos distinguir, basicamente, três etapas bem diferenciadas que respondem a distintas ideologias ou concepções políticas e econômicas da sociedade: o Estado “gendarme” do *laissez faire* ou “Estado Liberal”; o “Estado Bem feito” ou *Welfare State*, que surge como reação frente ao primeiro, e [...] aquele pelo qual estamos passando atualmente: o Estado regulador. (grifo nosso)

A característica que concedeu ao Estado de Bem-Estar uma de suas grandes virtudes – a geração de benefícios de modo amplo – foi também uma das causas de seu declínio. A necessidade de robustos investimentos para implementar os direitos fundamentais como segurança, saúde e educação, pressupostos do Estado de Bem-Estar Social, trouxe graves consequências financeiras a ponto de o Estado apresentar a necessidade de liberar-se dessas incumbências, a fim de agilizar sua atuação e reduzir os altos custos estatais (JUSTEN FILHO, 2002). O modelo de bem-estar social no Brasil existe na Constituição, mas o Estado brasileiro atual pende para o modelo neoliberal, o que gera uma discrepância entre a nossa Carta Magna e a efetiva implantação dos direitos nela contidos dada “a emergência de uma nova realidade

social produzida, sobretudo, pela marcha da reconfiguração capitalista contemporânea” (MINHOTO *apud* MARQUES; CARVALHO; SILVEIRA, 2006, p. 65).

O modelo regulador adotado se apresenta como forma de equilibrar Estado, interesses da sociedade civil e dos agentes econômicos (SARAIVA, s.d.). É a passagem do Estado de Bem-Estar Social para o Estado Regulador. Esse novo modelo estatal, apresentado como alternativa para dar conta de uma sociedade altamente complexa, exige um funcionamento mais eficiente do aparelho do Estado, por meio de uma administração gerencial, e deve apresentar também a capacidade de adequar-se frente a outros fenômenos sociais, por exemplo, a globalização.

Marques Neto (2002, p. 16) indica que o Estado Regulador “implica o abandono do perfil autoritário em favor de uma maior interlocução com a sociedade”, devendo, para tanto, atuar baseado em novos padrões, diferentes dos antigos. “Mais que um mero garantidor de pré- condições normativas e menos que um produtor de utilidades públicas, o Estado hodierno assume papel de *mediador ativo* de interesses”, evidenciando que cabe ao Estado o papel de “equalizador, mediador e árbitro ativo das relações econômicas e sociais”. A participação social é condição *sine qua non* para que exista de fato uma interlocução com os anseios e as necessidades sociais.

Para o adequado funcionamento do Estado Regulador, surgem, decorrentes de um processo de gestão governamental iniciado na Europa e nos Estados Unidos, as agências reguladoras. Nos Estados Unidos, berço desse instituto, o período conhecido como “primeira onda” das agências coincide com a depressão econômica e o *New Deal*, sendo criadas inúmeras agências nos anos 1930 e 1940, com a finalidade de suprir os defeitos de funcionamento existentes no mercado, ou seja, marcadamente de intervenção econômica, em diversos setores. Entre as agências criadas, está a Food and Drug Administration (FDA) em 1931 (JUSTEN FILHO, 2002).

Em 1946, o Administrative Procedure Act (APA) representa um avanço ao “assegurar a participação de indivíduos e grupos nos processos decisórios das agências” (ARAGÃO, 2005, p. 235).

Justen Filho (2002) observa que, na “segunda onda”, entre as décadas de 1960 e 1970, as agências criadas têm como finalidade a proteção dos consumidores, do meio ambiente, relativas à segurança do trabalho e à saúde. As agências seguem padrão diferenciado em relação às anteriores, pois existe participação ampla da comunidade, e são voltadas a valores não econômicos. Entre as razões da implementação da participação social nos Estados Unidos, está o fato de que as decisões unilaterais das agências eram contestadas pelos usuários e demandavam um longo período de discussões judiciais. A instituição e operacionalização dos mecanismos de participação social constituíram importante forma de legitimar as decisões das agências norte-americanas.

A disseminação de agências reguladoras nos países da América Latina (JORDANA; LEVI-FAUR, s.d.), claramente influenciada pelo formato das agências norte-americanas, ocorre com mais vigor na década de 1990. A regulação por agências pressupõe a necessidade de decisões técnicas para as questões que, em razão de sua especialidade, devam ser resolvidas em um tempo muito menor (MORAES, 2002). No Brasil, a criação das agências é consequência, também, da reforma estatal iniciada em 1995, conforme o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, momento em que o Estado brasileiro inicia um processo desestatizante. É conveniente lembrar que o modelo norte-americano é fruto de um processo histórico em que o formato e a estrutura delinearam-se paulatinamente, acompanhando as mudanças tanto no cenário local, como no mundial (decorrência da globalização) (MOTTA, 2003).

As agências de regulação foram inseridas na estrutura estatal como autarquias, ou seja, como forma descentralizada do setor público. E os autores, de forma geral, consideram como características das agências reguladoras: a) ausência de subordinação hierárquica; b) previsão de mandato fixo dos dirigentes e estabilidade; c) independência de atuação; d) autonomia financeira (MORAES, 2002).

As atribuições das agências reguladoras são: regular serviços públicos cuja execução é agora prestada por particulares e também regular atividades economicamente relevantes, como é o caso da Anvisa. Mattos (1999, p. 71-91) confere como missão da agência organizar metas, objetivos, regras para aprimorar os serviços públicos – eficiência, regularidade, modicidade – com um adendo: sem prejudicar a livre concorrência. As agências têm estes importantes desafios: equilibrar interesses econômicos diversos e proteger o interesse dos usuários/consumidores (MORAES, 2002).

As atividades relativas às práticas de vigilância sanitária, previstas na lei brasileira, são responsabilidades do setor que tem como finalidade garantir a proteção da saúde da população. Para tanto, é preciso que exista a interlocução com os diversos setores da Administração Pública. No Brasil, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária coube à Anvisa, vinculada ao Ministério da Saúde.

A PROTEÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL SOB UMA BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA

No Brasil, a inclusão dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde, pode ser considerada bastante lenta, uma vez que, apesar do reconhecimento em tratados internacionais dos quais o país é signatário e mesmo em documentos constitucionais, o direito à saúde só passa a ser considerado direito social com a promulgação da Constituição Federal de 1988 – fruto do Movimento de Reforma Sanitária iniciado na década de 1970. Os colaboradores desse movimento foram responsáveis por discussões importantes como integralidade, descentralização e a universalização. Nessa fase, aumentou-se o conjunto de análises e interpretações que fundamentaram grandes mudanças na saúde pública do país. Nesse momento, começam as primeiras manifestações importantes para dar corpo ao controle social no Brasil.

Em 1986, em pleno processo de abertura democrática, o então ministro da Saúde, Santos (1986, p. 277-278), sustenta que, com o I Plano Nacional de Desenvolvimento, a saúde passou a ser considerada como direito do cidadão e dever do Estado, e ele destaca como necessária a busca por “formas democráticas que permitam o efetivo controle da população sobre os serviços”. Esse controle “deve ser exercido pela sociedade civil organizada, mediante participação direta ou delegada e/ou de mecanismos de pressão, nas diversas instâncias gerenciais ou operativas do sistema de saúde, especialmente no que diz respeito ao distrito sanitário”. O momento do retorno à democracia mostra a importante construção de espaços de participação da população.

A importância da VIII Conferência de Saúde, realizada em 1986, é a representação de um ideal, parte do imaginário democrático da população, e tornou-se, na época, o momento mais adequado para que as mudanças sociais que ficaram suspensas durante o período de ditadura militar finalmente pudessem ser concretizadas. Essa Conferência consagrou os valores presentes nas lutas pelo direito à saúde geradas pelo Movimento da Reforma Sanitária.

Fleury (1997), dez anos depois da VIII Conferência, aponta para uma situação que ainda hoje pode ser objeto válido de questionamento. No Brasil, é possível dizer que o direito à saúde é entendido/sentido como um direito social, considerado além da assistência médica, ou seja, os serviços curativos apresentam a mesma preocupação ou relevância para a população se comparados com a promoção e a prevenção? Uma resposta possível é que isso ainda não ocorre, pois a recuperação da saúde acaba por se tornar mais relevante quando as condições de saúde da população estão por alcançar um nível ideal para que as ações de promoção e prevenção sejam mais relevantes.

O SUS E A PARTICIPAÇÃO SOCIAL

As Conferências de Saúde para a democratização do setor, especialmente os resultados das discussões da VIII Conferência

Nacional de Saúde, constituíram importante subsídio para a elaboração da seção Da Saúde na Constituição, garantindo um novo *status* para esse direito social, considerado de relevância pública, previsto nos art. 196 a 200 (DALLARI, 1992).

A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90 institui e estrutura o Sistema Único de Saúde (SUS), em todo o território nacional, e trata: da organização, direção e gestão do SUS; das competências e atribuições das três esferas de governo; do funcionamento e da participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde; da política de recursos humanos e dos recursos financeiros, gestão financeira, planejamento e orçamento.

A Lei nº 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade no SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Duas são as instâncias de participação: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde.

Em consonância com o direito social expresso na Constituição, em 1999, é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Em 1999, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro, institui a Anvisa para coordenar e normatizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e exercer atividades de regulação, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, tendo por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população.

As agências reguladoras configuradas como autarquias “especiais”, qualidade que indica a “independência financeira, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira” (art. 3º, § único, Lei nº 9.782/90), fazem parte da administração indireta e como tais são vinculadas a um dos Ministérios, pois, entre suas atribuições, está a de implementar as políticas públicas (BUCCI, 2006), traçadas pela administração central, neste caso, o Ministério da Saúde.

A regulamentação, o controle e a fiscalização de bens, produtos e serviços de saúde e o controle sanitário dos riscos a eles referentes, são incumbência da Anvisa.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL: SAÚDE

No Brasil, a participação popular está prevista na Carta Magna, nos art. 194, VII, 198, III e no art. 37, §3º.

O art. 198 dispõe que “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...] III - participação da comunidade”, sendo que a Anvisa, integrante do SUS, deve observar as diretrizes contidas no dispositivo constitucional, implementando a participação da comunidade.

A participação da comunidade, no art. 1º, § 2º da Lei nº 8.142/90, pressupõe o exercício do controle, que se apresenta como atuação na formulação de estratégias e no controle de execução da política pública de saúde, envolvendo aspectos de ordem econômica, uma vez que os recursos aplicados serão acompanhados e fiscalizados pelos Conselhos de Saúde. O ambiente mais adequado para a realização do controle social é nesse *locus* privilegiado, onde atuam representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, de forma paritária, garantindo – ou devendo ser garantida –, dessa forma, a transparência das decisões no efetivo interesse público.

Segundo Correia (2000, p. 10), a institucionalização da participação social é consequência da redemocratização na década de 1980, especialmente na área da saúde. A participação, nesse caso, entendida como forma de controle social, “ou seja, como controle que a sociedade deve ter sobre as ações do Estado e, conseqüentemente, sobre os recursos públicos, colocando-os na direção dos interesses da coletividade”. Ainda de acordo com esse autor “[...] o fortalecimento do exercício do controle social sobre o Estado contribuirá para o alargamento da esfera

pública e para a consolidação da democracia no Brasil”. Sem dúvida o exercício do controle social por meio da participação é instrumento importante para que a democracia seja implementada de maneira radical, mas, após quase 20 anos de Constituição, como os espaços institucionalizados de participação social estão sendo utilizados?

A necessidade de transparência em todos os processos e ações da Anvisa é a maneira de informar ao cidadão sobre os acontecimentos de seu interesse. Perez (1999, p. 128) afirma a necessidade de “fixação de um processo racional e transparente de tomada de decisões”. Raciocínio complementado por Mendes (*apud* SUNDFELD, 2000) sobre a forma de viabilizar a participação dos usuários em assuntos estritamente técnicos, por meio de traduções necessárias “que demonstrem a essência dos problemas postos na mesa”.

Bruna (2003) aponta o respeito aos fundamentos constitucionais eleitos pelo Estado Democrático de Direito: a cidadania, o pluralismo político e o atendimento aos princípios da publicidade, da moralidade, bem como o dever de motivar as decisões administrativas, o que minimizaria a possibilidade de a consulta pública transformar-se em uma farsa.

Há a necessidade de participação social, a fim de propiciar que o objetivo da agência possa ser atingido, estimular a competição e proteger os interesses da população. A população deve ver nas agências um local privilegiado para receber informações, esclarecer dúvidas, denunciar, isto é, um local onde possa encontrar uma possibilidade de que sua voz seja ouvida e seu direito protegido, afinal, esta é (ou deveria ser) a grande atribuição da agência, porque, entre os objetivos de sua criação, está a permeabilidade à participação da população. Resta saber se a institucionalização garante a realização, o que será visto por meio da análise dos meios de participação social na Anvisa.

Segundo Rocha (1999, p. 63), “[...] o que torna o Direito uma garantia eficaz é a presença ativa, permanente e incontrolável

da força dos cidadãos reunidos, organizados e direcionados em suas aspirações a determinar o que quer que seja realizado pelo Estado” e que “A Administração Pública somente é democrática (ou será, no caso brasileiro) quando contar com administrados tão democraticamente atuantes quanto sejam os interesses por eles buscados para o benefício de todos”.

A participação social efetiva nos processos de decisão da Anvisa é o que poderá efetivamente fazer cumprir sua finalidade, que é a de garantir a proteção da saúde da população.

ANÁLISE DOS MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL/CIDADÃ NO BRASIL

Para cumprir o art. 198, III, a Anvisa apresenta, em seu *website*, os diferentes espaços para a realização da participação social: Audiências Públicas, Câmaras Setoriais, Câmaras Técnicas, Conselho Consultivo, Consultas Públicas, Ouvidoria e o programa Visa Mobiliza.

Verificando-se os mecanismos de participação colocados à disposição do cidadão a seguir, serão analisados de forma breve o significado e a abrangência de cada um:

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Audiências públicas é outro mecanismo que visa implementar a participação da comunidade, sendo seu principal objetivo, segundo informado no *website* da Anvisa, “ [...] criar um momento de debate no qual todos possam manifestar-se, possibilitando a troca de informações e argumentos”.

Até novembro de 2010 foram realizadas três Audiências Públicas: (1) Proposta de Resolução de Reprocessamento de Produtos Médicos, em 03 de junho de 2005; (2) Proposta de Regulamento Técnico para Propaganda de Bebidas Alcoólicas, no dia 28 de novembro de 2006; e (3) Consulta Pública nº 71, com o

intuito de normatizar a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujos objetos sejam a divulgação e a promoção de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional. Na página da Anvisa está disponível o conteúdo das discussões realizadas na primeira audiência pública, mas nada consta em relação às demais.

CÂMARAS SETORIAIS

Outro mecanismo que está incluído no rol referente à participação da sociedade são as Câmaras Setoriais, entendidas como instrumentos de participação social, porque contam com a representação da sociedade civil, setor produtivo e governo e são consideradas “peças fundamentais para o exercício da transparência e para a garantia de qualidade das ações de vigilância sanitária”. Criadas em 2005, atualmente não se consegue, via internet, acesso nem para saber quais são as Câmaras Setoriais atuantes, tampouco as discussões existentes.

CÂMARAS TÉCNICAS

As Câmaras Técnicas assessoram as gerências a que estão vinculadas, e seus membros são nomeados pelo diretor-presidente da Anvisa. Os requisitos são experiência/competência profissional e notório/reconhecido saber nos assuntos relativos à Câmara.

Característica de suma importância para a realização das atividades em consonância com o que se espera de uma Agência de regulação é atuar de acordo com sua missão, que é proteger a saúde da população, equilibrar os tão desiguais interesses sociais em relação aos interesses privados existentes. É absolutamente importante que os interesses sociais sejam resguardados, e essa disposição auxilia na composição das Câmaras Técnicas, para que estas sejam o menos possível suscetíveis de interesses do setor regulado.

Não somente neste espaço, mas em todos os demais já estudados, existe a necessidade de tentar minimizar a atuação do setor regulado que, em razão do volume de investimentos realizados anualmente, especialmente a indústria farmacêutica, realiza pressão de diversas maneiras. É, portanto, muito importante que sejam tomadas precauções para que se possa realizar a missão da Agência.

CONSELHO CONSULTIVO

O outro órgão vinculado à Diretoria Colegiada é o Conselho Consultivo, formado por 12 representantes (e seus suplentes) de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada e da comunidade científica. Em razão de as deliberações do Conselho tornarem-se públicas por meio de Recomendações, pode-se avaliar que esse órgão está bastante aquém da atuação esperada em prol dos interesses sociais. Apenas quatro recomendações em dez anos de existência podem significar que algo não está funcionando tão bem quanto deveria. Resta saber o que e como o conselho pode ser adequado para um melhor cumprimento de suas funções, considerando o importante espaço de controle social que constitui.

Em reunião do Conselho Consultivo (16ª reunião, 2004), podemos ver, por exemplo, que dois representantes da sociedade civil chegam a indicar a “divulgação das sugestões incorporadas na regulamentação após consulta pública, lembrando que a tendência é cada vez mais as normas passarem por consulta”. E também é sugerida a “inclusão de um indicador que mensure a participação da sociedade, como, por exemplo, por meio do quantitativo de contribuições às consultas públicas”. Como resposta às sugestões de maior transparência no contato com a população, um dos diretores da Anvisa disse que “o Contrato de Gestão era um instrumento da relação jurídica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o Ministério da Saúde, sendo difícil confeccionar um documento que representasse o funcionamento

da Anvisa” (21ª reunião, 2005). Pode-se vislumbrar a dificuldade de ser permeável à participação popular, uma vez que, para participar, é preciso disponibilizar a informação para dar ciência aos que se dispõem a participar.

CONSULTAS PÚBLICAS

As Consultas Públicas, em tese, constituem o mais democrático dos meios de participação, porque a elas qualquer pessoa “teria” acesso direto, sem a necessidade de representação. Em 2005, segundo pesquisa do IBGE,⁴ apenas 13,7% das pessoas tinham acesso à internet, o que limita bastante o número de pessoas que podem interagir com a Anvisa. O usuário/cidadão necessita acessar o *website* da Agência para conhecer os temas que estão sendo debatidos e, assim, poderá posicionar-se sobre o objeto da consulta. Esta fica aberta por um prazo que varia de dez a 90 dias (podendo chegar a 120 dias em caso de prorrogação), conforme foi possível verificar pela leitura/análise de cada uma das Consultas Públicas disponíveis.

Essa forma de estimular a participação social teve início em 2000, menos de um ano após a criação da Agência. No *website* da Anvisa, após a realização de um estudo aprofundado, feito até o dia 30 de agosto de 2010, verificou-se que constavam 1.052 consultas públicas disponíveis, assim distribuídas: em 2000 estão disponíveis 92 consultas públicas, sendo que a última é a de número 118, mas verificou-se que as consultas públicas sob a numeração: 01, 02, 04, 06, 07, 08, 11, 19, 26, 39, 44, 45, 58, 68, 69, 70, 71, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93 e 105 não constam no *website*, no total de 26 (vinte e seis).

- No ano 2001, foram realizadas 88 consultas públicas, e novamente não foi possível visualizar 15 delas. A última foi a de

⁴ INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. *População*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 07 jul. 2010.

número 103, e as seguintes consultas públicas não existiam: 06, 08, 09, 10, 22, 27, 28, 29, 30, 39, 40, 42, 48, 64 e 79.

- Em 2002, foi possível encontrar 105 consultas públicas. Nesse ano não constavam cinco: sob a numeração 40, 44, 47, 74 e 105.
- Em 2003 foram realizadas e estão disponíveis no *website* 109.
- No ano 2004, de 92 consultas, não constava a de número 26.
- Em 2005 foram realizadas e estão disponíveis 98 consultas públicas.
- Em 2006, 94 foram realizadas e todas estão disponíveis.
- Em 2007 foram realizadas e estão disponíveis as 114.
- Em 2008 constam no *site* 75 (setenta e cinco) consultas públicas realizadas, sendo que a de nº 48 não existe.
- Em 2009, foram realizadas 90 e não constam duas delas: a de nº 87 e a de nº 91.
- Em 2010, foram realizadas 95, mesmo que a última numeração seja a 94, pois existem duas consultas públicas com a mesma numeração (nº 9, de 21 de janeiro de 2010), tratando de temas distintos.

Dentre as 1.052 consultas públicas realizadas, a única que indicou o resultado derivado da publicização do tema foi a de número 51, de 10 de junho de 2002, que trata da “Fortificação com ferro e ácido fólico nas farinhas de trigo, nas farinhas de milho e nos derivados de milho”. Abaixo do assunto consta o resultado: “Esta Consulta Pública tornou-se a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002)”⁷ e é possível acessar o *link* para visualizá-la. Importante esclarecer que a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) corresponde ao ato normativo de regulamentação de produtos e serviços relativos às competências da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tem sua aprovação pela Diretoria Colegiada e é expedida pelo diretor-presidente ou por seu substituto legal.

A esmagadora maioria das consultas públicas apresenta um conteúdo técnico que é somente decifrável por especialistas e

necessita de um conhecimento científico especial para que seja possível contribuir realmente. A questão que se coloca é a seguinte: quem são os cidadãos brasileiros capazes de contribuir, além dos que estão vinculados ao setor que é regulado pela Agência?

Os conteúdos das consultas públicas realizadas entre 2000 e 2010 são os seguintes: (a) inclusão/alteração/exclusão/republicação de substância na “Relação de Substâncias com Ação Tóxica sobre Animais ou Plantas, cujo registro pode ser Autorizado no Brasil, em Atividades Agropecuárias e Produtos Domissanitários” (expressão utilizada de 2000 a 2002); a partir de 2002, o assunto passa a ser (b) “o regulamento técnico para o ingrediente ‘x’ contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira” (presente na maioria das consultas públicas); (c) aprovação de extensão de uso de determinada substância/utilização como coadjuvante de tecnologia; (d) inclusão/limite de aditivos utilizados em produtos de consumo. Esses temas somente podem ser analisados por pessoas que detenham um conhecimento específico sobre o assunto, ou seja, a participação da sociedade, o seu direito/dever de contribuir para a consulta pública, fica adstrita a um número muito pequeno de pessoas aptas a compreender o assunto e apresentar uma posição sobre aquele tema, que, finalmente, será objeto de uma RDC a ser observada em todo o território nacional e cuja finalidade institucional é proteger a saúde de toda a população.

A partir da análise das consultas públicas na Anvisa, observa-se que ainda não é possível verificar de que forma as contribuições foram avaliadas pela instituição para constarem ou não de uma RDC. Só será possível obter essa informação realizando um trabalho de garimpagem no *site*, por assunto e data, verificando se a Consulta Pública *x* passou a ser a RDC *y*: bastante trabalhoso para uma informação que deveria estar disponível de forma clara.

Aqui cabe mostrar que as mudanças existentes até o momento ainda não são capazes de configurar as Consultas Públicas como um meio efetivo de participação direta, pois, mesmo que no formulário conste a possibilidade de consulta às contribuições, não foi possível encontrá-las no *website*.

Considerado um dos mecanismos que garante a realização da democracia e também do princípio da transparência, a consulta pública é colocada no Relatório de Atividades da Anvisa (2006) como forma de se conhecer o que pensa a sociedade sobre os temas objeto de regulamentação da Agência e servindo como forma de legitimação de suas ações. A existência desse mecanismo de consulta pública constitui a preocupação em cumprir o preceito constitucional, mas ainda é preciso que a contribuição da sociedade possa ser realizada de uma forma mais efetiva: que a população possa realmente opinar sobre as ações da Anvisa.

Seria necessário que, além das consultas públicas, acessíveis a todos os brasileiros, os atos normativos que tratassem de assuntos de maior interesse social fossem também ouvidos por profissionais de outros espaços que tenham conhecimento específico e possam discutir aspectos técnicos relevantes. Isso poderia se dar por meio de seminários e oficinas que envolvessem professores universitários que tivessem interesse e pudessem agregar um outro olhar, diferente do institucional regulatório.

OUVIDORIA

A Ouvidoria constitui uma das formas de acesso da população à Agência, é “um canal de comunicação” que “responde, informa e educa”.

As denúncias, reclamações, críticas ou sugestões podem ser enviadas para a Ouvidoria, que conta com um sistema denominado Anvis@tende, no qual o indivíduo preenche um formulário eletrônico e recebe um número de protocolo para realizar o acompanhamento de seu requerimento.

Utilizando-se o *site* como parâmetro, no período entre 1999 e 2004, não existe nenhum documento disponível para análise da atuação desse órgão. As informações referentes a esse período podem ser encontradas no espaço da Ouvidoria, na seção “Histórico da Ouvidoria da Anvisa”, que apresenta alguns poucos dados.

Em 2002, “a Ouvidoria disponibilizou internamente relatórios mensais [...] e externamente desde janeiro de 2004 no sítio da

Anvisa". A partir desses dados, pode-se perceber que a Ouvidoria, desde a criação da Agência até o ano 2004, servia mais como canal intrainstitucional do que como um canal de comunicação com a população.

Foram analisados os relatórios apresentados de 2004 a 2010 (1º trimestre) e foi possível verificar um salto de qualidade nas informações prestadas à população, especialmente nos de 2006 e 2007, mantendo-se durante os anos seguintes. Cabe lembrar que os relatórios disponíveis até 2007 não cumpriam adequadamente a função de informar a sociedade, mas sim publicizar as demandas que chegavam à Ouvidoria. Nos relatórios de 2008 e 2009, é possível verificar uma preocupação maior com a qualidade das informações prestadas, denotando o amadurecimento desse órgão.

Sem dúvida a Ouvidoria da Anvisa apresentou avanços consideráveis quando comparamos a produção dos relatórios dos anos anteriores, disponíveis no *website*, e pode-se considerar que o seu trabalho está ganhando qualidade e incorporando novos critérios de avaliação, o que é extremamente importante devido às atribuições desse órgão. Como mediador, ele deve estar sempre atualizado sobre as competências das áreas técnicas, bem como apresentar-se ágil no atendimento das demandas que, conforme as informações disponibilizadas pela Ouvidoria, são, em grande parte, provenientes de pessoas físicas, ou seja, usuários/cidadãos; em segundo lugar, vêm as empresas, que, mesmo sem especificação, fazem parte do setor regulado pela Agência. As empresas que estão sob sua fiscalização geraram um *superávit* financeiro de R\$ 113,6 milhões no patrimônio da Agência (Relatório Anvisa, 2006).

A Ouvidoria atua de diversas maneiras a fim de cumprir com o compromisso expresso em sua missão. Uma das formas de atuação desse órgão, recentemente implementada, é o Boletim Ouvidoria Anvisa, que disponibiliza "os comunicados sobre interdições e suspensões de produtos e serviços de interesse à saúde, promovidos pela Anvisa", considerado um meio de informação ágil e que possibilita atuações de modo a prevenir riscos à saúde da população.

A Coluna Voz da Ouvidoria apresenta os temas em textos curtos, objetivos e claros, abordando assuntos de interesse da população e esclarecendo sobre a sua atuação.

O papel do ouvidor é atuar como mediador entre o usuário/cidadão, bem como os demais demandantes que podem fazer reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e até mesmo elogios relacionados à atuação da Vigilância Sanitária e da Agência. Ele é um canal especialmente importante de informação que instrumentaliza a efetivação da participação social.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A luta pelos direitos sociais, entre eles a saúde, como bem de valor inestimável, mostra que ainda temos um longo caminho a percorrer para que a participação social seja efetivada na área da saúde, especialmente na vigilância sanitária.

É interessante verificar que as ações praticadas pela vigilância sanitária têm como função principal o cuidado com os bens e serviços relacionados à saúde antes da sua utilização pelo consumidor. Seu foco é a proteção da saúde, não a recuperação.

Em uma pesquisa realizada em cinco municípios do Estado de São Paulo (Cecovisa/USP, 2006), foi possível verificar o desconhecimento que existe em relação ao papel da vigilância sanitária. Sendo a vigilância sanitária daquele rol de atividades que, quando integralmente cumpridas adequadamente, não se fazem notar, ela só é percebida quando existe qualquer falha no processo de bens e serviços relacionados à saúde, porque, nesses casos, a falha interfere diretamente na saúde da população e, nessas situações, é que o papel desempenhado (ou não) pela vigilância sanitária aparece.

A participação da população em suas denominações popular, comunitária e social estava colocada como necessidade já em 1978, na Declaração de Alma-Ata. Sua implementação no Brasil

foi lenta, mesmo que constitucionalmente expressa desde 1988, e, ainda hoje, faz parte de um processo em andamento.

Considerando que a participação é a forma de a população apresentar propostas de interesse público, é possível imaginar que a participação direta do usuário será melhor quando realizada em seu município, na sua comunidade, já que nesse local seu conhecimento empírico o habilita a opinar, discutir, avaliar os problemas que interferem na sua saúde. Quando saem desse âmbito e abrangem um espaço maior, por exemplo, o Estado, as discussões tendem a ser mais técnicas, os problemas mais complexos, surge a dependência de vários atores para implementar soluções. No âmbito federal, no qual a estrutura é (ou deveria ser) mais apropriada à resolução de questões de maior complexidade, a participação pode ser viabilizada de forma mais concreta com a estruturação de mecanismos que contem com a participação de técnicos, e estes devem representar a sociedade civil. Isso quer dizer que, quanto maior a complexidade, mais difícil é implementar a participação social devido à necessidade de um conhecimento técnico mais especializado, o que obviamente é raro no Brasil.

Considerando que atualmente existe a possibilidade de participação via internet (13,7%), segundo os dados oficiais, é forçoso concluir que o número de pessoas que podem efetivamente participar é bastante restrito, no caso do Brasil, também pelos temas apresentados pela Anvisa de cunho estritamente técnico.

O que se pode verificar é que a implementação da participação social depende muito da transparência e da disponibilização de informações. Este talvez seja um fato que torne a participação mais complicada de ser efetivada. No Brasil, as várias formas de participação da sociedade são pouco viáveis como meio de participação efetiva. O que parece é que a Anvisa está melhorando a disponibilização de informações, mas ainda não de forma satisfatoriamente permeável à participação da população.

Talvez o *locus* mais interessante para que se realize a proteção à saúde sejam as câmaras técnicas em que pessoas qualificadas da sociedade civil, com conhecimento técnico, estejam participando

ativamente das atividades da Agência. Outro local que apresenta potencial se for mais bem utilizado é o Conselho Consultivo, que, pela análise realizada, pouco fez pela população. A Ouvidoria mostrou um grande salto de qualidade, mas é preciso considerar a necessidade de que o órgão e a Agência realizem adequadamente suas atribuições.

Em uma sociedade cada vez mais setORIZADA, mais especializada, a participação aparece como uma forma estranha, uma vez que, para participar, é preciso ter um conhecimento específico, bastante complexo. É difícil imaginar nesse cenário de que modo se dará a participação como forma de inclusão social, de consolidação da democracia.

Se participar é tomar parte de uma discussão, poder contribuir para resolver um problema, auxiliar na proposição de políticas sociais, e se isso requer um conhecimento tal para que se possa fazer entender e ser ouvido nos fóruns, deve-se ter cuidado para que a proposta de participação social não se torne um novo *locus* de poder para aqueles que terão acesso ao vocabulário, ao rol de conhecidos e às informações necessárias – porém não públicas – que se fazem imprescindíveis para garantir essa participação.

REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos. *Agências reguladoras: a evolução no direito administrativo econômico*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

BRUNA, S. V. *Agências reguladoras: poder normativo, consulta pública e revisão*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. 287 p.

BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2006.

CARBAJALES, Mariano. *El estado regulador: hacia un nuevo modelo de estado*. Buenos Aires: Ábaco, 2006.

CORREIA, Maria Valéria Costa. *Que controle social? Os conselhos de saúde como instrumento*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

DALLARI, Sueli Gandolfi *et al.* *O conceito constitucional de relevância pública*. Brasília: Organização Panamericana de Saúde, 1992.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquias, terceirização e outras formas*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

FLEURY, Sonia. A questão democrática na saúde. In: *Saúde e democracia: a luta do CEBES*. São Paulo: Lemos, 1997.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *População*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 07 jul. 2010.

JORDANA, Jacint; LEVI-FAUR, David. *¿Hacia un estado regulador latinoamericano?* La difusión de agencias reguladoras autónomas por países y sectores. Disponível em: <http://www.almendron.com/politica/pdf/2005/int/int_1171.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2010.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: Dialética, 2002. 639 p.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A nova regulação dos serviços públicos. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, n. 228, p. 16, abr./jun. 2002.

MATTOS, M. R. G. Agências reguladoras e as suas características. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, n. 218, p. 71-91, out./dez. 1999.

MENDES, C. H. Reforma do estado e agências reguladoras: estabelecendo os parâmetros da discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito administrativo econômico*. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 131.

MINHOTO, L. D. Participação social em saúde pública. In: MARQUES, Maria Cristina da Costa; CARVALHO, Marisa Lima; SILVEIRA, Dalma (Org.). *VISA: da gestão ao risco sanitário*. São Carlos: RiMa, 2006. p. 65.

MORAES, A. Agências reguladoras. In: *Agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2002. 170 p.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências reguladoras*. São Paulo: Manole, 2003. 441 p.

PEREZ, Marcos Augusto. As agências reguladoras no direito brasileiro: origem, natureza e função. *Revista Trimestral de Direito Público*, São Paulo, n. 23, p. 128, 1999.

ROCHA, C. L. A. Democracia, constituição e administração pública. *Revista Trimestral de Direito Público*, São Paulo, n. 26, p. 63, 1999.

SANTOS, R. F. A regionalização assistencial no aperfeiçoamento das ações integradas de saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 3, p. 277-8, jul./set. 1986.

SARAVIA, E. *La regulación de los servicios públicos*. Elementos para un análisis comparativo de los modelos argentino y brasileño. Disponível em: <http://www.aaeap.org.ar/ponencias/congreso2/Saravia_Enrique.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2010.

SUNDFELD, Carlos Ari (Org.). *Direito administrativo econômico*. São Paulo: Malheiros, 2000

Judicialização da Saúde e Assistência Farmacêutica



CAPÍTULO XI

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O REVERSO DO IMPERATIVO TECNOLÓGICO DA MEDICALIZAÇÃO

*Daniel Resende Faleiros,¹ Luciana Tarbes Mattana Saturnino,²
Eli Iola Gurgel Andrade,³ Ana Luísa Caires de Souza,⁴ Antônio
Jorge de Souza Marques⁵ Augusto Afonso Guerra Junior⁶*

INTRODUÇÃO

O sistema público de saúde no Brasil é fruto de um longo processo de construção social, embates políticos e ideológicos travados

- ¹ Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG). Pesquisador do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). E-mail: dfalleiros@gmail.com
- ² Mestre em Ciências pelo Centro de Pesquisas René Rachou Fiocruz/MG. Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Coordenadora de Pós-Graduação da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG). E-mail: luciana.tarbes@gmail.com
- ³ Doutora em Demografia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Professora Associada, dedicação exclusiva, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). E-mail: iola@medicina.ufmg.br
- ⁴ Graduada em Farmácia pelo Centro Universitário Newton Paiva. Assessora Técnica da Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SAF/SES-MG). E-mail: analuisacaires@yahoo.com.br
- ⁵ Especialista em Gestão de Sistemas de Saúde pela Fiocruz. Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais. E-mail: ses@saude.mg.gov.br
- ⁶ Doutor em Saúde Pública pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Superintendente de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SAF/SES-MG). E-mail: augustoguerramg@gmail.com

por diferentes atores sociais, no decorrer de vários anos, objetivando a melhoria das condições de saúde da população brasileira. Nessa perspectiva, a Constituição Federal de 1988 aprovou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) com princípios de universalidade e equidade, com estrutura regionalizada e hierarquizada, tendo como base o modelo do pacto federativo. Além disso, a descentralização do poder em níveis subnacionais e a participação e controle social tornaram-se também pilares de sustentação do modelo de Estado Democrático de Direito.

Tal sistema é formado por um conjunto de ações e serviços de saúde⁷ elaborados e prestados pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, no qual cada membro cumpre funções e competências específicas, porém articuladas entre si, compondo níveis de gestão nas três esferas de governo. O SUS engloba importantes ações de prevenção e de assistência que são determinantes na qualidade de vida da população. Entre essas ações, insere-se o componente da Assistência Farmacêutica – parte integrante da Política Nacional de Medicamentos (PNM) –, que tem por objetivo garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais⁸ e de prover seu uso adequado e racional, mediante a constituição de um sistema multidisciplinar, intersectorial, caracterizado pela diversificação de ações, dentro de um

⁷ Os principais critérios para a definição do conceito de “ações e serviços de saúde” são o de equidade e universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de atenção à saúde, tal como determinado pelo Artigo 194, parágrafo único, I, da Constituição Federal de 1988, e reafirmado pelo art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. A Emenda Constitucional 29 (EC 29) vinculou recursos para serem aplicados em ações e serviços de saúde, sem, entretanto, fornecer a abrangência desse conceito. A Lei Complementar deverá estabelecer um conceito normativo de “ações e serviços públicos de saúde”, importante na medida em que definirá precisamente o universo de atividades que tem seu financiamento contabilizado e cujas despesas devem ser acompanhadas, para fins de cumprimento do dispositivo constitucional.

⁸ Entende-se por medicamentos essenciais aqueles produtos essenciais e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população.

enfoque sistêmico, permeando os diferentes níveis de atenção (BRASIL, 2001b).

A Assistência Farmacêutica é definida pela PNM como um grupo de atividades relacionadas ao medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos, em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Observa-se que, em concepção mais atual da própria Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) de 2004, a Assistência Farmacêutica caracteriza-se pela diversidade de ações, tendo como critério básico o enfoque sistêmico, permeando todos os níveis da atenção (primária, secundária e terciária). Além disso, essa nova definição muda o foco da Assistência Farmacêutica do objeto medicamento para o usuário do serviço, cujo objetivo é garantir o acesso e promover seu uso adequado, seguro e racional.

O campo de atuação da Assistência Farmacêutica subordina-se às diretrizes básicas da descentralização do poder decisório, das desconcentrações das ações de saúde, do modelo assistencial e vigilância à saúde da família, da reorganização da assistência por nível de complexidade e do estabelecimento de microrregiões de saúde na garantia do processo de assistência com eficácia e eficiência (DUPIM, 1999; BRASIL, 2001a).

A organização desse processo requer o conhecimento de situação da saúde, com o objetivo de buscar subsídios para a implementação de plano de ação. Para tanto, deve-se conhecer a estrutura organizacional das instituições dedicadas à saúde pública, bem como as suas inter-relações. Além disso, é necessário conhecer a situação de saúde do estado/município, e a organização da rede de saúde, identificar os recursos financeiros e humanos dispo-

níveis e, por fim, toda a estrutura normativa de planejamento e execução da gestão pública (DUPIM, 1999; BRASIL, 2001; ACURCIO, 2003).

CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabelece o direito à saúde, orientado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade, mediante a garantia ao cidadão do acesso às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Estabelece ainda que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, ficando inteiramente sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, segundo normas de financiamento.

Com intuito de viabilizar o direito social à saúde, o constituinte originário idealizou o SUS disciplinado pelo art. 198 e regulamentado pela Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a par da organização e do funcionamento dos serviços correspondentes. Adicionalmente, foi editada a Lei nº 8.142/90, que disciplina a participação da comunidade na gestão do sistema e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Ainda na CF/88, no título que trata da organização do Estado, o inciso II do art. 23 estabelece que a competência para cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência é comum entre União, Estados, Distrito Federal e municípios.

Mediante o direito preconizado e o sistema para viabilizá-lo, cada cidadão brasileiro, ou estrangeiro em solo nacional, tem garantido o acesso às ações e aos serviços de saúde. Entretanto, nem sempre o exercício de tal direito é pleno. Tendo em vista o não cumprimento por parte do Poder Público, no que diz respeito ao acesso às ações e aos serviços de saúde, faculta-se a qualquer cidadão, a qualquer tempo, ingressar em juízo contra

os três entes federativos, para viabilizar o exercício do direito estabelecido. Desta forma, esses ajuizamentos têm se avolumado nos últimos anos, tomado vulto jurídico e financeiro, tendo a maioria decisões que obrigam o Poder Público à entrega da prestação, normalmente fundamentadas no direito constitucional à saúde.

Neste cenário, onde se confrontam indicações médicas, custos elevados e recursos limitados, os planos privados de saúde e as famílias têm pressionado o Poder Público a se responsabilizar e arcar, sobretudo, com os custos terapêuticos. A complexidade desse fenômeno, denominado “judicialização da saúde” – por suscitar a interface entre esferas do Poder Público, confrontadas no desafio constitucional de garantir os direitos universais dos cidadãos à atenção integral à saúde –, repercute no constrangimento dos gestores do sistema, frente aos mecanismos jurídicos que visam garantir aos pacientes/usuários a assistência médica recomendada. Tais constrangimentos ultrapassam os conflitos relacionados à alocação de recursos limitados, culminando, em alguns casos, em processos criminais, envolvendo os responsáveis pela gestão do sistema de saúde. Se, por um lado, as decisões judiciais buscam assegurar o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, por outro remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos, que muitas vezes contradita o princípio da equidade em saúde.

Sob contingenciamento orçamentário, os sistemas são mais ou menos permeáveis às pressões externas de grupos de interesses e à ação das lideranças políticas. Porém, em todos os sistemas de saúde, são os próprios profissionais quem mais influenciam o setor, supostamente sob o imperativo tecnológico da medicalização (ANDRADE, 2008). Nessa perspectiva, os conflitos tornam-se ainda mais complexos quando se considera que, no centro de tais decisões, se encontra uma indicação médica junto a uma relativa despreocupação das instâncias condutoras e julgadoras das ações com as questões relativas ao uso racional dos medicamentos. Além disso, a alternância entre medicamentos mais

pleiteados no decorrer dos últimos anos, o que não se explica por “surto” de determinada condição patológica, leva a supor que essas tendências de utilização se devam à maciça introdução de inovações terapêuticas (fato corroborado pelas inclusões nas listas de financiamento público) e ao descumprimento de protocolos clínicos pelos prescritores.

Nesse ponto é importante ressaltar que cada configuração tecnológica cria novas realidades econômicas, sociais e culturais. Investigações originadas da eletrônica, da física, da bioquímica e das ciências da informação desenvolvem máquinas, ferramentas e processos com ampla e crescente utilização no campo da saúde. Sendo assim, são inegáveis as enormes melhorias que a incorporação tecnológica tem trazido à saúde humana, no entanto acaba representando também uma das grandes ameaças à integridade dos sistemas de saúde quando não é avaliado o seu custo-benefício e, sobretudo, o interesse do bem-estar coletivo (ANDRADE, 2008).

Neste contexto, os economistas da saúde americanos também apontam para os mesmos problemas no mercado dos artefatos tecnológicos e dos insumos em saúde (principalmente medicamentos). Os autores relatam que os médicos tomam as maiores decisões em relação às necessidades dos consumidores, caracterizando um incentivo perverso à demanda, que insufla os custos (HOLLINGWORTH, 1989 *apud* ANDRADE, 2008, p. 49).

No Brasil, conforme disciplina o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, um novo medicamento só é liberado para sua introdução no mercado, e sua comercialização ou consumo, após o Ministério da Saúde determinar sua inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade do produto.

Tal medida não implica necessariamente a incorporação desses produtos ao sistema público de saúde. Quando um medicamento é incorporado ao SUS, o que acontece imediatamente é a

massificação de seu uso. Nesse sentido, a responsabilidade do Poder Público se amplifica. É preciso, sob os desígnios da Constituição Federal e das diretrizes do sistema, ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais) e custos efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo). Além disso, é preciso considerar que o custo de sua incorporação deve ser suportado pela sociedade, frente à necessidade de atender ao conjunto de doenças que acometem a população brasileira como um todo.

Todo esse processo decisório é amparado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 1975, quando da publicação da primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais, que ressalva a necessidade de se instalarem parâmetros de racionamento, tanto do ponto de vista terapêutico como dos recursos públicos, para nortear a decisão do sistema pela incorporação de um produto farmacêutico (VIEIRA, 2008).

Desta forma, a incorporação de tecnologias na saúde pública deve ser pautada pelo necessário, oportuno, razoável, conveniente e essencial para a garantia da saúde coletiva e individual, e não porque novas tecnologias existem no mercado (SANTOS, 2006). Isso, somado ao sistema medicalizado e ao aumento das doenças crônicas, devido ao envelhecimento rápido da população, tem representado um sério desafio ao SUS e colocado em xeque a capacidade de organização desse sistema na superação das demandas iminentes (OMS, 2003).

Com objetivo de tentar minimizar os erros e facilitar a tomada de decisões, a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) tem apresentado um importante e essencial mecanismo a ser investido. Seu objetivo é analisar novas tecnologias, bem como tecnologias em uso, além da revisão, atualização e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde. Para tal, a ATS utiliza de estudos de avaliação econômica e de importância

clínico-terapêutica para trazer resultados do impacto da incorporação da tecnologia, bem como da existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do insumo pesquisado. Diante dessas características, a ATS passa a ser uma ferramenta-chave para fornecer fundamentações técnicas às decisões relativas à cobertura no setor público, sobretudo, na questão da judicialização da saúde (SILVA, 2006).

A realidade observada na Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES-MG), mesmo em detrimento ao aumento exponencial das solicitações de medicamentos efetuadas por meio dos processos administrativos, é de que têm se tornado cada vez mais frequentes demandas por medicamentos pela via judicial. Essas solicitações igualmente requerem análises e elaboração de pareceres independentes, porém elaborados segundo as particularidades de cada caso, a fim de subsidiar a defesa técnica junto ao Poder Judiciário e, em última instância, o próprio Judiciário. Tais análises e pareceres requerem, muitas vezes, estudos especiais por se tratar de medicamentos importados, não incorporados, que sequer estão registrados no Brasil e devem atender a prazos judiciais estabelecidos que exigem respostas em 24 ou 48 horas.

No que tange à evolução da quantidade de demandas ajuizadas contra o SUS, tendo no polo passivo pelo menos a SES-MG, foram anotados dados de processos que deram entrada no apoio técnico da Secretaria de outubro de 1999 até outubro de 2009. O ano 1999 contou com três ações, enquanto, até outubro de 2009, eram 1.321. Do total dos pedidos, 30,84% ocorreram em 2008. Somados os três últimos anos, considerando dados coletados até outubro de 09, constatou-se um acúmulo de 75,37% do total dos pedidos. No que tange a valores financeiros, os gastos totais em 2002 foram de R\$ 164.325,00, atingindo o valor de R\$ 32.456.797,00 em 2009, representando um aumento de 19.652% em apenas sete anos, sendo que em 2010 estes valores já ultrapassam R\$ 60 milhões.

Com o crescimento exponencial de solicitações judiciais, a SES-MG, encorajada pela Assistência Farmacêutica – setor mais

demandado pelas ações judiciais –, criou em 2008 a Assessoria Técnica (AT), dedicada a responder às demandas judiciais contra a SES-MG, objetivando ações e serviços de saúde.

Desde então, estabeleceu-se um novo fluxo de respostas às demandas, segundo o qual os mandados de segurança impetrados contra o secretário de Estado da Saúde são respondidos pelos procuradores da Advocacia Geral do Estado (AGE) lotados na SES-MG, ao passo que os mandados de segurança impetrados contra outras autoridades da SES-MG e todas as ações ordinárias, e outras, são respondidos pela AGE. Essas demandas judiciais contam com as notas técnicas que instruem os processos elaborados pela AT, que também acompanha a evolução deles e realiza a gestão de aquisição dos medicamentos e insumos.

Essas notas técnicas são elaboradas de forma científica e embasadas por um corpo técnico constituído por advogados, médicos, farmacêuticos e outros profissionais que recebem as solicitações, promovem análises técnicas, respondem as solicitações da AGE, além de fomentarem análises estratégicas em relação à quantidade e qualidade das demandas judiciais. Notadamente, tal iniciativa tem proporcionado um aumento das decisões negativas dos pedidos de antecipação da entrega do pedido judicial.

Neste sentido, foi firmada relevante parceria entre a SES-MG e o Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/UFMG) para realização de coleta de dados. Acredita-se que essas pesquisas irão apontar importantes informações acerca dos processos judiciais interpostos contra a SES-MG, nas demandas por ações e serviços de saúde. Ressalta-se que tal associação sinaliza uma parceria permanente no que tange ao acompanhamento da judicialização no Estado de Minas Gerais, possibilitando conhecer e acompanhar resultados que permitirão antever a geração de processos inovadores no monitoramento das ações judiciais, bem como para a análise do impacto (clínico, sanitário, econômico, ético, organizativo) das tecnologias sanitárias.

O resultado parcial desse trabalho foi a criação de uma base original de dados, que alimentará o sistema informatizado da

SES-MG, passando a funcionar como um cadastro contínuo, contendo todas as informações essenciais ao acompanhamento do fenômeno da judicialização em saúde no Estado de Minas Gerais. Os dados já estão sendo transferidos para o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF), que possibilitará o gerenciamento e a análise de todas as ações ajuizadas em face da SES-MG, e ainda possibilitará uma gestão mais eficiente, eficaz e integrada da Assistência Farmacêutica em Minas Gerais e em seus municípios.

A pesquisa também analisou a evolução percentual do crescimento ano a ano e mostrou que, mesmo com números absolutos pequenos, até o ano 2003, houve crescimento significativo no número de ações. A partir daí, nota-se, em detrimento de altos valores absolutos, um decréscimo na evolução dos valores percentuais a cada ano. Tal decréscimo apresenta-se fortemente acentuado nos anos 2008 e 2009. O mesmo padrão é percebido em relação ao indeferimento dos pedidos de antecipação da solicitação judicial, requeridos por meio de liminares ou pedidos de tutela antecipada. Quando comparados anualmente ao total de solicitações, verifica-se que até 2005 houve crescimento percentual nos deferimentos e que, a partir do ano 2006, ocorreu diminuição dos deferimentos, sobretudo após 2008. Acredita-se que o trabalho desenvolvido pela AT da SES-MG seja um dos fatores determinantes desse resultado, possibilitando um maior conhecimento/entendimento por parte dos magistrados na questão do direito à saúde.

Outro ponto, não menos importante, diz respeito às respostas extrajudiciais às demandas elaboradas pelo Ministério Público – também sob constrangimento temporal – e ao Poder Legislativo, associações e órgãos de proteção a usuários, dentre outros. No que concerne às respostas a tais solicitações, bem como as do Poder Judiciário, a AT não tem medido esforços para esclarecer todos os pontos técnicos relativos ao grande e complexo sistema público de saúde brasileiro.

Nessa esteira, um fator de suma importância é a necessidade do entendimento por parte do Poder Judiciário do SUS, dos fortes interesses que o orbitam e das origens e desdobramentos da judicialização na saúde pública. Mediante tal necessidade, vem ocorrendo nos últimos anos, por meio do esforço conjunto de diferentes atores sociais e principalmente de representantes do Poder Público, uma frutífera aproximação entre Ministério Público, Secretaria de Estado de Saúde e Poder Judiciário em Minas Gerais. Tal aproximação tem rendido a propagação de conhecimentos multidisciplinares a importantes atores envolvidos com a judicialização em saúde, o que vem acontecendo por meio de seminários, fóruns, reuniões e futuramente a possibilidade de criação de uma Câmara Técnica, que será responsável por responder às demandas técnicas dessas instituições.

LIMITAÇÕES INERENTES À GESTÃO PÚBLICA

A aquisição de medicamentos representa um conjunto de atividades inter-relacionadas com o propósito de garantir a sua disponibilidade em quantidade e qualidade correspondente ao local e ao período necessário, controlando também a transferência das relações entre a instituição e seus fornecedores. A programação, segundo a PNM e a PNAF, é de responsabilidade da União, Estados, Distrito Federal e municípios, ficando a cargo do gestor federal participar do processo de aquisição de medicamentos mediante o repasse – fundo a fundo – de recursos financeiros e cooperação técnica.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 176/99 estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e Estados, ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, definindo que este será financiado pelos três gestores, e que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos Estados, municípios e do Distrito Federal.

Estabelecido o financiamento, a aquisição ocorre disciplinada pela Lei das Licitações, a qual regulamenta compras e contratos

da administração pública nas três esferas de gestão do governo, tendo como um dos critérios para tomada de decisão a obrigatoriedade do menor preço (BRASIL, 1993).

Para além das limitações de ordem financeiro-orçamentárias e formais, devem ser respeitadas diretrizes técnicas estabelecidas pelo ciclo da Assistência Farmacêutica constituído pelas seguintes etapas:

- **Produção:** A produção de medicamentos envolve a obtenção de produtos para fins terapêuticos, utilizando-se alta tecnologia, envolvendo pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; produção industrial dos sais básicos com interesse comercial; produção das especialidades farmacêuticas; publicidade e comercialização (ACURCIO, 2003; DUPIM, 1999).
- **Seleção:** Processo de escolha de medicamentos, que deve ser realizado a partir de um trabalho multiprofissional (Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT), visando garantir medicamentos eficazes e seguros a baixo custo para o sistema de saúde (DUPIM, 1999; BRASIL, 2001).
- **Programação:** Visa identificar quantidades necessárias ao atendimento da demanda da população, evitar compras e perdas desnecessárias e a descontinuidade no suprimento, além de definir prioridades dos medicamentos a serem adquiridos, frente à disponibilidade de recursos. Esta etapa é feita utilizando-se a Relação de Medicamentos Essenciais (RME) para quantificar os medicamentos, consultando-se os protocolos de tratamento instituídos pela CFT, tomando-se como referência a dose máxima recomendada (DUPIM, 1999). A análise do perfil epidemiológico, do consumo histórico, da demanda não atendida, dos recursos financeiros disponíveis, do estoque disponível, da área física de armazenamento e dos recursos humanos disponíveis, tanto na elaboração quanto na execução da programação, é imprescindível para a eficiência do processo (ACURCIO, 2003; DUPIM, 1999; BRASIL, 2001).

- **Aquisição:** Compreende a compra do medicamento incluído na RME. Tem como objetivo suprir as unidades de saúde em quantidade, qualidade e maior custo/efetividade, objetivando manter a funcionalidade do sistema (ACURCIO, 2003; BRASIL, 2001).

Além do processo licitatório, a aquisição de medicamentos requer a elaboração de um catálogo de compras, de um registro de fornecedores, de um sistema de acompanhamento de preços e da definição de normas e procedimentos administrativos (DUPIM, 1999).

- **Armazenamento:** Consiste na guarda do medicamento. Esta deve ser feita de forma adequada para garantir a integridade e consequente eficácia do medicamento (DUPIM, 1999; BRASIL, 2001).
- **Distribuição:** Etapa que formaliza a saída do medicamento do local de armazenamento, seu transporte e entrega no local de dispensação, respeitando todos os critérios técnicos, sobretudo com relação à temperatura, manutenção da integralidade do produto e tempestividade (DUPIM, 1999).
- **Prescrição:** Consiste em um processo de escolha e indicação de uma terapêutica adequada, devendo ser baseado em um diagnóstico preciso e fundamentado na avaliação do estado geral do paciente (ACURCIO, 2003). Deve obedecer a normas legais e princípios técnicos para assegurar o uso racional de medicamentos, bem como viabilizar a funcionalidade da Assistência Farmacêutica (DUPIM, 1999).
- **Dispensação de medicamentos:** Etapa caracterizada pela relação farmacêutico/paciente, em que ocorre o esclarecimento de dúvidas, análise da prescrição e fornecimento de informações sobre o uso e guarda do medicamento, com o objetivo de evitar problemas que possam comprometer a terapêutica (ACURCIO, 2003; DUPIM, 1999; BRASIL, 2001).

Entretanto, observa-se que, antecedendo tais atividades, é necessária a padronização dos medicamentos a serem distribuídos à

população estabelecida pelo Ministério da Saúde por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename),⁹ ato estimulado, desde a década de 1970, pela OMS. A Rename se constitui hoje como um pilar da política de Assistência Farmacêutica no quesito garantia da equidade no acesso a um conjunto de apresentações farmacêuticas necessárias às ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde da população.

Destarte, a Portaria nº 1.044, de 05 de novembro de 2010,¹⁰ do gabinete do ministro da Saúde, estabelece a Rename, versão atualizada e revisada, como instrumento capaz de limitar possíveis fraudes e abusos nas demandas por medicamentos. Esta apresenta a seleção dos medicamentos baseada nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Nela estão contemplados 343 fármacos, oito produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, totalizando 372 descrições distintas, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB), contidas em 574 apresentações farmacêuticas.

Vale ressaltar ainda que a política pública, implantada na área de medicamentos e de assistência farmacêutica – tendo por objetivo racionalizar a prestação coletiva do medicamento – disciplina, dentre outros, os critérios justificados de inclusão e exclusão de medicamentos nas listas do SUS. Tais critérios são formalizados juridicamente por meio dos atos administrativos que compõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Desta forma, a política e, em última instância, os serviços públicos prestados apresentam limitações quanto

⁹ Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2010.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM nº 1044*, de 05 de maio de 2010. Aprova a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1044_05_05_2010.html>. Acesso em: 10 nov. 2010.

às necessidades terapêuticas e à velocidade de incorporação de novas opções tecnológicas geradas pelo desenvolvimento científico, as quais necessitam de avaliação criteriosa e crítica para sua inclusão no rol de ofertas. Entretanto, é importante ressaltar que a política é elaborada com base na tomada de decisões coletivas, pelo sistema político, sob uma perspectiva também coletiva e distributiva (MARQUES; DALLARI, 2007).

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS: EXPERIÊNCIA NA CONSTRUÇÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE GERENCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (SIGAF)

O SUS vem se consolidando no Brasil, ao longo das últimas duas décadas. Entretanto, um dos pontos mais frágeis desse processo se dá na área da Assistência Farmacêutica, por deixar em evidência desigualdades sociais e econômicas que, muitas vezes, determinam a restrição ao acesso a medicamentos. Em detrimento à dificuldade de acesso, os medicamentos – ao mesmo tempo que representam um importante insumo terapêutico para a capacidade resolutiva da atenção à saúde – possuem riscos inerentes à sua utilização. Quando empregados inadequadamente, podem levar a sérios problemas de saúde e, como consequência, a perdas econômicas injustificáveis tanto para usuários como para prestadores de serviço em saúde.

Apesar da grande importância do tratamento farmacoterapêutico no contexto da saúde, no âmbito da gestão de informação, pouco se avançou na Assistência Farmacêutica no país. As iniciativas são isoladas e carecem de integração com os demais sistemas de informação em operação no SUS. Esse fato torna difícil o gerenciamento dos diversos programas de saúde, que incluem os medicamentos nos três níveis de gestão do sistema, tanto no que se refere ao acompanhamento dos recursos investidos quanto à produção de informações sobre efetividade e eficiência dos tratamentos oferecidos e, de maneira muito expressiva, em relação ao atendimento,

dados farmacológicos, epidemiológicos, sociodemográficos e financeiros relacionados às demandas judiciais.

Nesse contexto, e com o intuito de melhorar a racionalidade na gestão, a Assistência Farmacêutica do Estado redesenhou e incrementou um sistema de gestão no âmbito estadual, a partir de um *software* de código fonte aberto que teve sua origem na Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG), destinado inicialmente à gestão da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal. O sistema financiado pela SES-MG, com acesso gratuito para seu público, é composto por módulos de controle de estoque, de distribuição de medicamentos, dispensação, gestão do componente de alto custo da assistência farmacêutica e gestão dos recursos financeiros, e conta com um módulo específico de gestão das demandas judiciais. O sistema já está sendo utilizado por todos os municípios mineiros para programação, recebimento dos medicamentos e controle dos recursos financeiros, sendo que o módulo de gestão das demandas judiciais encontra-se em fase final de carregamento dos dados já coletados.

Para além dos aspectos gerenciais técnicos e financeiros, o SIGAF permite conhecer nas demandas judiciais o perfil de utilização de medicamentos dos “usuários judiciais”, identificar novas demandas, oferecer um serviço de melhor qualidade no acompanhamento terapêutico e viabilizar a utilização de dados farmacoepidemiológicos e farmacoeconômicos mais precisos. Além disso, promove o acompanhamento da movimentação das ações de forma mais célere e qualificada, possibilitando inserção das notas técnicas e solicitação em tempo real. Tal sistema poderá ser acessado em diferentes níveis de visualização e inserção de dados, dessa forma será possível que magistrados, promotores e procurados tenham acesso a informações do andamento dos processos.

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Considerando a PNM e a PNAF, a Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais é orientada pela missão de formular,

desenvolver e coordenar a Política Estadual de Assistência Farmacêutica, visando ao acesso e ao uso racional de medicamentos, de forma integrada com as demais ações de saúde e de acordo com os princípios do SUS. Nessa perspectiva, e diante das necessidades da população, a SES-MG lançou, em março de 2009, a “Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais”, que assume o papel de orientar a prescrição e a dispensação de medicamentos de forma a atender o estabelecido pela Constituição Federal e pelas legislações que regem o SUS. Além disso, deve subsidiar os gestores em questões administrativas relacionadas ao cumprimento da Política Nacional e Estadual de Assistência Farmacêutica.

A relação apresentada, composta por medicamentos da atenção primária, pelos medicamentos de alto custo (componente especializado) e por aqueles que compõem os programas estratégicos, estabeleceu um elenco de 383 medicamentos e 229 fármacos, disponibilizados na rede estadual de Assistência Farmacêutica, necessários ao tratamento das principais doenças. Esse documento contém ainda portarias referentes aos programas estaduais de Assistência Farmacêutica e às normas regulamentadas pelo SUS, relacionadas à dispensação dos medicamentos e insumos.

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)

A falta de informações objetivas e imparciais sobre os medicamentos – distante daquela disseminada pela indústria farmacêutica, praticamente única fonte, tanto para os profissionais como para os consumidores – tem acarretado muitas escolhas inadequadas de medicamentos, exposições indevidas a reações adversas, aumento da resistência bacteriana, aumento da automedicação e, conseqüentemente, dos riscos relacionados a esse hábito, desperdício de dinheiro por parte do indivíduo e da instituição com medicamentos inúteis e desnecessários.

Neste sentido, uma CFT pode ser entendida como uma instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de

hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em Regimento Interno. Ela é de suma importância para a promoção do uso racional de medicamentos.

Pelo exposto e considerando as PNM e PNAF, a finalidade e os objetivos da SAF/SES-MG e, ainda, cientes da importância da incorporação de avaliações e incorporações de novas tecnologias na Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais, foi criada a CFT da SES-MG em 2009, por meio da Resolução SES-MG nº 1953, de 20 de julho de 2009, que pode ser considerada como uma das principais ações do Estado no sentido de promover o acesso aos medicamentos essenciais, garantindo eficiência no gasto público e transparência no processo de seleção dos remédios, e, não menos importante, um indiscutível mecanismo de prevenção e combate aos abusos da judicialização da Assistência Farmacêutica, além de contribuir para produção de conhecimento que será disseminado entre as instituições do Poder Público que lidam com tal questão.

A CFT é responsável, dentre outros, pela incorporação tecnológica de medicamentos e produtos farmacêuticos relacionados, além da alteração das apresentações ou exclusão de produtos da Relação de Medicamentos no âmbito da SES-MG. Assim, compete à CFT:

- I - Assessorar a SES-MG nos assuntos referentes à seleção de medicamentos;
- II - Revisar permanentemente a Relação Estadual de Medicamentos;
- III - Avaliar e emitir parecer sobre solicitações de inclusão, exclusão de itens, bem como de alterações em suas apresentações na Relação Estadual de Medicamentos;
- IV - Divulgar informações e justificativas relativas a novos medicamentos incluídos, excluídos

ou alterados da Relação Estadual de Medicamentos;

V - Elaborar formulários terapêuticos com informações sobre medicamentos constantes da Relação Estadual de Medicamentos;

VI - Contribuir para a elaboração de protocolos terapêuticos e linhas-guia.

A CFT é composta por representantes de diversas áreas da sociedade, tais como técnicos da saúde, membros dos Conselhos Regionais, membros do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) e do Ministério Público Estadual. O organograma conta com membros permanentes e consultivos, secretário executivo e tem como presidente o Secretário Estadual de Saúde de Minas Gerais (Fig. 1).

Figura 1 – Organograma da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES-MG



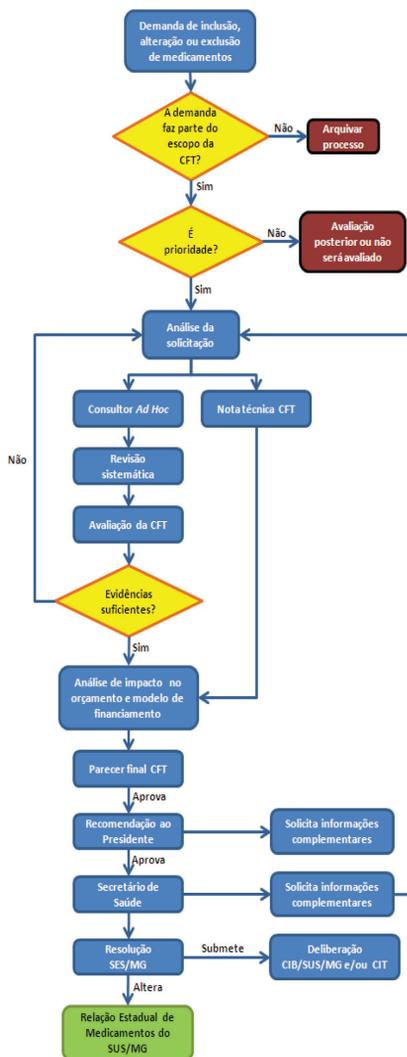
Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Assim, após a criação da CFT, toda e qualquer demanda de incorporação de medicamentos no âmbito da SES-MG será realizada conforme estabelecido no fluxo da Fig. 2.

Vale ressaltar que não há nenhum tipo de limitação aos demandantes. Qualquer membro da coletividade, pessoas físicas ou

jurídicas, setor público ou privado, e representantes da sociedade, pode efetuar solicitações. Para isso, basta preencher o formulário de solicitação no sítio da SES-MG: <<https://www.saude.mg.gov.br>>.

Figura 2 – Fluxo de Operacionalização da CFT



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

As demandas são consolidadas a cada seis meses pela secretaria executiva e analisadas pelos membros da CFT e, quando necessário, podem ser contatados consultores *ad hoc* para produção de notas técnicas e/ou revisões sistemáticas, bem como especialistas para apresentação de seminários e painéis. A priorização das demandas é estabelecida em reunião com a participação dos membros permanentes e consultivos da CFT, na qual acontece a apresentação das demandas recebidas, acompanhadas de dados e informações inerentes de cada uma delas, quais sejam: Demandante; Indicação solicitada; Demanda judicial/social; Prevalência; Incidência; Custo unitário; Custo pela Dose Diária Definida (DDD); Existência de medicamentos no SUS-MG para indicação solicitada.

Considerando tais dados e informações, cada membro da CFT delibera, por meio da utilização de um formulário próprio, o grau de importância da solicitação, analisando e pontuando os seguintes critérios:

- **Demanda judicial/social:** existência de ações judiciais e demanda política (associações de portadores de doenças, pesquisadores, Ministério Público etc.).
- **Relevância epidemiológica:** magnitude do problema, indicadores de morbidade, mortalidade, incapacidade, carga de doença e fatores de risco da doença ou agravo para a qual a tecnologia está sendo indicada.
- **Relevância para os serviços/política:** possibilidade em contribuir para a melhoria da qualidade de vida, considerando a efetividade e a eficácia da tecnologia avaliada, possibilidade de gerar melhorias em todos os níveis de atenção à saúde e possibilidade de contribuição da tecnologia a ser estudada na redução dos riscos para a saúde em relação à segurança da intervenção; existência de equivalentes terapêuticos.
- **Viabilidade operacional:** quantidade de recursos (financeiros, humanos e infraestrutura) atualmente disponíveis para

incorporação da tecnologia proposta. Possíveis alterações, de aumento ou redução, nos custos de procedimentos ou de *intervenções* geradas pela incorporação.

- **Evidência científica:** suficiente disponibilidade de estudos de qualidade na área e da necessidade de realização de novos estudos.

A partir daí, é executado o algoritmo e estabelecidas as prioridades para as quais a secretaria executiva providencia a elaboração de nota técnica, contendo parecer a respeito da incorporação do medicamento demandado, e encaminha ao presidente da CFT. Este, por sua vez, é quem de fato determina a incorporação com base na nota técnica, que deve conter, dentre outras informações necessárias, dados sobre a efetividade e o estudo de impacto orçamentário.

CONCLUSÃO

A princípio, o crescente fenômeno da judicialização da saúde pode ser entendido como iniciativa de se garantir a efetivação dos princípios da universalidade e integralidade, entretanto, as demandas judiciais acarretam problemas aos gestores públicos, tanto no que se refere ao impacto orçamentário – causado pela aquisição desordenada ou por cumprir decisões que obrigam a utilização de tecnologias já incorporadas, mas que solicitam medicamentos de marca e não genéricos – quanto à sobrecarga dos recursos humanos necessários para atender a essas demandas e ainda o retorno ao SUS dos pacientes por resultados decorrentes da possibilidade do uso não racional dos medicamentos demandados judicialmente.

Face ao exposto, a Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais busca atuar de uma forma qualificada que possibilite a garantia do direito do cidadão ao acesso à assistência terapêutica integral, com medicamentos seguros, eficazes e com relação de custo efetivo mais favorável, de acordo com a melhor e mais forte evidência científica e no menor tempo possível.

Trata-se de um trabalho que assegure, enfim, que o interesse coletivo seja preservado diante das pressões espúrias de cunho pseudocientífico, ou mesmo científico porém insustentáveis diante de uma avaliação benefício-risco-custo. Pressões estas buscam fortalecer a inserção de tecnologias que apresentam custo efetivo desfavorável diante da tecnologia já existente e em uso no sistema, sendo, portanto, sua incorporação desnecessária. Por conseguinte, ficam estabelecidos os pilares e as condições para o combate do imperativo tecnológico da medicalização, por meio da garantia da otimização do abastecimento de medicamentos, conservação e controle de qualidade, segurança e eficácia terapêutica, acompanhamento e avaliação da utilização, obtenção e difusão de informação sobre medicamentos e da própria Assistência Farmacêutica, de forma a assegurar o uso racional de medicamentos.

REFERÊNCIAS

ACURCIO, Francisco de Assis. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 32-62.

ANDRADE, Eli lola Gurgel *et al.* A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Revista Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 18, n. 4, p. 46-50, 2008.

BARROS, José Augusto C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 17, p. 377-86, 1983.

BELO HORIZONTE. Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo. Sindicato Médico do Estado de Minas Gerais. *Convenção coletiva de trabalho 2006/2007*. Belo Horizonte: SINAMGE/SINMED-MG, 2006.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. *Para entender a gestão do programa nacional de dispensação em caráter excepcional*. Brasília: CONASS, 2004. 100 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília, 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, n. 4, ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1044, de 5 de maio de 2010. Aprova a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1044_05_05_2010.html>. Acesso em: 10 nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 176, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1999. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port99/GM/GM-0176.html>>. Acesso em: 1 nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos 2001*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001b.

DUPIM, José Augusto Alves. *Assistência farmacêutica: um modelo de organização*. Belo Horizonte: SEGRAC, 1999.

MARQUES, S. B.; DALLARI, Sueli G. Direito social à assistência farmacêutica. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 101-107, 2007.

MESSEDER, Ana Márcia *et al.* Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Caderno Saúde de Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr. 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação*. Brasília: OMS, 2003.

SANTOS, Lenir. Saúde: conceito e atribuições do sistema único de saúde. *Jus Navigandi*, Teresina, v. 9, n. 821, 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378>>. Acesso em: 17 jan. 2006.

SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. *Radis*, Rio de Janeiro, n. 49, set. 2006. Disponível em: <<http://www4.ensp.fiocruz.br/radis/49/web-02.html>>. Acesso em:

SILVA, Letícia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2006.

SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. 215 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.



CAPÍTULO XII

DIREITO À SAÚDE E O PERFIL DAS DECISÕES JUDICIAIS MINEIRAS

*Fernanda Pereira Zhouri*¹

*Flávia Naves Vilela Oliveira*²

*Kammilla Éric Guerra de Araújo*³

*Keyla Tatiana Rosa Pereira*⁴

*Marilene Barros de Melo*⁵

INTRODUÇÃO

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 assegurou a saúde como um direito fundamental a ser garantido a todos pelo Estado. Nessa perspectiva, a Lei 8080,

¹ Advogada, especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Mestranda em Direito Constitucional da Universidade de Coimbra

² Advogada, especialista em Direito Processual Civil pelo Centro de Atualização em Direito e em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

³ Advogada, especialista em Direito Civil pelo Centro de Atualização em Direito e especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

⁴ Advogada, especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

⁵ Doutora em Ciências da Saúde pela ENSP/Fiocruz. Superintendente de Pesquisa da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

denominada Lei Orgânica da Saúde, regulamenta o Sistema Único de Saúde - SUS, como a política orientadora do campo da saúde no Brasil. E estabelece seus princípios norteadores, bem como uma série de atividades que vão desde a alocação de recursos, até a previsão de ações e serviços de saúde. Seus princípios doutrinários são a Universalidade, Integralidade e Equidade. Dimensões que associadas à amplitude geográfica brasileira e à diversidade cultural, econômica, social e epidemiológica compõem um cenário desafiante para o poder público.

Essa conjuntura pode contribuir para que as diferentes demandas e necessidades relativas às ações e serviços de saúde possam ser ainda mais dificilmente atendidas ensejando situações que têm levado alguns usuários a buscar os serviços de saúde por meio de ações judiciais. Este fenômeno é conhecido como judicialização da saúde e tem se multiplicado nos últimos anos em diversos tribunais. Os pleitos podem ser direcionados a qualquer uma das três esferas do SUS – Municípios, Estados, Distrito Federal e União, tendo em vista que todos possuem determinadas funções e responsabilidades, nos termos do princípio da descentralização.

Diante de questões como essa, veem-se diversos movimentos no sentido de se abrir espaços para discussões que viabilizem analisar e compreender melhor a judicialização da saúde. Dessa forma, o presente capítulo tem como objetivo descrever a trajetória que a Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais – ESP-MG adotou no sentido de abranger a judicialização das ações de saúde, abordando sua gênese, estruturação, suas conquistas e seus desafios.

O capítulo está organizado em quatro partes, sendo a primeira uma breve descrição da saúde como um direito fundamental, sua natureza jurídica no tempo e no espaço. Na segunda parte, realiza-se uma síntese sobre a gênese e estruturação da Linha de Pesquisa – A Judicialização das Ações de Saúde no âmbito do SUS. Na terceira, procura-se abordar algumas conquistas

referentes a essa linha de pesquisa, apresentando o perfil das decisões judiciais do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais – TJMG e, na quarta e última, discutem-se os fundamentos processuais das decisões judiciais desse Tribunal.

DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Os princípios fundamentais podem ser entendidos como regras informadoras de todo um sistema de normas, ou seja, diretrizes básicas do ordenamento constitucional. Já foram compreendidos como direitos naturais, inalienáveis e sagrados do homem propugnados por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão em 26 de agosto de 1789, sendo hoje tomados como o resultado da luta cotidiana dos cidadãos e dos órgãos de Estado na busca da efetivação do Estado Democrático de Direito erigido na CR/88.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas de 10 de dezembro de 1948, positivou a tendência dos ordenamentos, depois do nazifascismo, qual seja, o reconhecimento do ser humano como o centro e o fim do Direito, com base no valor do Estado Democrático de Direito e da dignidade da pessoa humana. Os direitos fundamentais, de acordo com José Canotilho (2002), são, mais do que os direitos do homem garantidos e limitados tanto no âmbito geográfico como temporal em uma ordem jurídica concreta. Eles são, na verdade, um processo de reconhecimento recíproco entre os cidadãos de sua condição de sujeitos humanos singulares dignos de igual respeito e consideração, além de serem regidos por um ordenamento jurídico que não pretende mais uma igualdade pontual, mas uma implementação constitucional guiada pelo princípio da integridade.

O direito pátrio, no art. 1º da Constituição da República Federativa do Brasil – CR/88, declara os fundamentos do Estado, quais sejam, cidadania, dignidade da pessoa humana e promoção do bem de todos sem preconceito e quaisquer outras formas de discriminação. O princípio da dignidade, como um dos fundamentos

da República, orienta todas as normas previstas na Carta Constitucional que estabelece como finalidade da ordem econômica e social “assegurar a todos existência digna” (art. 170 caput) e o “bem-estar e a justiça sociais” (art. 193).

Assim, tem-se que a dignidade da pessoa humana funciona como linha integradora dos direitos fundamentais, e dentre eles o direito à saúde, viabilizando uma leitura dos princípios constitucionais que considerem suas características, como a complementariedade e a interdependência dos direitos. Isso quer dizer que não mais se pode admitir uma visão jurídica baseada em ponderações que restrinjam, limitem ou mesmo afastem um direito pretendendo a eficácia de outro. Ou a Constituição se expressa por inteiro e sem choques internos, ou reduz-se sua capacidade normativa.

O acesso às ações e ao serviço de saúde na atualidade é fruto de uma longa história repleta de lutas e conquistas. A partir dos anos 1970, a concepção ampliada da saúde, explicitada no art. 3º da Lei 8080/90, e da saúde-doença como um processo determinado pelas condições sociais de existência demandaram uma revisão estrutural do ensino e da prática do modelo biomédico hegemônico. Acepções que, aliadas às mudanças econômicas e políticas ocorridas no país, passaram a exigir a substituição do modelo médico-assistencial privatista por um modelo de atenção pautado nos princípios da universalidade e integralidade, priorizando ações de promoção e prevenção à saúde (LAURELL, 1983; ROUQUAYROL, 2009; MINAYO, 2007).

A classificação da saúde como direito fundamental foi prevista pela primeira vez, no Brasil, na CR/88 no art. 6º, o qual abre o Capítulo II (Dos Direitos Sociais) do Título II (Dos Direitos Fundamentais). A partir de então a saúde conquistou status explícito de direito fundamental. Registrou-se, ainda, no art. 196 da CR/88 a saúde como direito de todos e dever do Estado a fim de se alcançar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde que até então eram destinados apenas aos trabalhadores, sendo excluída a maior parte da população:

Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Art. 196 CR/88).

Em 1990, a Lei 8.080 – Lei Orgânica da Saúde – estabelece as condições para a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde em todo território nacional, regulamentando, assim, o SUS e consolidando o direito à saúde. Além dos princípios doutrinários do SUS, assinalados anteriormente, estabelece como princípios organizativos a participação social, descentralização político-administrativa e regionalização. Nesta perspectiva, é considerado um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, constituído por um conjunto de ações e serviços que integram atividades assistenciais às preventivas.

A partir da concepção ampliada de saúde verifica-se a antecipação do direito à saúde, que o associa à alimentação, ao acesso aos bens e serviços essenciais, à educação, ao lazer, à moradia, ao meio ambiente, à renda, ao saneamento básico, ao trabalho e ao transporte. Esses fatores estabelecem uma relação direta da saúde com a qualidade de vida da população e garantem a dignidade da pessoa humana. Ultrapassa, dessa maneira, a acepção da saúde relacionada apenas aos cuidados dos profissionais da saúde e demonstra que esse direito existe em momento ainda anterior ao processo de assistência à doença. Situa, ainda, que os níveis de saúde da população expressam a organização econômica e social do país.

O legislador ordinário incluiu no campo de atuação do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, d, da Lei 8.080/90). Assim, o SUS se consolida como instrumento por meio do qual o poder público cumpre o seu dever em relação à saúde, que é o de garantir atendimento integral, tornando evidente a responsabilidade do poder público como agente na formulação e implementação das políticas, na legitimação e no cumprimento delas. É sob essa égide que se encontra o funda-

mento daqueles que buscam do Poder Judiciário o direito à saúde e a assistência que desejam.

A busca por esse direito que pode ter como fator desencadeante a ineficiência das ações e/ou serviços de saúde chega ao Tribunal por meio de pedidos individuais e pretensões coletivas manejadas pelo Ministério Público e por outros órgãos legitimados, que reclamam a implementação da ordem sanitária desenhada pelo legislador. Nessa perspectiva, é exigido do Poder Judiciário o estabelecimento de uma melhor interpretação das normas que definem o direito à saúde, ou seja, o Poder Judiciário tem hoje a tarefa de definir, junto com os outros poderes e a população, o significado da universalidade, integralidade e equidade no âmbito da saúde. O que a pesquisa desenvolvida pela ESP-MG visa alcançar é justamente revelar que construção tem sido feita pelo Poder Judiciário sobre tais princípios.

A GÊNESE E ESTRUTURAÇÃO DA LINHA DE PESQUISA “JUDICIALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE” NO ÂMBITO DO DIREITO SANITÁRIO EM MINAS GERAIS

Questões relativas ao campo do Direito Sanitário foram suscitadas no âmbito da ESP-MG a partir da implementação do curso de especialização em direito sanitário, tendo em vista a presença de fatores jurídicos que influenciam as competências, a legalidade e a atribuição de responsabilidades no âmbito da saúde. O curso visa promover uma aproximação da área da saúde com a do direito, buscando construir, conforme Sueli Dallari (1988) recomenda, conhecimentos quanto às normas que regulam a ação estatal no campo da saúde.

O público alvo do curso são os profissionais das áreas de saúde e direito vinculados ao SUS ou aos serviços públicos dos diversos níveis de governo, e o objetivo do curso é qualificá-los nas questões de doutrina, legislação e jurisprudência.

A busca pela compreensão das decisões proferidas pelo Poder Judiciário propiciou a concretização da parceria entre o Ministério Público do Estado de Minas Gerais - MP-MG, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - SES-MG e a Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais - ESP-MG.

Dessa ação conjunta, originou-se a pesquisa: “Saúde no Tribunal: Jurisprudência e Políticas Públicas em Confronto”, que tem como objetivo geral investigar e compreender as decisões emanadas pelo Poder Judiciário no que tange aos pedidos de serviços de saúde em face dos entes competentes e suas implicações no processo de gestão do SUS bem como, analisar as políticas públicas de saúde.

Dentre os objetivos específicos encontram-se: traçar o perfil, analisar e compreender as decisões emanadas dos tribunais; promover o diálogo entre o Judiciário e o Executivo; verificar como o Poder Judiciário entende a saúde e as políticas públicas; diagnosticar os discursos dos julgadores, autores (usuários do SUS) e gestores; observar se o usuário do SUS esgota a via administrativa antes da judicial, bem como averiguar possíveis ocorrências de falhas nas políticas públicas.

Buscando alcançar os objetivos da pesquisa, viu-se a necessidade de delimitação e estruturação do universo a ser pesquisado. Tal delimitação tornou-se um desafio, já que inúmeras variáveis foram observadas.

Primeiramente, determinou-se que seriam feitas análises de acórdãos – julgamentos proferidos pelos tribunais, conforme o artigo 163 do Código de Processo Civil Brasileiro. A partir de tal delimitação selecionaram-se alguns tribunais que disponibilizam em seus sítios oficiais o inteiro teor de suas decisões : Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais - TJMG, por ser o tribunal do Estado onde se realiza a pesquisa; Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro - TJRJ relativo a um Estado com uma gama de problemas de saúde e dificuldade de gestão; Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - TJRS, considerado pelo pioneirismo em suas

interpretações ao proferir decisões; e finalmente, os tribunais superiores que são os consolidadores de decisões e entendimentos no âmbito jurídico, quais sejam, Superior Tribunal de Justiça - STJ e Supremo Tribunal Federal - STF.

Além de tais critérios viu-se, também, a necessidade de um marco temporal na escolha das decisões. A delimitação temporal não poderia deixar de observar a jurisprudência dominante anterior ao fenômeno da judicialização que se tornou crescente a partir de 2003. Dessa forma, estabeleceu-se que seriam coletados os acórdãos publicados nos sítios oficiais dos tribunais pré-selecionados a partir do ano de 2000.

Após tais demarcações verificou-se a importância de estabelecer os critérios de busca do inteiro teor das decisões. Inúmeros testes foram realizados instituindo-se a busca por meio das seguintes palavras-chave: “saúde ou medicamento ou médico ou cirurgia ou internação ou exame ou prótese ou tratamento”.

A combinação dos critérios acima gerava uma lista de acórdãos na própria página do Tribunal. A partir dessa listagem eram selecionados os acórdãos que dizem respeito ao objeto da pesquisa: pedidos de serviços de saúde em face dos entes competentes pela gestão do SUS. Após a leitura do acórdão foram extraídas as informações de interesse para pesquisa que são compiladas em meio eletrônico. Para isso foi desenvolvido pela ESP-MG um programa que consiste em um banco de dados informatizado, denominado de Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário - SPDiSa (MINAS GERAIS, 2008).

Esse programa disponibiliza uma ficha on-line na qual são lançadas informações relevantes apreendidas dos acórdãos arquivados, tais como pedidos, tipo de ação, resultado das decisões liminares e terminativas, provas citadas, legislação utilizada na decisão, discursos dos autores, réus e julgadores, passíveis de consultas e cruzamento pelo SPDiSa e capazes de traçar o perfil das decisões analisadas.

O PERFIL DAS DECISÕES JUDICIAIS MINEIRAS

A partir dos dados compreendidos no período de 2000 a 2007, no âmbito do TJMG, já consolidados no SPDiSa, foi possível traçar o perfil, analisar e compreender as decisões emanadas por esse Tribunal e as suas implicações no SUS, bem como explicitar algumas considerações sobre as decisões do TJMG. Os discursos analisados mostram o posicionamento dos atores no processo judicial frente às temáticas que envolvem o SUS no Judiciário e indicam o posicionamento da jurisprudência mineira frente à judicialização da saúde.

INTERPRETAÇÃO JURISPRUDENCIAL DOS ARTIGOS 5º E 6º DA CR/88

O posicionamento do TJMG é pacífico ao assegurar que a saúde é um direito fundamental, inerente à vida humana e individual indisponível, como preconiza a Constituição vigente. Nesse sentido, os julgadores defendem a importância da saúde para a vida com dignidade, que deve ser garantida a qualquer custo:

Assentadas estas premissas, cumpre dizer que a Constituição Federal tutela como dado fundamental ao Estado Democrático de Direito “a dignidade da pessoa humana” (art. 1º, III), sendo certo que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida [...]” (art. 5º, caput). O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir,

ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. (TJMG Mandado de Segurança 1.0000.00.239893-1/000, Relator Lucas Sávio de Vasconcellos Gomes, publicação 07/12/2001, grifo nosso).

Pelo fato de estar intimamente ligado ao direito à vida, o direito à saúde é elevado a um *status* superior a qualquer outro direito. Sob o fundamento de que o direito à vida preponderará sobre qualquer outro direito e por ser a saúde inerente a esse bem maior, a jurisprudência mineira interpreta o direito social à saúde como sendo também de primeira grandeza, o que consubstancia aplicabilidade imediata a esse direito. À luz dessa interpretação jurisprudencial, a observância das políticas públicas tem sido considerada como barreira impeditiva de concretização do direito à saúde, entendimento predominante no período analisado.

É assim que a violação a um direito fundamental representa, na verdade, ofensa a todo o seu conjunto. Desse modo, temos a priorização de um direito em detrimento de outro. Essa reflexão afeta não só a concepção de que o direito à vida sobrepõe-se às contingências econômicas ou administrativas do Estado, mas o próprio direito à participação democrática da população na formulação das políticas públicas.

As políticas públicas de saúde, como as demais, são fruto da produção popular e democrática, por meio das instâncias de controle social, tais como Conselhos de Saúde ou Conferências de Saúde, e o Tribunal, ao ignorá-las, não está simplesmente controlando a atividade administrativa do Estado, mas ignorando uma construção social e coletiva, realizada por meio das lutas dos movimentos sociais.

Não se quer com esta argumentação afastar a competência constitucional do Poder Judiciário, essencial ao Estado Democrático de Direito, mas desvelar o impacto de tal poder em toda a sociedade. É necessária uma análise mais acurada dos casos levados ao Judiciário que contemple um conhecimento acerca das razões e

fundamentos de tais políticas públicas de maneira que decisões judiciais não impeçam o exercício de competência do Poder Executivo, ou os efeitos da participação popular na orientação do Poder do Estado como um todo.

Essas questões serão retomadas mais à frente ao tratar-se do princípio da separação dos poderes, dos princípios orientadores do SUS e das políticas públicas de saúde.

DA SEPARAÇÃO DE PODERES

A separação dos poderes do Estado é um dos princípios fundamentais da democracia que visa impedir a concentração de poder. De acordo com as teorias de John Locke (2002) e de Charles Montesquieu (2003), à medida que se dividem as funções do poder estatal, preponderantemente e não exclusivamente, em legislativa, administrativa e judiciária, torna-se possível e mais eficiente o controle da atuação estatal. As funções do Estado independentes, autônomas e harmônicas entre si permitem “a criação de mecanismo de freios e contrapesos”.

A intervenção entre as funções distribuídas pelo Estado denominadas como Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário deve ser limitada a fim de se evitar ofensa à essência da ideia de freios e contrapesos. Não se considera intervenção o exercício da função preponderante do Judiciário, qual seja, a resolução de conflitos. Preocupa-se, especialmente no universo da pesquisa, com a concessão de serviços de saúde sem análise dos critérios estabelecidos pelo Executivo que administra o Estado e a prestação das políticas públicas em espécie.

O TJMG não considera que a concessão de serviços de saúde por meio de ações judiciais seja interferência no Executivo.

O Poder Judiciário, no exercício de sua alta e importante missão constitucional, deve e pode impor ao Poder Executivo Estadual o cumprimento da disposição constitucional que garante o direito à saúde, sob pena de não o

fazê-lo, compactuar com a dor e sofrimento de milhares de brasileiros, pobres e carentes, que ao buscarem, por falta de opção, tratamento no Sistema Único de Saúde, ficam à mercê de um Sistema de Saúde precário e ineficiente que muitas vezes conduz à morte (TJMG. 3º Grupo de Câmaras Cíveis. Mandado de Segurança nº 1.0000.07.455995-6/000. Comarca de Belo Horizonte. Relatora: Des. Maria Elza, 24.10.2007).

É preciso estabelecer os limites de atuação de cada Poder em conformidade com suas funções preponderantes. Para Celso Bandeira de Mello (2007), esse limite entre o Judiciário e o Executivo se pauta na discricionariedade que ocorre por meio de escolha embasada em critérios razoáveis sob os conceitos jurídicos indeterminados.

A teoria liberal do direito positivo sustenta que a ação administrativa discricionária é imune ao controle judicial, porém esse pensamento, arraigado no positivismo jurídico, não pode mais ser sustentado. O pós-positivismo surge como uma evolução do direito positivo e se consolida enfatizando a supremacia da Constituição, a força normativa e vinculante dos princípios constitucionais, originando o direito por princípios. Essa teoria abandona o pensamento de direito por regras e acolhe um discurso baseado em princípios constitucionais que permite uma nova forma de discussão do direito a partir do modelo do Estado Democrático de Direito em que se busca dialogar com os anseios dos mais diferentes conjuntos de atores sociais (2005).

As teorias pós-positivistas redimensionam o princípio da separação de poderes no momento em que não se mostra mais adequado falar em diferentes poderes, mas sim em funções públicas desempenhadas por diferentes órgãos que objetivam a efetividade da Constituição.

É a partir do princípio da razoabilidade, que veda restrições desarrazoadas e inadequadas a direitos subjetivos dos

cidadãos, que se permite o controle judicial da política pública, porém ao Judiciário é vedada a anulação do ato administrativo. Desta forma, o Poder Judiciário pode e deve apreciar o mérito de atos administrativos discricionários a fim de apurar possível injustiça ou irrazoabilidade do meio empregado na solução do caso concreto.

O controle das políticas públicas de saúde não afronta o clássico princípio da separação dos poderes, pelo contrário, afirma-o, pois as funções de declaração, execução e o juízo de revisão são essenciais ao Estado Democrático de Direito, assim como as teorias pós-positivistas enfatizam a Supremacia da Constituição baseando-se num direito que se concretiza em princípios.

DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Uma das funções atribuídas à Administração Pública é a elaboração de políticas públicas que visam promover meios para concretizar os direitos sociais buscando a efetivação dos mesmos.

Segundo Pierre Muller e Yves Surel (1998), a política pública é conceituada em duas dimensões, quais sejam, axiológica e prática. Do ponto de vista axiológico, demonstram os fins da ação governamental; do ponto de vista prático, representam um programa de ação governamental para um setor da sociedade ou de um espaço geográfico.

O conceito de Maria Paula Bucci (2006) traz o ponto de vista jurídico em que a política pública é programa de ação governamental constituído a partir de um processo que busca coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas visando ao alcance de objetivos social e politicamente determinados.

As políticas públicas de saúde são elaboradas levando-se em consideração as necessidades de toda a coletividade, por meio da análise dos perfis epidemiológicos de áreas específicas, bem como organização de protocolos de padronização de medicamentos e tratamentos para atender à população.

Das decisões analisadas, 21,5% consideraram as questões orçamentárias e as políticas públicas de saúde como entraves burocráticos que não podem obstar a viabilidade do direito à saúde, conforme trecho de decisão abaixo:

Bem de ver que os argumentos de natureza orçamentária, aventados pelo Município, não podem significar óbice ao exercício, pelo apelado, de um direito constitucional básico, isto é, o direito à saúde. Nesta ordem de ideias, descabe discutir, aqui, se caberá ao Estado ou à União ressarcir-lhe os valores despendidos com a aquisição do medicamento demandado pelo impetrante, por ser matéria externa ao presente feito. (TJMG, 5ªCC, Apelação Cível / Reexame Necessário, nº 1.0702.05.229110-2/001, Relator: Des. Cláudio Costa, Comarca de Uberlândia, publ. 28/04/2006)

Porém, em algumas situações o Estado pode ser induzido ao fornecimento de medicamentos caros que sequer foram liberados para comercialização no país, apesar de existirem medicamentos devidamente testados e disponibilizados gratuitamente à população. Muitos pedidos são concedidos sem que o medicamento possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, podendo colocar em risco a vida dos pacientes, conforme o voto proferido a seguir:

[...] No mérito, sustenta que não se encontram presentes os requisitos exigidos ao deferimento da medida, primeiro porque não há registro do medicamento junto à Anvisa, o que impossibilita sua comercialização no país e, principalmente, sua aquisição pelo recorrente, no prazo assinalado. Segundo porque o laudo médico aponta a utilização alternativa de dois outros medicamentos análogos que são fornecidos normalmente pela SES/MG [...] Não há dúvida sobre a presença desses requisitos diante da grave doença que acomete

te a agravada, “esclerose sistêmica, evoluindo com fibrose pulmonar e hipertensão pulmonar” – certificada pelos documentos de f. 29 e seguintes, para a qual o medicamento mais eficiente é o Tracleer, descrito à f. 30. E nem se mencione que a sua venda ainda não é autorizada no país. Além da agravada ter comprovado esse fato por documentos, f. 83-TJ, informa em suas contra-razões ter o agravante já providenciado a sua aquisição, como se extrai da “fl. 91 dos autos principais”. (TJMG. 4ª Câmara Cível. Agravo de Instrumento nº 1.0024.04.409346-6/001. Comarca de Belo Horizonte. Relator: Des. Audebert Delage, 14/06/2005, grifo nosso).

Esta decisão demonstra que se pede ao Judiciário que o Estado deva ser compelido a fornecer medicamentos que não constem nas políticas de saúde, ou ainda, não possuem eficácia comprovada ou registro na Anvisa. Contudo, ao analisar os diversos pedidos de medicamentos que chegaram ao TJMG, observa-se que uma das justificativas utilizadas pelo Poder Judiciário para a concessão dos medicamentos pleiteados é que apenas o médico que acompanha o paciente pode questionar a prescrição, ainda que o SUS forneça fármacos constantes em protocolos clínicos e indicados para determinado tratamento capazes de suprir as necessidades demandadas. Contudo, considera-se legítimo o posicionamento do Judiciário quando este atua no sentido de sanar as falhas existentes nas políticas públicas de saúde.

Nos casos em que os julgadores não se considerarem aptos para questionar a prescrição médica e o conjunto probatório constante dos autos não for suficiente para seu convencimento, poderiam utilizar como alternativa de convencimento o uso das provas periciais. Entretanto, a utilização da perícia não é comum nas ações judiciais em busca de assistência à saúde pública. No total de 2.806 acórdãos publicados no sítio do TJMG, nos anos 2000 a 2006, a prova pericial corresponde somente a 0,32% dentre as provas citadas nas decisões dos casos. A despeito de reconhecer-se a

dificuldade material e temporal para a produção da prova pericial, ressalta-se a importância de se discutir a sua utilização.

DOS PRINCÍPIOS DO SUS, A CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 E A LEI 8.080/90

A CR/88, em seu art. 196, incluído no capítulo que se refere à seguridade social, demarca a saúde como dever de Estado e direito de todos, traduzindo a saúde pública em um espaço de cidadania (1997). Este direito é assegurado a partir de políticas sociais e econômicas voltadas para a redução do risco de doença e outros agravos e pelo “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. O art. 198 disciplina a descentralização político-administrativa do SUS, destacando suas condições de gestão e financiamento, bem como de promoção, proteção e funcionamento. Desta maneira, as ações e serviços públicos de saúde passam a integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único.

Além dos princípios previstos na CR/88, a Lei Orgânica da Saúde ainda estabelece outros que buscam preservar a capacidade de resolução e otimização das ações e serviços em todos os níveis de assistência. Para isso, realça a importância da epidemiologia para a organização dos serviços ao viabilizar o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, bem como, a fundamentalidade da corresponsabilização dos recursos financeiros, humanos e tecnológicos pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, a interação das ações de saúde, meio ambiente e saneamento, e, ainda, o respeito à autonomia das pessoas ao estimular a socialização de informações pertinentes à saúde e ao potencial de seus serviços.

Diante do exposto, evidencia-se que esses princípios visam garantir a saúde em seu conceito ampliado, constituindo-se como um dos elementos básicos para a qualidade de vida do cidadão e não, simplesmente, como o estado de ausência de doença. Os princípios que norteiam a atuação do SUS têm coerência lógica e

estão atrelados para que seja alcançado um sistema eficiente e eficaz. No entanto, observam-se distorções quanto a sua conceitualização e entendimento, especialmente, pelo Judiciário, que tem mostrado em suas decisões um distanciamento dos conceitos propostos pelo SUS. Por esse motivo observa-se a necessidade de consolidação e clareamento dos mesmos.

O princípio da universalidade norteia o preceito de que a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito. Nesta perspectiva, o acesso às ações e serviços deve ser garantido independentemente de sexo, raça, ocupação, renda, ou outras características sociais ou pessoais.

Desta forma, a universalidade desafia o Estado a garantir imediato acesso aos serviços de saúde a qualquer pessoa. Conveniente lembrar que toda pessoa humana, seja cidadão brasileiro, estrangeiro, residente ou não no território brasileiro, recebe formalmente da CR/88 a prestação de serviços de saúde.

A concessão indistinta de serviços de saúde pelo Poder Judiciário aos indivíduos sob o argumento de que estes não detêm condições econômicas para arcar com os custos de seus tratamentos de saúde encontra-se na contramão da essência do princípio da universalidade. Independente da condição financeira da pessoa humana, o Estado deve garantir a todos a prestação de seus serviços de saúde.

A despeito do processo de judicialização ser um avanço no sentido de garantia do direito à saúde, deve-se ter cautela quanto à interpretação dos princípios doutrinários do SUS. No que tange aos princípios da universalidade e integralidade, deve-se levar em conta que o “tudo para todos” pode vir a inviabilizar a concretização das políticas de saúde, podendo inclusive acentuar as desigualdades e o ônus para o Estado (BERLINGUER, 1996). Giovammi Berlinguer enfatiza a importância da prevenção no sentido de minimizar o volume da despesa e da desigualdade em relação às ações e serviços de saúde. No entanto, cabe lembrar que somente essa perspectiva não consegue abranger o que o princípio da integralidade garante.

A Lei nº 8080/90 define a integralidade como um conjunto de ações e serviços, articulado e contínuo, no qual se agrupam atividades de promoção, proteção e recuperação de agravos à saúde nos diversos níveis de complexidade do SUS. As atividades de promoção ultrapassam o campo da saúde e abrangem outros setores como educação, ambiente, habitação, trabalho, etc., enquanto que as de proteção são específicas a esse campo, envolvendo saneamento básico, imunizações, ações coletivas e preventivas, vigilância à saúde e sanitária, etc. No que se refere à recuperação, está ligado à intervenção no processo saúde-doença, isto é, significa a atenção dispensada pelo profissional da saúde, vinculada ao diagnóstico, tratamento e reabilitação dos doentes. Como se pode observar, existe uma complexidade na operacionalização desse princípio, pois as ações acima propostas devem constituir um todo indivisível. Nessa perspectiva, exige a intermediação dos diversos saberes, situados na ordem da multidisciplinaridade e das múltiplas especialidades para dar resposta às demandas e necessidades vigentes (CUNHA; CUNHA, 1997; ALMEIDA; SHIORO; ZIONI, 2001; BRASIL, 2001; PINHEIRO; MATTOS, 2004).

No sentido de abranger essa diversidade é fundamental a organização do fazer profissional – entendendo-o como um sujeito de ação; a estruturação do processo de trabalho, baseada na cultura do cuidado e de uma relação dialógica com o usuário – também sujeito de ação. Além da interlocução com as várias políticas públicas (SILVA JÚNIOR, 1998; MATTOS, 2001; FERLA; SILVA JÚNIOR, 2004).

Diferente tem sido o entendimento jurisprudencial que tem associado a integralidade à ideia de consumo na medida em que defere tratamentos diversos daqueles estabelecidos e configurados nas políticas públicas vigentes. Entendimentos contrários, como o acórdão abaixo, sobre o princípio da integralidade quando de sua formulação mostram-se comprometedores ao sistema:

O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual,

comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa. Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios-financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia das regras constitucionais sobre o direito fundamental à vida e à saúde. (TJMG. 7ª Câmara Cível. Apelação Cível / Reexame necessário nº 1.0145.06.305087-9/001. Comarca de Juiz de Fora. Relator: Des. Heloisa Combat, 05/07/2007).

Diante desse acórdão, pode-se afirmar que o exercício prático dessa regra norteadora do SUS, a integralidade, é um desafio permanente e dinâmico para o Estado, já que exige uma adequação dos serviços para o atendimento específico das demandas e necessidades de determinadas pessoas ou grupos. No entanto, cabe discutir o outro lado da moeda da integralidade, ao ser entendida no ângulo da efetivação do cuidado, configura-se como fundamental o emprego de todos os meios para alcançar o fim proposto, desde consultas, exames, internações, cirurgias, etc.

O princípio da integralidade deve permear a prática sanitária em saúde tendo como prerrogativa o direito individual e o interesse coletivo, além de, considerar o dinamismo das necessidades em saúde de característica multifatorial, associada às condições diversas de vida e saúde da população, associando-se, então, ao princípio da equidade.

No campo da saúde, Sarah Scorel (s.d.) pondera que a equidade tem-se constituído como a inserção da diferença no espaço de igualdade. Diante das disparidades sociais presentes no Brasil, esse princípio tem instituído distintos modelos de cidadania, o que de certa maneira parece ameaçar a aceção de universalidade.

No que se refere ao princípio da descentralização, tem-se a cooperação financeira entre os órgãos das três esferas, entidades públicas e privadas, mediante transferência de recursos.

A jurisprudência mineira majoritária não observa a descentralização instituída pela legislação pautando-se, exclusivamente, na solidariedade dos três entes para prestação de serviços de assistência à saúde. Referida situação onera os municípios, já que elas são os mais demandados judicialmente pelos usuários por serem de mais fácil acesso.

Em melhor compreensão aos princípios norteadores do SUS, percebe-se como equivocada a análise simplista do art.196 da CR/88. Restringir e adjetivar a atuação do Estado como eficaz, somente se houver a concessão de todo e qualquer procedimento que o indivíduo deseja, sob o argumento de assim promover a saúde pode gerar, por exemplo, desvio da finalidade das políticas públicas para o atendimento de necessidades baseadas em casos isolados e não em estudos epidemiológicos.

Não há como olvidar a análise criteriosa do texto constitucional observando os princípios norteadores das ações do SUS de maneira a garantir justiça no caso concreto, e não em tese. Garantir a saúde e o acesso aos seus serviços é preciso. No entanto, há de se atentar para a otimização dos recursos financeiros e o respeito às políticas públicas que visam ao cumprimento dos princípios do Sistema.

Declarar a saúde como um bem maior acima de qualquer outro se mostra preocupante na medida em que se afirma o direito à saúde e à assistência farmacêutica como amplo e irrestrito sem o exame ponderado das políticas sociais e econômicas. Decisões judiciais em tal sentido precisam ser reavaliadas, sob pena de colapso do Sistema e comprometimento da saúde, como a seguir:

É dever do Estado prestar serviços de atendimento à saúde da população e o fornecimento de medicamentos aos necessitados, assegurando a todos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição da República nos artigos 6º e 196. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar os meios visando alcançar a saúde. [...]. Em suma, por imposição constitucional, saú-

de é direito de todos e dever do Estado (gênero), cabendo a este – no caso dos autos, ao Município – a obrigação do fornecimento de medicação de uso regular ao paciente que dela necessite de forma imprescindível para o tratamento a que esteja submetido ou que seja necessário, sem qualquer suspensão. Dessa forma, o direito à saúde emana diretamente de norma constitucional. [...]. (TJMG. 6ª Câmara Cível. Apelação Cível / Reexame Necessário nº 1.0390.06.013447-0/001. Comarca de Machado. Relator: Maurício Barros, 17/07/2007, grifo nosso).

É necessário compreender que as decisões do Poder Judiciário referentes à prestação dos serviços de saúde, sem observância das normas que disciplinam o seu acesso, podem causar embaraços no desempenho do SUS como um todo.

Discriminar a legislação utilizada pelos julgadores, que tenha sido determinante no posicionamento decisório, configura-se como um dos objetivos específicos da pesquisa. Desta maneira, as classificações foram realizadas entre legislação constitucional, infraconstitucional e políticas públicas.

Diante dessa classificação, o estudo dos acórdãos do TJMG mostrou que o Poder Judiciário utilizou as políticas públicas para fundamentar somente 1,33% das decisões publicadas nos anos 2000 a 2007. Não há como julgar os casos referentes à saúde pública deixando de lado a política construída num esforço comum de gestores, movimentos sociais e usuários do Sistema. Indicando uma pequena, mas expressiva mudança em relação aos anos anteriores, os desembargadores, no ano 2007 utilizaram as políticas públicas de saúde para fundamentar 4,1% das decisões.

Tem-se que o art. 196 da CR/88 não pode garantir e efetivar, por si só, o direito à saúde pública de toda a população. Não há como dissociar as políticas públicas do acesso universal e igualitário, já que ambos estão previstos expressamente na norma

constitucional, bem como na Lei 8080/90. Com pertinência Maria Célia Delduque (2006) em seu texto *Possibilidades de Concretização do direito à saúde*, analisa:

O juiz, ao concretizar o direito à saúde, deve estar ciente que sua ordem deva ser adequada, não excessiva e proporcional, ele não pode atuar nestes casos com o mesmo rigorismo técnico, julgando-se neutro, é preciso buscar a clássica visão aristotélica de que a virtude está no meio termo e julgar com parâmetros mínimos de ética e justiça (DELDUQUE, 2006).

Salienta-se que o Poder Judiciário, em seus julgados, ao assegurar a integralidade do atendimento, pode comprometer princípios como universalidade e equidade.

O POSICIONAMENTO DO TJMG E OS ASPECTOS PROCESSUAIS

As demandas judiciais em busca de assistência à saúde em face do SUS têm sido propostas por meio de ações ordinárias, cautelares, mandados de segurança e ações civis públicas. Destaca-se a prevalência do mandado de segurança como instrumento processual mais utilizado em todos os anos analisados, que, em conjunto com as ações civis públicas, são objeto das principais discussões em relação ao tipo de ação.

A ação constitucional mandado de segurança representa 78,8% das ações interpostas entre os anos 2000 a 2006. Nos termos da legislação, o mandado de segurança tem o condão de proteger direito líquido e certo contra ato ilegal ou até mesmo justo recio da prática deste ato, bem como abuso de poder por parte de autoridade. Nas palavras de Gregório Almeida (2007), a expressão “direito líquido e certo” tem natureza processual e sua verificação depende da existência de prova documental pré-constituída, que não deixa qualquer dúvida acerca dos fatos narrados, tornando-os processualmente incontestáveis.

Pelo fato de ser uma tutela jurisdicional de urgência, no momento da impetração do mandado de segurança, este deve ser instruído com todas as provas dos fatos expostos na petição inicial, tendo em vista a impossibilidade de produção de provas no decorrer do processo.

As discussões iniciais a respeito do cabimento do mandado de segurança para garantir o direito à saúde pautam-se na análise de ser ou não a saúde um direito líquido e certo. O entendimento predominante no TJMG, no período analisado, é de que o mandado de segurança é uma das ações adequadas para a busca do direito à saúde. Há, entretanto, entendimento minoritário no sentido de que a utilização do mandado de segurança não seria um meio processual adequado justamente por não possibilitar a produção de provas ou realização de perícias no curso do processo:

Conforme por mim já ressaltado em outros julgamentos deste 4º Grupo de Câmaras Cíveis, sempre tive dúvidas quanto à pertinência do veículo do mandado de segurança para a obtenção de medicamentos, exames e de cirurgias junto ao Sistema Único de Saúde. Sabe-se que a via estreita do “writ of mandamus” exige a prova documental pré-constituída para a configuração do direito líquido e certo amparável por esta ação constitucional. A simples posituação do direito em um texto normativo não basta para a caracterização da liquidez e certeza do direito pleiteado pelo impetrante, devendo este, para tanto, comprovar ampla e previamente os fatos que ensejaram o pedido da concessão da segurança. Neste sentido, as provas juntadas com a impetração do “writ” devem ser exaustivas de modo a que demonstrem cabalmente a ilegalidade e o abuso cometido por autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público. Em síntese, é necessária a prévia comprovação de que a situação fática possa ser tutelada pelo

direito subjetivo invocado pelo impetrante. (TJMG 4º Grupo de Câmaras Cíveis. Mandado de Segurança nº 1.0000.06.440053-4/000. Comarca de Belo Horizonte. Relator: Desª. Heloisa Combat, 05/09/2007). Grifo nosso.

No que se refere à ação civil pública, verifica-se que essa é a principal ferramenta utilizada pelo Ministério Público para a garantia do direito à saúde. Disciplinada pela Lei n.º 7.347/85, a ação civil pública é conceituada por Hely Meirelles (2006) como:

[...] instrumento processual adequado para reprimir ou impedir danos ao meio ambiente, ao consumidor, a bens de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, protegendo os interesses difusos da sociedade. Não se presta a amparar direitos individuais, nem se destina à reparação de prejuízos causados por particulares pela conduta, comissiva ou omissiva, do réu.³⁵

Na perspectiva de se identificar o perfil da atuação do Ministério Público, classificou-se a defesa dos interesses resguardados em individual, coletivo e misto. O interesse misto diz respeito a pedidos em que o Ministério Público se baseia em necessidades individuais e as trata como se fossem coletivas como, por exemplo, a extensão do pedido a um determinado indivíduo para toda coletividade sem prévia análise de uma real necessidade. O perfil geral da atuação do Ministério Público do Estado de Minas Gerais identificado pela pesquisa demonstra uma atuação pautada principalmente na defesa de interesses individuais, os quais correspondem a 72,1% do total das ações interpostas por este ente.

Em grande parte dos acórdãos analisados, a prescrição médica é tida como prova suficiente para demonstrar a urgência e necessidade do procedimento. Em vários casos trata-se de prescrição de médico particular que, geralmente, desconhece os protocolos clínicos do SUS. Também em entendimento minoritário, defende-se a necessidade da prescrição médica que instrui o

pedido judicial como prova ter origem no SUS, conforme acórdão nº 1.0000.06.441013-7/000 do TJMG.

Observa-se, ainda, que o Poder Judiciário começa a se preocupar com o possível abuso do uso da via judicial para garantia do direito à saúde, previsto constitucionalmente:

A autoridade dita coatora prestou suas informações às fls. 47/58, nas quais afirma que não há direito líquido e certo amparável por mandado de segurança, tratando-se de caso em que se mostra necessária dilação probatória. Ressalta que diversos fatos têm posto sob suspeita os pedidos de medicamentos via judiciário, consignando – que o irmão do autor – Eduardo Teodoro de Araújo – também impetrou ação de mandado de segurança contra o Secretário de Saúde, no mesmo dia, objetivando o fornecimento do mesmo medicamento Etanercept (Enbrel), para tratamento da mesma doença (espondilite aquilosa). Os advogados e o médico são os mesmos, o relatório médico é padronizado e as petições iniciais são idênticas. O processo recebeu no TJMG o nº 1.0000.07.457892-3/000 – (fls.47). Sustenta que o risco de fraude é grande, razão pela qual há hipótese em que a dilação probatória mostra-se indispensável, como no presente caso. Alega que o Estado fornece tratamento adequado à patologia que acomete o impetrante, não estando demonstrado o caráter imprescindível do medicamento pleiteado, que onerará os cofres públicos, prejudicando outros cidadãos. Com base nestes argumentos, pela denegação da segurança. Mandado de Segurança. [...] As circunstâncias que permeiam este caso não conferem certeza indiscutível ao direito pleiteado, colocando em xeque os argumentos apresentados na inicial. Afinal, como comprovado às fls. 59/82, no mesmo dia em que este mandamus era impetrado, o irmão do impe-

trante, Sr. Eduardo Teodoro de Araújo, através das mesmas procuradoras, ajuizava outro mandado de segurança – 1.0000.07.457892-3/000 – com o mesmo objeto e em razão da mesma doença, apoiando-se em atestado subscrito pelo mesmo médico [...]. (TJMG. Acórdão nº 1.0000.07.457891-5/000. Relator: Wander Marotta, 07.12.2007, grifo nosso).

No presente caso, foi revogada a liminar e denegada a segurança com a recomendação de que os fatos fossem levados ao conhecimento do Ministério Público e do Secretário de Estado de Saúde. Observou-se que na maioria dos pleitos são concedidas liminares sem oitiva da parte contrária. Ao final, os pedidos são julgados procedentes e confirmados pelo Tribunal.

No ano de 2006, por exemplo, nos 1.077 acórdãos estudados, aproximadamente 84% desses obtiveram êxito no deferimento das liminares. O expressivo número de liminares concedidas é capaz de causar problemas orçamentários ao Estado, tendo em vista que extrapolam o seu planejamento. Nessa perspectiva, tem-se a aquisição de medicamentos em caráter de urgência, devido às medidas judiciais, sem o cumprimento dos procedimentos licitatórios por preços superiores aos que seriam submetidos a referido processo exigido pela administração pública.

Observa-se, ainda, principalmente no ano de 2007, uma evolução no entendimento dos julgadores da complexidade que envolve o tema saúde, principalmente, quanto ao aumento da utilização das políticas públicas para fundamentar suas decisões, subsidiado, possivelmente, pela evolução do debate sobre o tema que é essencial para ultrapassar a fragilidade na qual se encontra a relação entre o Judiciário e a saúde. Caso contrário, várias consequências podem advir, como o não atendimento às necessidades vitais de alguns usuários, o privilégio das grandes indústrias farmacêuticas e de instrumentos e equipamentos médicos e hospitalares, o negligenciamento do bem coletivo em face ao individual, o comprometimento do

orçamento da saúde, a submissão do Poder Executivo ao Judiciário, entre outras.

Em síntese, vê-se um Judiciário investido na procura de estabelecer a melhor interpretação das normas que definem o direito à saúde. Porém, percebe-se um debate incipiente entre o direito e a saúde e um desconhecimento em relação à complexidade do SUS, o que pode gerar interferências capazes de comprometer significativamente o direito à saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A abordagem até aqui contemplada significa uma análise parcial dos dados da pesquisa “Saúde no Tribunal: Jurisprudência e políticas públicas em confronto”, pois a investigação encontra-se ainda em desenvolvimento. No entanto, é possível concluir que não existe sistema de saúde com recursos orçamentários infinitos a ponto de oferecer, indiscriminadamente, todos os serviços de saúde disponíveis no mercado. Despesas não previstas no orçamento, destinadas a pretensões individuais ou até mesmo coletivas, sem que exista um estudo prévio do perfil epidemiológico da coletividade, podem comprometer a implementação das políticas públicas de saúde, ou mesmo as ações e os serviços por elas garantidos.

Ao Judiciário cabe reconhecer o SUS como um modelo de política pública redistributiva, que se encontra, ainda, em processo de construção e consolidação. E, apesar dos seus preceitos de universalidade e integralidade, ao se defrontar com a diversidade social brasileira, tenta legitimar o seu processo de atenção à saúde, a partir do princípio da equidade. Entende-se que este princípio deve ser o critério de justiça norteador das decisões judiciais

No que se refere ao campo da saúde, é fundamental trabalhar a corresponsabilização dos profissionais de saúde para que os mesmos adotem como princípio orientador de sua ação

preventiva e terapêutica, as realidades sanitária e socioeconômica brasileira.

Com o objetivo de ultrapassar esse desafio, é essencial a interlocução dos diversos sujeitos envolvidos nesse processo – usuários, Judiciário, Ministério Público, advogados, defensores públicos, gestores e profissionais de saúde – de modo que se possam promover ações efetivas no âmbito da formulação e implementação das políticas públicas, privilegiadas pelo respeito e compromisso às melhores condições de vida e saúde.

Atualmente, verificam-se no Estado de Minas Gerais esforços conjuntos de integração e diálogo entre os diversos atores envolvidos no fenômeno da judicialização da saúde. Exemplo disso tem-se realizado no TJMG, o Fórum Permanente de Discussão de Questões Relacionadas ao Direito à Saúde, com o apoio de várias instituições. No ano 2010 aconteceram dois cursos com votação de proposições sobre as diretrizes de atuação dos diferentes profissionais envolvidos no âmbito da judicialização da saúde.

REFERÊNCIAS

AGUDELO, Saul Alonso Franco. Violência, cidadania e saúde pública. In: BARATA, Rita Barradas *et al.* *Equidade e saúde: contribuições da epidemiologia*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Abrasco, 1997. p. 39-60.

ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio de; SHIORO, Arthur; ZIONI, Fabíola. Políticas públicas e organização de sistema de saúde: antecedentes, reforma sanitária e o SUS. In: WESTPHAL, Márcia Faria; ALMEIDA, Eurivaldo Sampaio (Org.). *Gestão de serviços de saúde*. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2001. p. 13-50.

ALMEIDA, Gregório Assagra. *Manual das ações judiciais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007. v. 1.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Discricionariedade e controle jurisdicional*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. 110 p.

BERLINGUER, Giovanni. *Ética da saúde*. São Paulo: Hucitec, 1996. 136 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Gestão municipal de saúde: leis, normas e portarias atuais*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001. 232 p.

BRASIL. Presidência da República. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado, 1988.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. 310 p.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional*. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2002. 1522 p.

CRISTÓVAM, J. S. S. Breves considerações sobre o conceito de políticas públicas e seu controle jurisdicional. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 797, 8 set. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7254>>. Acesso em: 25 ago. 2008.

CUNHA, João Paulo Pinto; CUNHA, Rosani Evangelista. Sistema Único de Saúde – SUS: princípios. In: CAMPOS, Francisco Eduardo; TONON, Lídia Maria; OLIVEIRA JÚNIOR, Mozart de. (Org.). *Caderno de textos de planejamento e gestão em saúde*. Belo Horizonte: COOPMED, 1997. p. 285-304. (Caderno de Saúde, 2).

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-334, 1988.

DELDUQUE, M. C. *Possibilidades de concretização do direito à saúde*. Brasília, 2006. 8 p. Mimeografado.

LAURELL, Asa Cristina. A saúde-doença como processo social. In: NUNES, E. D. (Org.). *Medicina social: aspectos históricos e teóricos*. São Paulo: Global Editora, 1983.

LOCKE, J. *Segundo tratado sobre o governo*. São Paulo: Martin Claret, 2002. 176 p.

MATTOS, Rubens Araújo. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Rubens Araújo (Org.). *Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde*. Rio de Janeiro: UERJ/ABRASCO, 2001. p. 39-64.

MEIRELLES, H. L. *Mandado de segurança – ação popular – ação civil pública – mandado de injunção – “habeas data”*. 27. ed. Atualizada por Arnaldo Wald e Gilmar Ferreira Mendes. São Paulo: Malheiros, 2006. 767 p.

MINAS GERAIS. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. *Sistema de pesquisa em direito sanitário*. Disponível em: <<http://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php>>. Acesso em: 15 jun. 2008.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 10. ed. São Paulo: Hucitec, 2007.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat. *Do espírito das leis*. São Paulo: Martin Claret, 2003. 727 p.

MULLER, Pierre; SUREL, Yves. *L'analyse des politiques publiques*. Paris: Monsticherstie, 1998. 156 p.

NAÇÕES UNIDAS. Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. 26 de agosto de 1789. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2008.

NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH). 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm>. Acesso em: 15 jun. 2008.

PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Rubens Araújo. *Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde*. Rio de Janeiro: ABRASCO, 2001. 180 p.

PINHEIRO, Roseni *et al.* A integralidade na atenção à saúde da população. In: MARINS, João José Neves *et al.* *Educação médica*

em transformação: instrumentos para a construção de novas realidades. São Paulo: Hucitec/Abeem, 2004. p. 269-284.

ROUQUAYROL, Maria Zélia. Epidemiologia, história natural e prevenção de doenças. In: *Epidemiologia & Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2009. 736 p.

SCOREL, Sarah. *Os dilemas da equidade em saúde*: aspectos conceituais. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/servico/Arquivos/Sala3310.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2008. 22 p.

SILVA JÚNIOR, A. G. *Modelos tecnoassistenciais em saúde*: o debate no campo da saúde coletiva. São Paulo: Hucitec, 1998. 143 p.



CAPÍTULO XIII

MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS NO ESTADO DE MINAS GERAIS

*Leandro Rodrigues Machado*¹

*Ana Luísa Rivelli de Resende*²

*Luciana Tarbes Mattana Saturnino*³

INTRODUÇÃO

O texto constitucional brasileiro de 1988 versa sobre a saúde em seu artigo 196 da seguinte maneira: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). Assim, diante da responsabilidade assumida em prover a saúde,

¹ Graduando do 6º período em Farmácia pelo Centro Universitário Newton Paiva, estagiário da Pesquisa em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, e-mail: l.rodmac@hotmail.com.

² Graduanda do 3º período em Direito pelo Centro Universitário UNI-BH, estagiária da Pesquisa em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, e-mail: a_analuisa@hotmail.com

³ Farmacêutica, mestre em ciências pelo Centro de Pesquisas René Rachou, doutoranda do Programa de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, e-mail: luciana.tarbes@gmail.com

o Estado promulga a lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde –, a qual normatiza as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), assim como define seus princípios de um sistema universal e integral que tem sua gestão descentralizada, regionalizada e hierarquizada. Desde então, a gestão do SUS é compartilhada por União, Estados, Distrito Federal, e Municípios (BRASIL, 1990).

Essa mesma lei define ainda, em seu artigo 6º, os campos de atuação do SUS, dentre outros, a execução de ações farmacêuticas e a formulação da política de medicamentos. Observa-se que tal lei reconhece a importância da assistência farmacêutica na garantia à saúde da população e oferece subsídios para a criação, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998).

A PNM possui como diretrizes a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e o desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos. Essa política reafirma o princípio organizativo/operativo da descentralização ao definir as responsabilidades dos gestores federais, estaduais e municipais no seu cumprimento (BRASIL, 1998).

A PNM contempla a aquisição de medicamentos de alto custo, que configura o programa de medicamentos especializados, objetivando ampliar o acesso da população aos medicamentos, especialmente àqueles de valor unitário elevado ou de uso contínuo, cujo tratamento crônico é relativamente alto (BRASIL, 1998). Cada medicamento integrante desse programa possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas aprovados pelo Ministério da Saúde cuja finalidade é, entre outras, racionalizar a prescrição e o fornecimento desses medicamentos. Tais objetivos

são alcançados devido às características inerentes ao protocolo clínico de determinar, via evidência científica, os melhores medicamentos, os mecanismos de controle e o acompanhamento dos resultados dos tratamentos (BELTRAME, 2002).

O programa de medicamentos especializados constitui componente essencial de um conjunto de programas de medicamentos de distribuição gratuita no contexto do SUS com a finalidade de ampliar o acesso da população aos medicamentos. Em Minas Gerais, esses medicamentos podem ser adquiridos em todas as Gerências Regionais de Saúde (GRS) do Estado, por meio da abertura de um processo que contém relatório médico, prescrição, cópias de documentos pessoais, entre outros que compõem a via administrativa normal. Entretanto, devido a diversos fatores, entre eles o trâmite administrativo necessário para a dispensação desse tipo de medicamento, pressões externas dos próprios profissionais da saúde, sobretudo, dos médicos, observa-se um aumento da requisição de medicamentos especializados por via judicial. Isso tem se caracterizado como um fenômeno da judicialização da saúde, que tem impactado nos custos da saúde. Dessa forma, o presente artigo busca descrever, no Estado de Minas Gerais, os pedidos judiciais dos medicamentos especializados no período compreendido entre os meses de janeiro à abril do ano de 2008.

METODOLOGIA

Para o desenvolvimento desse trabalho utilizou-se a página eletrônica do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) (<http://www.tjmg.jus.br/>) como ferramenta de busca de decisões proferidas na 2ª instância (acórdão) no período de janeiro a abril de 2008. Para tal, foram inseridas as seguintes palavras-chave: “saúde”, ou “medicamento”, ou “cirurgia”, ou “internação”, ou “médico”, ou “exame”, ou “prótese”, ou “tratamento”. Após essa seleção, os dados constantes dos acórdãos foram inseridos na base de dados do Sistema de Pesquisa em

Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (SPDiSa/ESP-MG).

Em um segundo momento, procedeu-se à pesquisa dos acórdãos do SPDiSa que abordavam somente pedidos de medicamentos. Elaborou-se uma planilha utilizando-se o programa OpenOffice.org Planilha Eletrônica versão 2.4.1 no sistema operacional Linux Kubuntu 804. Nesta planilha foram incluídos campos para visualização de informações concernentes às áreas do Direito (polo passivo da demanda, classe da ação e decisão do acórdão), da Farmácia (medicamento solicitado, concentração do medicamento em miligramas, dose prescrita, princípio ativo, se uso contínuo, se o medicamento é padronizado e em qual programa da Farmácia de Minas – básico, estratégico, ou especializado), da Clínica (indicação de uso expressa no acórdão e indicação clínica do protocolo oficial) e Financeira (preço do medicamento mencionado no acórdão e pago pelo SUS). Adotaram-se os seguintes critérios para o preenchimento da planilha: (1) as informações não mencionadas no acórdão foram marcadas com a descrição não relatada (NR); (2) quando os acórdãos não mencionaram o princípio ativo do medicamento, o mesmo foi investigado no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;⁴ (3) a indicação clínica do protocolo oficial foi preenchida em conformidade com o previsto no programa de medicamentos da Farmácia de Minas e para tal utilizou-se o sítio eletrônico da Secretaria Estadual de Saúde,⁵ acessado nos meses de outubro e novembro de 2010; (4) a indicação de protocolo dos medicamentos básicos foi preenchida de acordo com pesquisa realizada no sítio eletrônico do Formulário Terapêutico Nacional do ano de 2008,⁶

⁴ <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp>.

⁵ <http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-des-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf>.

⁶ <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/multimedia/paginacartilha/iniciar.html>>.

acessado nos meses de outubro e novembro de 2010; (5) a inserção das informações sobre o programa do qual consta o medicamento baseou-se nas informações contidas na página eletrônica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais,² acessada nos meses de outubro e novembro de 2010; (6) foram considerados como pertencentes a algum programa da Farmácia de Minas aqueles medicamentos cuja concentração era a mesma padronizada na Relação de Medicamentos do referido programa, e aqueles medicamentos cuja concentração não foi mencionada no acórdão; (7) na situação na qual foi constatada a indicação de medicamentos que não constavam da Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais ou quando a sua concentração não era coincidente com a referenciada na mesma relação de medicamentos, foi atribuído o termo *nenhum*; (8) como a unidade de análise foi o medicamento, cada linha da planilha corresponde a um medicamento; (9) os campos correspondentes à informação decisão do acórdão foram preenchidos utilizando-se os termos *favorável* ou *desfavorável* indicando, respectivamente, decisão judicial, obrigando o fornecimento ou não fornecimento do medicamento ao proponente da ação; (10) para fins de análise, os acórdãos extintos foram desconsiderados.

Após a inserção das informações na planilha, realizou-se a seleção dos medicamentos pertencentes ao programa de medicamentos especializados da Farmácia de Minas para fins de descrição e discussão das variáveis definidas anteriormente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados mostraram um total de 667 pedidos de medicamentos no período de janeiro a abril do ano de 2008. Esse número equivale a 357 acórdãos, uma vez que vários deles solicitavam mais de um medicamento conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Quantidade de medicamentos solicitados por acórdão no período de janeiro a abril de 2008

Quantidade de medicamentos solicitados	Quantidade de acórdãos
1	236
2	42
3	36
4	15
5	9
6	9
7	2
8	7
10	1

Entre os medicamentos solicitados, 159 (23,8%) eram do programa de alto custo / componente especializado e apresentaram uma grande variabilidade de medicamentos pedidos (46 tipos diferentes) com poucas solicitações por unidade, como pode ser verificado na Tab. 2. Observa-se que, desse total, os medicamentos mais pedidos foram Enbrel® (Etanercepte) e Humira® (Adalimumabe), cada um com 35 e 36 pedidos, respectivamente. Esses medicamentos são padronizados pela SES-MG para o tratamento, dentre outras doenças, da artrite reumatoide. Entretanto, tais medicamentos foram prescritos para a psoríase, ainda que não constem no protocolo como opção de tratamento para essa doença.

Tabela 2 – Descrição dos medicamentos do componente especializado solicitados por via judicial no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008

Medicamentos solicitados no acórdão	Quantidade de pedidos
ALENDRONATO DE SODIO	3
AZATIOPRINA	3
BUSONID®	1
CELLCEPT®	5
CICLOFOSFAMIDA	1

continua

Tabela 2 – Descrição dos medicamentos do componente especializado solicitados por via judicial no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008 (continuação)

Medicamentos solicitados no acórdão	Quantidade de pedidos
CICLOSPORINA	1
CLOZAPINA	1
DOSTINEX®	3
ENBREL®	35
ETARNECEPTE	2
EUTHYROX®	2
EXELON®	5
EXELON (SOLUÇÃO)®	1
EXJAD®	1
FLORINEF®	1
FLUIR®	2
FORASEQ®	2
GABAPENTINA	2
GENUXAL®	1
HUMIRA®	36
IMUNOGLOBINA HUMANA	2
INFLIXIMABE	2
LAMICTAL®	2
LAMITOR®	1
LEVOTIROXINA	1
LIPITOR®	2
MESALAZINA	1
MIANTREX®	1
MICOFENOLATO MOFETIL	3
NEURONTIN®	1
NORDITROPIN SIMPLEX®	1
NORIPURUM®	1
OLANZAPINA	1
PEGINTRON®	1
PURAN T4®	1
REMICADE®	5

continua

Tabela 2 – Descrição dos medicamentos do componente especializado solicitados por via judicial no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008 (continuação)

Medicamentos solicitados no acórdão	Quantidade de pedidos
REMINYL®	3
RISPERIDONA	3
REUQUINOL®	1
RILUTEK®	1
RISPERDAL®	2
SEROQUEL®	3
SINVASTATINA	1
SULFASSALAZINA	1
SYMBICORT®	1
SYNTHROID®	1
TACROLIMUS	1
TOPIRAMATO	1
VIGABATRINA SABRIL	1
ZOLADEX®	1
ZYPREXA®	4
TOTAL	159

Considerando, ainda, esses resultados, deve-se ressaltar que todos os medicamentos solicitados constam no programa de distribuição gratuita de medicamentos do componente especializado da Rede Farmácia de Minas. Além disso, vale chamar atenção que 80,5% dos acórdãos estavam solicitando o medicamento pelo nome de referência, e não pelo nome genérico como preconizado. Essa informação pode levar às mesmas considerações de Chieffi & Barata (2010), em estudo realizado na cidade de São Paulo. As autoras relatam a existência de um possível *lobby* da indústria farmacêutica induzindo a preferência do médico solicitante, uma vez que observaram, entre outras questões, as relacionadas às prescrições dos medicamentos pelo nome referência, aos conflitos de interesse nas pesquisas, e ainda ao reduzido número de profissionais, advogados e médicos, envolvidos em um grande número de processos. Neste

sentido, Andrade *et al.* (2008) reforçam que em todos os sistemas são os profissionais da saúde quem mais influenciam o setor, supostamente sob o imperativo tecnológico da medicalização.

Apesar dos dados coletados não responderem às demais questões, os resultados sugerem e caracterizam a judicialização não como um descumprimento, pela SES-MG, de sua responsabilidade no fornecimento de medicamento para determinada enfermidade, ou como a falta de um medicamento para uma doença específica. Trata-se de um fenômeno recente e que vem se ampliando em todo o âmbito da saúde pública como forma de aquisição e, principalmente, garantia ao acesso à saúde. Ao confrontar tal fenômeno com os princípios da equidade e da integralidade propostos pelo SUS, e considerando que os recursos financeiros destinados à saúde são finitos, nota-se que o magistrado, ao liberar um medicamento solicitado via judicial para um paciente, remete ao Estado a responsabilidade de dividir tal recurso deixando, certamente, de atender o coletivo – custo de oportunidade.⁷

Nessa perspectiva é importante ressaltar que o custo envolvido em uma ação judicial não se resume ao custo do medicamento. Ao deferir o pedido, o magistrado fixa um prazo para o cumprimento da decisão o que implica, conseqüentemente, uma aquisição fora dos padrões da licitação, o que pode levar a uma aquisição a um preço mais elevado, uma vez que o poder de compra do Estado fica diminuído. Além disso, há os custos indiretos relacionados, por exemplo, à disponibilidade de funcionários para atender exclusivamente a esse tipo de demanda. Assim, Vieira e Zucchi (2007) apontam que as ações judiciais têm causado distorções na política pública de medicamentos devido ao aumento da irracionalidade

⁷ Custo de oportunidade representa o custo associado a uma determinada escolha medido em termos da melhor oportunidade perdida. Por outras palavras, o custo de oportunidade representa o valor que atribuímos à melhor alternativa de que prescindimos quando efetuamos a nossa escolha. Ele está diretamente relacionado com a escassez de recurso, pois isso implica a existência de um custo de oportunidade sempre que tomamos uma decisão.

no uso do recurso financeiro e devido à completa fragmentação das ações para o uso racional de medicamentos, o que implica uma desconsideração da importância da seleção e padronização desses insumos no sistema.

Houve acórdãos que relataram o uso do medicamento em condições clínicas diferentes da indicada pelo protocolo, como o caso da psoríase citado anteriormente. É importante reafirmar que os medicamentos do componente especializado possuem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas próprios aprovados pelo Ministério da Saúde, os quais revelam, entre outras informações, a indicação do medicamento. Isso significa dizer que uma vez não indicado no protocolo, o medicamento passa a ser não padronizado e, conseqüentemente, não fornecido pelo SUS por vias normais. Essa discussão é reforçada por Messeder *et al.* (2005) em estudo das ações judiciais impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro, que afirmam que é essencial a avaliação da condição patológica do autor, especialmente em relação à efetividade dos medicamentos que foram solicitados para tal enfermidade. As autoras afirmam, ainda, que a verificação correta da prescrição do medicamento fornece um dado importante para avaliar a real necessidade dos pedidos e a adequação da indicação terapêutica.

Entretanto, por não ser da competência do judiciário, a avaliação da condição clínica e da adequada indicação terapêutica torna-se tarefa complexa. Um fato que contribui para aumentar a complexidade é a indicação de medicamentos para condições clínicas secundárias à descrita pelo autor, caracterizando dúvidas quanto à racionalidade da indicação, conforme mostrado por Messeder *et al.* (2005) no mesmo estudo.

Quando se analisou o polo passivo da demanda desses medicamentos, observou-se que cerca de 65,8% das ações judiciais de solicitação de medicamentos foram contra o Estado de Minas Gerais, e cerca de 34,2%, contra os municípios do Estado (Tab. 3). Dos 19 diferentes municípios que foram demandados dessas ações, Belo Horizonte destacou-se com quase 19,8% das solicitações. Esse fato pode estar relacionado à maior concentração populacional e a uma maior acessibilidade aos mecanismos do

judiciário, favorecendo acúmulo de ações. Resultado semelhante foi observado por Messeder *et al.* (2005) e Pepe *et al.* (2010), em estudos realizados no Estado do Rio de Janeiro.

Tabela 3 - Pólo passivo da demanda judicial dos medicamentos especializados no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008

Réu	Quantidade de pedidos
Estado	106
Alfenas	4
Belo Horizonte	21
Betim	2
Boa Esperança	1
Chagas	2
Cristais	1
Divinópolis	6
Guidoval	1
Itajubá	2
Itambacuri	1
Ituiutaba	1
Juiz de Fora	1
Leopoldina	1
Matias Barbosa	2
São João del-Rei	1
Três Pontas	2
Ubá	2
Uberaba	1
Uberlândia	3
Varginha	1

Diante deste resultado, é importante discutir o financiamento dos medicamentos especializados dispostos no Pacto pela Saúde, em 2006, e na Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, que dispõem que o recurso destinado ao componente especializado é de responsabilidade do Estado e do Ministério da Saúde. Dessa forma, e considerando que todos os

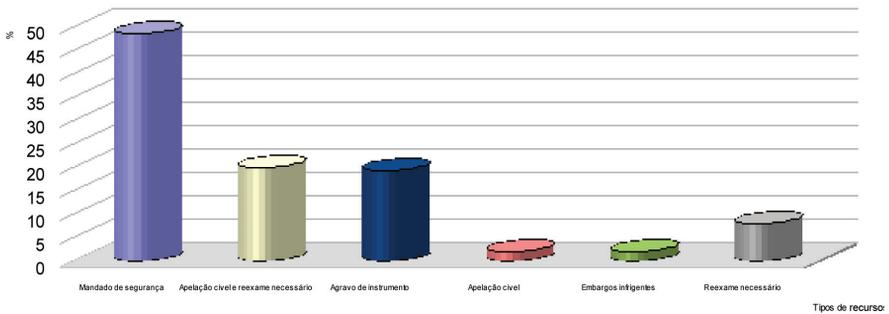
medicamentos listados neste trabalho são padronizados, os requerentes estão acionando o município de maneira equivocada. Entretanto, uma vez tendo decisão favorável, mesmo não sendo de sua competência, o município é obrigado a atender à decisão implicando prejuízo na distribuição dos recursos da assistência farmacêutica municipal.

Messeder *et al.* (2005) enfatizam que o fato de as ações dos diversos medicamentos, independente do programa, serem impetradas contra Estado e município indica a falta de esclarecimento por parte da Defensoria Pública, principal condutor, sobre as competências de fornecimento. Vieira e Zucchi (2007) realizam discussão semelhante ao apontarem a desconsideração, por parte do magistrado, da responsabilidade tripartite de organização do sistema como um dos fatores presentes nos pedidos judiciais, refletindo na aquisição pelo município de medicamentos da competência do Estado e vice versa. Ainda nessa mesma linha, Leite *et al.* (2009) em estudo realizado na cidade de Florianópolis, encontraram como resultado o fornecimento pelo município de medicamentos especializados sob competência estadual. Entretanto, Pepe *et al.* (2010), destacam que as divisões de responsabilidades firmadas por meio de normas entre os entes federativos nem sempre são claras em relação a que medicamentos são de competência de cada nível de gestão.

Em relação aos tipos de recursos utilizados nos pedidos dos medicamentos, o Graf. 1 revela que os mais encontrados, em ordem decrescente, foram mandado de segurança, apelação cível e reexame necessário, e agravo de instrumento, cada qual com 48,6%, 20% e 19,3%, respectivamente. Vale ressaltar que, desses 48,6% mandados solicitados, 50,7% foram favoráveis.

O mandado de segurança é cabível quando o direito é líquido e certo. Nesse sentido, o número elevado desse instrumento processual mostra um entendimento, por parte dos autores, de que o direito à saúde é uma obrigação direta do Estado. Além disso, esse foi o instrumento mais utilizado provavelmente em função de promover uma decisão mais célere do processo.

Gráfico 1 – Tipo de recurso utilizado na solicitação do medicamento especializado no Estado de Minas Gerais no período de janeiro de 2008 a dezembro de



Nesse contexto de aumento das demandas judiciais, Marques e Dallari (2007) ressaltam que a tomada de decisões coletivas acerca da saúde tem ficado prejudicada, uma vez que o poder judiciário, ao proferir suas decisões, não toma conhecimento da política pública de medicamentos, ignorando que os direitos foram instituídos de forma atrelada à elaboração de políticas sociais e econômicas. As autoras ressaltam ainda a existência de uma sobreposição das necessidades individuais às necessidades coletivas.

Quando analisadas, de maneira geral, as decisões dos acórdãos, observou-se que 70,4% delas foram favoráveis, e a grande maioria dos desembargadores tomou tal decisão fundamentando, essencialmente, no direito que todo cidadão possui de pleitear uma ação judicial para ter garantido seu acesso à saúde. Além disso, a maioria dos desembargadores reforça nos acórdãos o direito à saúde, consagrado pela Constituição Federal, baseado na responsabilidade do poder público em assegurar o acesso da população às atividades disponíveis pelo SUS. Assim, observa-se que o artigo 196 da Constituição é objeto de fundamentação dos desembargadores em suas decisões. No entanto, segundo Borges e Ugá (2010), não basta aos magistrados recorrerem tão somente ao fundamento constitucional do direito à saúde para decidirem tais questões, uma vez que tal fundamento é de caráter geral. O que as autoras afirmam vai ao encontro com o já discutido no presente estudo, isto é, tal fundamento não abrange as condições e normas específicas da área de medicamentos, as

quais, sabidamente, são essenciais e estratégicas na garantia da gestão saudável e racional do sistema de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O que se observou sobre o pedido de medicamentos especializados por via judicial no Estado de Minas Gerais no período analisado foi que os dados encontrados confirmam o que vem atualmente acontecendo acerca do direito à saúde. Um fato que incita discussões foi o pedido judicial de tais medicamentos, sendo que os mesmos se encontram em programa de medicamentos de distribuição gratuita do Governo de Minas Gerais. A fim de esclarecer tal situação, torna-se necessário realizar pesquisas qualitativas com os pacientes, prescritores e juízes para que possam relatar o motivo que os levam a entrar com processos contra o Estado.

No contexto de tais demandas, ainda é válido ponderar a respeito da desobediência do fenômeno da judicialização às diretrizes do SUS e da PNM. No mesmo sentido, igualmente relevante são os efeitos negativos dessas demandas na disponibilidade de recursos para assistência farmacêutica coletiva, uma vez que o que se vê, então, é o direito individual prevalecendo sobre a organização do Estado, diante de um orçamento fixo disponível. Assim, tal “fenômeno” tem imposto um desafio ao SUS: continuar garantindo o direito universal à saúde dentro do mesmo recurso. Por fim, é importante discutir o tema por parte de todos os autores envolvidos a fim de efetivar uma assistência farmacêutica eficiente que contribua com a redução do risco de doença e a promoção, proteção e recuperação da saúde.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, E. I. G. *et al.* A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev. Med. Minas Gerais*, Minas Gerais, v. 18, n. 4-S4, p. 46-50, 2008. Disponível em:

<<http://www.medicina.ufmg.br/rmmg/index.php/rmmg/article/view/102/82>>. Acesso em: out./nov. 2010.

BELTRAME, A. *Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira*. 2002. Dissertação (Mestrado profissional em administração de saúde) [2] Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/servico/Arquivos/Destaque922.pdf>>. Acesso em: out./nov. 2010.

BORGES, D. D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, jan. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000100007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: out./nov. 2010.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: out./nov. 2010.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: out./nov. 2010.

BRASIL. Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. *Política Nacional de Medicamentos*. Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: out./nov. 2010.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. D. C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, jun. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005>. Acesso em: out./nov. 2010.

LEITE, S. N. *et al.* Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev. Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, out. 2009. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792009000200002&script=sci_arttext>. Acesso em: out./nov. 2010.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000100014&lng=pt>. Acesso em: out./nov. 2010.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: out./nov. 2010.

PEPE, V. L. E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000300004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: out./nov. 2010.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=s0034-89102007000200007&script=sci_arttext>. Acesso em: out./nov. 2010.

CAPÍTULO XIV

DESCRIÇÃO DAS DEMANDAS DO MEDICAMENTO ETANERCEPTE NO ESTADO DE MINAS GERAIS NO PERÍODO DE JANEIRO A ABRIL DE 2008

*Priscilla Satler de Paula*¹

*Luciana Tarbes Mattana Saturnino*²

INTRODUÇÃO

Na década de 1980, o cenário político vivenciado no país proporcionou uma ampla discussão sobre o sistema de saúde, resultando no movimento da Reforma Sanitária. A partir deste movimento estabeleceu-se, em síntese, a necessidade de construir políticas que combatessem a situação de desigualdade relacionada à assistência e que garantissem a saúde como um direito de todos, culminando na realização da VIII Conferência Nacional de Saúde que gerou subsídios para a elaboração do texto constitucional de 1988 e a posterior criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (CUNHA; CUNHA, 1998).

¹ Graduanda do Curso de Farmácia do Centro Universitário Newton Paiva, estagiária da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais no setor de pesquisa – Direito Sanitário; e-mail: priscillasatler@hotmail.com.

² Mestre em Ciências, Doutoranda em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais; e-mail: luciana.tarbes@gmail.com.

O SUS foi aprovado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90), que definem a saúde como direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Estabelecem, entre outros, as competências dos gestores da saúde e governantes, os recursos financeiros, os princípios e as diretrizes, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b).

Neste sentido, foi elaborada e aprovada, em 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998) com o propósito de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Em relação aos agravos e às doenças que repercutem na saúde pública, busca-se uma “contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento” (BRASIL, 1998).

Em Minas Gerais, a estratégia utilizada para garantir o acesso da população aos medicamentos se dá por meio do programa Farmácia de Minas, reconhecido como Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica. Este programa contempla os medicamentos básicos (destinados à atenção primária a saúde), os medicamentos estratégicos, utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública com impacto socioeconômico e os componentes especializados, referentes ao antigo medicamento de alto custo, regulamentado pela Portaria nº 2981/09 do Ministério da Saúde, cuja dispensação atende a casos específicos.

De acordo com o artigo 8º dessa mesma Portaria, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de

cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009a).

Desde o início da década, têm sido elaborados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que abrangem 76 doenças e 103 fármacos. Entre os anos de 2001 e 2007 foram publicados 44 protocolos, no entanto, sete deles estão sob consulta pública, inclusive o referente a psoríase, objeto deste trabalho (FIGUEIREDO; PEPE; CASTRO, 2010; SESA, 2008).

A psoríase é uma doença inflamatória crônica, imunológica e multigênica que acomete principalmente a pele e as articulações, apresentando placas delimitadas recobertas por escamas secas (ARRUDA; MARTINS, 2004). Essa fase da doença exerce um grande impacto na qualidade de vida do paciente e afeta aproximadamente de 1 a 3% da população mundial, podendo estar associada a algumas comorbidades como: artrite psoriática, doença cardiovascular, obesidade, hipertensão e dislipidemia (ARRUDA; MARTINS, 2004). A psoríase crônica no estágio de moderada a grave acomete 30% dos doentes, e o tratamento deve ser sistêmico e em longo prazo para obter a remissão da doença e/ou aumento do período livre de lesões cutâneas (TORRES *et al.*, 2010).

De acordo com o Protocolo Clínico, as escolhas para o tratamento da psoríase são acitretina associada à fototerapia, ciclosporina ou metotrexato. Entretanto, estes dois últimos, quando utilizados de maneira sistêmica – uso prolongado e contínuo –, podem apresentar toxicidade (TORRES *et al.* 2010; ARRUDA; YPIRANGA; MARTINS 2004).

Atualmente, os agentes biológicos, principalmente o etanercepte e o adalimumabe, estão sendo utilizados como alternativa para o tratamento da psoríase. Estudos demonstram que esta alternativa terapêutica tem apresentado um perfil de segurança e eficácia para tal enfermidade (TORRES *et al.* 2010; ARRUDA YPIRANGA; MARTINS 2004). Entretanto, esses medicamentos, apesar de estarem incorporados à lista do componente especializado, são

padronizados para o tratamento de outras enfermidades. Dessa forma, uma vez que não são incorporados ao protocolo da psoríase, e devido ao alto custo do tratamento com esses medicamentos, os pacientes têm buscado como ferramenta para a sua aquisição a judicialização.

A judicialização tem sido uma alternativa muito utilizada atualmente por permitir a reivindicação, por meio do judiciário, do fornecimento de procedimentos terapêuticos, inclusive farmacêuticos, contra o ente público. Há dois tipos de pedidos de medicamento, os que demandam medicamentos padronizados, e aquelas que demandam medicamentos não padronizados, que muitas vezes não são registrados no Brasil. Para os pedidos do primeiro tipo, medicamentos padronizados, deve-se ressaltar uma dificuldade quando se refere ao componente especializado. Como os medicamentos cadastrados neste programa são prescritos e dispensados via Protocolo Clínico e Autorização de Procedimentos Ambulatoriais e de Alta Complexidade/Custo (APAC), o mesmo deve estar incorporado não só à lista do SUS, como também indicado para a enfermidade que o requerente apresenta.

No caso do etanercepte, observou-se que foi um dos mais requeridos pelo judiciário sendo indicado para artrite reumatoide, doença reumatoide, síndrome de Felty e vasculite reumatoide, entretanto foram pedidos para outras enfermidades. Sob esta perspectiva, o presente artigo tem como objetivo descrever e analisar os acórdãos expedidos pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) acerca do medicamento Etanercepte (Enbrel®). Além disso, buscar-se-á apontar o impacto financeiro destes pedidos e os desafios para a gestão da assistência farmacêutica.

MÉTODO

Foi realizado um estudo descritivo retrospectivo por meio da análise de acórdãos do TJMG, publicados no período de janeiro a abril de 2008, cujo polo passivo da demanda seja o Poder Público de

Minas Gerais. Além disso, o objeto de análise refere-se somente aos acórdãos cujo pedido seja o fornecimento de medicamento, sendo excluídos da pesquisa, portanto, aqueles processos que continham pedido relacionado a outros tipos de insumos e a procedimentos médicos.

As ações judiciais foram obtidas por consulta aos acórdãos relacionados com os termos “saúde”, ou “medicamento”, ou “cirurgia”, ou “internação”, ou “médico”, ou “exame”, ou “prótese”, ou “tratamento”, disponibilizados na internet pelo site do TJMG (<http://www.tjmg.jus.br>). Os dados constantes nos acórdãos foram inseridos na base de dados do Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (SPDISA/ESP-MG). Em seguida, procedeu-se à seleção daqueles cujo pedido restringe-se unicamente a medicamento.

Confeccionou-se planilha utilizando-se o programa OpenOffice.org Planilha Eletrônica versão 2.4.1 no sistema operacional Linux Kubuntu 804. Nesta planilha foram incluídos campos para visualização de informações concernentes às áreas do Direito (polo passivo da ação, classe da ação e decisão do acórdão), da Farmácia (medicamento pedido, concentração do medicamento em miligramas, dose prescrita, princípio ativo, se o medicamento é de uso contínuo, se o medicamento é padronizado e em qual programa da Farmácia de Minas o medicamento está inserido – básico, estratégico, especializado), da Clínica (indicação de uso expressa no acórdão e indicação clínica do protocolo oficial) e Financeira (preço do medicamento mencionado no acórdão). Os dados selecionados de cada acórdão foram inseridos, computados e processados para posterior análise.

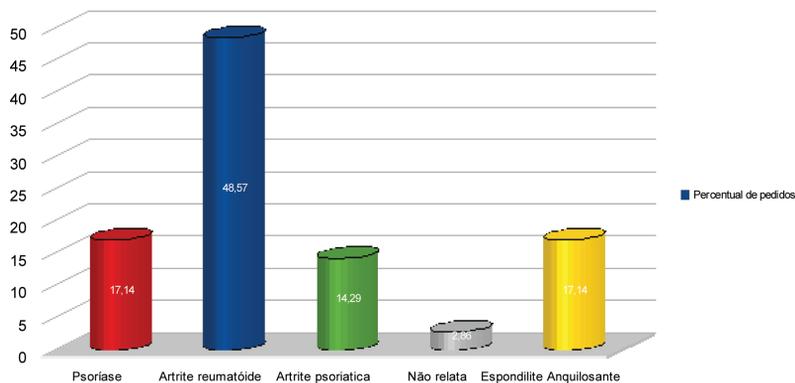
No período de desenvolvimento do estudo, por meio da análise dos dados, foi considerado relevante dar ênfase aos acórdãos que continham o pedido de fornecimento do medicamento Enbrel® ou Etanercepte, devido à grande frequência com que foram requeridos para tratamento da psoríase para a qual não estão padronizados. Assim, selecionaram-se os dados referentes a esses pedidos e realizou-se análise específica desses resultados.

3. RESULTADO E DISCUSSÃO

Foram encontrados no sistema de informação da segunda instância do TJMG, julgados no período de janeiro a abril do ano de 2008, um total de 159 processos judiciais que continham como pedido somente o fornecimento de medicamento especializado. Destes, 35 foram correspondentes ao pedido do medicamento Enbrel® ou Etanercepte.

Ao analisar para qual tipo de enfermidade o Etanercepte estava sendo indicado (Graf. 1), observou-se que havia 5 indicações para artrite psoriática, 6 para psoríase, 6 para espondilite anquilosante, 17 para artrite reumatoide e não relatou.

Gráfico 1 – Enfermidades indicadas nos acórdãos para o medicamento Etanercepte, em Minas Gerais, no período de janeiro de 2008 a abril de 2008



O Etanercepte é um medicamento da classe dos inibidores do TNF- α , aprovado, desde 2004, pela FDA (*Food and Drug Administration*) para o tratamento da psoríase crônica. Entretanto, no Brasil, ele foi padronizado pelo Ministério da Saúde em 2006, como componente especializado da assistência farmacêutica incorporado no Protocolo Clínico das seguintes doenças: artrite reumatoide, doença reumatoide, síndrome de Felty e vasculite reumatoide. (SES/MG; ARRUDA; YPIRANGA; MARTINS, 2004; ARRUDA; MARTINS, 2004).

O pedido deste medicamento para a artrite reumatoide representou uma maior porcentagem (48,57%) em relação às outras indicações, mas a demanda para o tratamento da psoríase e da artrite psoriática, uma co-morbidade da psoríase, foi importante, representando 31,43%. Este resultado pode estar associado por uma provável eficácia do tratamento e pelo seu perfil de segurança em não apresentar toxicidade em órgãos alvo (nefro ou hepatotoxicidade), características comuns ao tratamento convencional da psoríase com a ciclosporina e o metotrexato (TORRES *et al.* 2010).

A alta demanda do Etanercepte para o tratamento da artrite reumatoide, o qual é padronizado pelo Protocolo Clínico, pode estar relacionada a várias causas, porém não é objetivo deste trabalho explorá-las. Entretanto, o fato de participar da relação de medicamentos essenciais, fornecidos pelo SUS, pode justificar a tendência de indeferimento apresentada na Tab.1.

Tabela 1 – Decisão concedida pelo juiz referente a cada enfermidade indicada no acórdão no período de janeiro a abril de 2008

Enfermidade	Decisão Favorável	Decisão Desfavorável
Artrite Reumatoide	7	10
Psoríase	4	2
Artrite Psoriática	2	3
Espondilite Anquilosante	4	2

Ainda na Tab.1 pode-se observar que, dos 35 pedidos, 18 o magistrado concedeu o fornecimento do medicamento pleiteado, e 17 decisões foram desfavoráveis. Na maioria dos acórdãos referentes ao pedido do Etanercepte para o tratamento da psoríase e da artrite reumatoide foi prescrito o medicamento na concentração de 25mg duas vezes por semana. O valor relatado foi de R\$ 4.500,00 a caixa com quatro ampolas (R\$ 1.125,00/ampola). Considerando que os tratamentos da psoríase e da artrite reumatoide

são contínuos e que a indicação para o uso são duas ampolas por semana, o tratamento corresponderia a um valor mensal de R\$ 9.000,00 e a um valor anual de R\$ 117.000,00 por paciente.

Vale ressaltar que os valores ajustados para o ano de 2010 são diferentes dos dispostos nos acórdãos, uma vez que eles se referem ao preço de 2008. Assim, serão utilizados os valores atuais para o cálculo do gasto da SES-MG com tais medicamentos. Para tal, o valor foi baseado na tabela de preço de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de 10 de setembro de 2010. Utilizou-se o preço de fábrica (PF) com ICMS de Minas Gerais (18%) e foi aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) de 22,85% – conforme comunicado do CMED em primeiro de fevereiro de 2010 – que é um desconto mínimo obrigatório incidente sobre o PF de alguns medicamentos nas compras realizadas pelos entes públicos. Dessa forma, o valor da caixa do Etanercepte 25mg com quatro ampolas é de R\$ 2.057,13 (R\$ 514,28/ampola).

Nessa perspectiva, considerando somente os pedidos que foram favoráveis (18) no período analisado para as doenças psoríase e artrite reumatoide, e somente o custo direto com o medicamento pago pelo SUS, nota-se que o Estado gastaria uma média anual de R\$ 962.736,84 do recurso da assistência farmacêutica para atender essa demanda, o que representa um custo de R\$ 53.485,38 por paciente/ano.

Relacionado ao desafio do impacto financeiro, observa-se o custo elevadíssimo dos tratamentos, principalmente, quando se refere às patologias que necessitam do medicamento especializado. Geralmente, o paciente não tem condições financeiras para arcar com os custos do seu tratamento e, mesmo para o Estado, estes valores representam consequências orçamentárias importantes, uma vez que os recursos destinados à saúde são finitos. Por isso, a necessidade de se padronizar os medicamentos e de se incorporar os Protocolos Clínicos.

No atual contexto de irracionalidade das demandas judiciais, o risco da fragmentação das ações da assistência farmacêutica,

assim como dos princípios de universalidade e equidade do SUS, passa a ser mais evidente, uma vez que o sistema passa a atender o interesse individual em detrimento do coletivo. Nessa mesma perspectiva, MACHADO (2010) relata os gastos pelo governo relacionados a medicamentos e aponta que no ano de 2005 o governo federal gastou diretamente R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial, sendo citado como réu em 387 processos. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente três mil ações. De janeiro a julho de 2008, as despesas foram equivalentes a R\$ 48 milhões. Segundo a autora, “a judicialização da saúde tem se caracterizado como um fenômeno que atropela a execução de políticas de saúde no SUS, uma vez que o cumprimento desses processos judiciais gera gastos elevados e não programados”.

Nessa perspectiva, o Ministro da Saúde afirmou que “as ações judiciais podem quebrar a sustentação do SUS impondo o uso das tecnologias, insumos ou medicamentos, de forma desorganizada”. Ele defende que a via judicial deve ser utilizada somente em casos de omissão do gestor em não oferecer tecnologia, insumo ou medicamento já incorporado ao sistema e presente nos Protocolos Clínicos, ou seja, a demanda judicial não deve ser um meio para impor terapias (TEMPORÃO, 2009).

Os gestores da Assistência Farmacêutica, tanto estaduais como municipais, têm enfrentado desafios originários destas demandas não só ao que se refere ao impacto financeiro, como também quando se trata do acesso aos medicamentos à população, bem como o de prover o uso adequado e racional deles. Esses dois últimos dificultadores tornam-se mais complexos quando observamos a divisão de competência do financiamento e das responsabilidades.

De acordo com o Pacto pela Saúde (2006), cabe à gestão estadual a organização e a coordenação das ações de assistência farmacêutica dentro do Estado, assim como o fornecimento, junto ao Ministério da Saúde, de outros medicamentos inclusos no programa de componentes especializados (alto custo). Dessa forma,

não era de responsabilidade do município, até o ano de 2009, fornecer esse tipo de insumo. Assim, sua dispensação ocorre nas 28 Gerências Regionais de Saúde (GRS) dentro do Estado. Entretanto, um pouco diferente do disposto no Pacto e na Portaria 2982/09, os dados coletados mostraram o Estado como polo passivo em 88,6% das demandas judiciais e 11,4% das ações direcionadas ao município. Estas últimas ações, uma vez deferidas, passam a ser obrigação do município em fornecer, impactando mais uma vez no orçamento destinado à assistência farmacêutica.

O outro desafio enfrentado pelos gestores da Assistência Farmacêutica é relacionado ao acesso e ao uso racional dos medicamentos, resguardados estes pela Constituição Federal. No entanto, não significa, de fato, que apenas o fornecimento do medicamento pleiteado fará valer o direito da promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido, faz-se necessária uma avaliação do ponto de vista clínico a fim de estabelecer as consequências do uso do medicamento sobre a saúde do paciente.

Para garantir o direito ao fornecimento dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, deve-se seguir os critérios de inclusão específicos para as doenças autorizadas pelo Ministério da Saúde, portarias e deliberações estaduais que regulam os programas, estabelecidos pelos PCDT, que trazem informações detalhadas, embasadas em conhecimentos técnico-científicos, sobre o diagnóstico, tratamento, controle da doença e o acompanhamento dos pacientes (CONASS, 2010).

Considerando que o medicamento Etanercepte solicitado nos acordos em estudo é padronizado, mas não atende aos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a psoríase e que representa 31,43% da demanda dos pedidos para o tratamento desta patologia, incluído a artrite psoriática, observa-se que os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde são restritivos, e a via judicial está sendo utilizada para conseguir seu fornecimento.

Segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, os PCDT cumprem um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos

programas de Assistência Farmacêutica, nos processos de educação em saúde, para profissionais e pacientes, e nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo. Em qualquer situação para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDT precisam ser construídos sobre bases sólidas, técnicas e éticas, de forma participativa e democrática, sendo fundamental que sejam revistos periodicamente e atualizados sempre que as evidências mostrarem esta necessidade (CONASS, 2009b).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observou-se neste trabalho que a via judicial, especificamente para o caso do Etanercepte, foi utilizada como garantia de aquisição, uma vez que a maioria das demandas está relacionada a medicamentos padronizados, ou não incorporados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Entretanto, cabe ressaltar que não foi objetivo deste trabalho investigar as causas que levaram os pacientes a utilizarem as demandas judiciais. Assim, fica evidente a necessidade de se realizar estudos qualitativos que verifiquem as causas que levam tanto os pacientes como os prescritores a utilizarem a justiça como garantia de acesso aos tratamentos.

Na revisão bibliográfica identificaram-se alguns estudos relacionados à utilização do Etanercepte com eficácia e segurança comprovada para o tratamento da psoríase. Esse fato indica para a necessidade de avaliação das evidências científicas existentes, assim como uma avaliação de custo-efetividade para uma possível atualização do Protocolo. Sinaliza-se também para a importância da sistematização das informações sobre a demanda judicial, como por exemplo o banco de dados SPDISA usado no presente estudo, que permite o monitoramento das tendências das ações judiciais, bem como o seu acompanhamento temporal. Assim, é possível obter informações que ajudam nas discussões relacionadas aos serviços de saúde pública com a finalidade de buscar estratégias para a efetivação do direito à saúde, além de estimular a realização de pesquisas nesta área.

Por fim, para o gestor, o tema não se reduz somente fornecer acesso aos medicamentos a qualquer custo, mas promove o uso racional e seguro dos medicamentos, uma vez que seu uso inadequado pode gerar consequências sanitárias, custos sociais e riscos à saúde. Neste sentido, para evitar todos esses riscos, os Protocolos fundamentam condutas baseadas em evidências científicas na tentativa de prover o melhor tratamento ao paciente. Dessa forma, cabe ao médico prescritor utilizá-los na prática clínica, e aos gestores da Assistência Farmacêutica, divulgar o elenco dos medicamentos padronizados no programa especializado. Além disso, e não menos importante, o Estado deve revisar periodicamente este elenco a fim de proporcionar a opção terapêutica mais custo-efetividade com melhor alocação dos recursos disponíveis para o sistema.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set 1990. Poder Executivo. Seção I.

Brasil. Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. *Política Nacional de Medicamentos*. Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Lei n. 8.142 de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em 13 de outubro de 2010.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 13 de outubro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2981, de 01 de dezembro de 2009a. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2981-343_ceaf.pdf >. Acesso em: 13 de out. De 2010.

CUNHA, J. P. P.; CUNHA, R. E. Sistema único de saúde – princípios. In: Campos, F. E. *et al. Planejamento e gestão em saúde*. Belo Horizonte: COOPMED, 1998. p.13-26. (Caderno de Saúde, 1).

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Programa Farmácia de Minas. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas>. Acesso em 13 de out. de 2010.

FIGUEIREDO, T.A.; PEPE, V.L.E; CASTRO, C.G.S.O. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro. v.20, n.1, p.101-113, 2010. *SCIELO Brasil*. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010373312010000100007&script=sci_rtttext>. Acesso em: 21 de out. de 2010.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde – SESA. Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde SGS. Assistência Farmacêutica. 36 f. Janeiro, 2008. Disponível em: < http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/cemepar/assistencia_farmacutica_sesa.pdf >. Acesso em: 21 de out. de 2010.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Programa Farmácia de Minas. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (alto custo). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). (Consulta Pública) Psoríase Grave. Disponível : < http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/gmex/protocolos-clinicos/CONSULTA%20PUBLICA%20DE%20PSORIASSE%20GRAVE.pdf >. Acesso em 13 de out. de 2010.

TORRES, T.; VELHO, G.C; SANCHES, M.; SELORES, M. *Psoríase na era dos Biólogos*. *Acta Med Port*. p.493-498, 2010.

ARRUDA, L.; YPIRANGA, S.; MARTINS, G.A. Tratamento sistêmico da psoríase - Parte II:

imunomoduladores biológicos. *An bras Dermatol*, Rio de Janeiro, p. 393-406, jul./ago., 2004. *SCIELO Brasil*. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v79n4/v79n04a02.pdf>>. Acesso em 15 de out. de 2010.

ARRUDA, L.; MARTINS, G. A. Tratamento sistêmico da psoríase - Parte I: metotrexato e acitretina. *An bras Dermatol*, Rio de Janeiro, p.263-276, maio./jun., 2004. *SCIELO Brasil*. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v79n3/v79n3a02.pdf>>. Acesso em 15 de out. 2010.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila. *Acesso a medicamentos via Poder Judiciário no Estado de Minas Gerais*. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Judicialização do SUS. *Pharmacia Brasileira*, Belo Horizonte, ano XII, n.71, p. 66-67, maio/jun., 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão*. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva, Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. – Brasília, 2006. 76p.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. Notícia. Agência Saúde. Nacional - Ministério da Saúde lança protocolos que definem orientam o diagnóstico e o tratamento de 33 doenças, 2010. Disponível em: <http://www.conass.org.br/id_area=28&pagina=dspDetalhes&COSEQ=8459>. Acesso em: 20 de out. de 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Brasília: CONASS, 2009b. 67p. (CONASS documenta 19).

CAPÍTULO XV

AVALIAÇÃO DO USO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NO BRASIL DEMANDADOS POR MEIO DE AÇÕES JUDICIAIS NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Priscila Oliveira Fagundes¹

Ricardo Chiappa²

INTRODUÇÃO

A saúde passou a ser reconhecida como um direito humano fundamental no Brasil a partir de 1988, com a promulgação da Constituição Federal (CF). Essa foi a primeira a fazer expressa referência ao direito à saúde no Brasil, estabelecendo, de acordo com seu Art. 196, a saúde como um direito universal a ser garantido pelo Estado, mediante políticas sociais e econômicas, sendo pautado pelos princípios da universalidade, igualdade e equidade (BRASIL, 1988; OLIVEIRA, 2009).

O texto da Constituição de 1988 estabeleceu um novo paradigma. Para a efetivação da política de saúde no país e a viabilização

¹ Farmacêutica especialista em Farmacologia pela Universidade Federal de Lavras. Servidora da Assessoria Técnica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. e-mail: priscila.fagundes@saude.mg.gov.br.

² Farmacêutico Industrial. Mestre em Ciência e Tecnologia Farmacêuticas pela Universidade Federal de Santa Maria. Consultor Técnico do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Orientador no Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária.

da amplitude dos direitos previstos foi implantado, em 1990, o Sistema Único de Saúde (SUS) (ANDRADE *et al.*, 2008). A partir desses novos princípios, verificou-se a necessidade de se repensar a assistência farmacêutica, o que levou à elaboração da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), tendo dentre os seus propósitos o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos de saúde, o acesso da população àqueles considerados essenciais e a promoção do uso racional dos medicamentos. Conforme previsto nessa Política, o processo de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fundamentam-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as questões relativas ao registro de medicamentos e às atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.

Com o desenrolar das prioridades previstas na Política Nacional de Medicamentos, associado a eventos históricos que sinalizavam a fragilidade do sistema de vigilância sanitária nacional, foi então criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da publicação da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo como finalidade a normatização, regulamentação, controle e fiscalização dos produtos e serviços de saúde (BRASIL, 1999).

A Anvisa, portanto, corresponde à agência regulatória, vinculada ao Ministério da Saúde, que no âmbito de todo o território nacional é a responsável, dentre outras coisas, pela autorização e registro de novos produtos, incluindo-se aí os medicamentos, assegurando, com isso, a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos, assim como objetivando prevenir, minimizar e eliminar os riscos à saúde da população.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Os riscos e danos à saúde relacionados com o consumo de produtos, tecnologias e serviços de interesse sanitário podem ser decorrentes de diversas variáveis, desde as poucas evidências

científicas de eficácia do produto até o uso indiscriminado e inadequado desses. Segundo citado por COSTA (2003), a “mercantilização” da saúde, por meio da produção e comercialização de uma grande diversidade de produtos e serviços de saúde, aliados a estratégias de marketing para promover o consumo, acaba por criar mecanismos para o aumento do risco sanitário (COSTA, 2003). É justamente decorrente desses entraves que envolvem os riscos à saúde, não só individual, como de todo um coletivo, e da visão cada vez maior do medicamento como um bem de consumo, que a existência de um controle sanitário e de um sistema eficaz de vigilância se mostra necessário.

O registro corresponde ao ato legal que, cumpridos os procedimentos determinados pela legislação vigente, reconhece a adequação dos produtos, formalizados por meio de publicação no Diário Oficial da União, sendo verificados critérios relativos à segurança dos produtos e, quando se trata de medicamentos e outras tecnologias, sua eficácia (BRASIL, 2007).

No Brasil, o registro de medicamentos é atribuição da Anvisa, que o concede após comprovação científica de que o medicamento é seguro e eficaz para o uso que se propõe. Já nos EUA e na Europa, a regulação e controle dos medicamentos são realizados, respectivamente, pelo FDA – *Food and Drug Administration*, e pela Agência Europeia para Avaliação de Medicamentos, a EMEA – *European Medicines Agency*.

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O termo “judicialização da saúde”, apesar de recente, vem ganhando um espaço cada vez maior no cenário nacional e já se consagrou pela ocorrência frequente no debate público, envolvendo os gestores da saúde de todos os níveis federais e o judiciário em uma discussão comum que envolve, por um lado, a busca pelo direito individual à saúde, previsto na CF/1988, e, por outro, os poucos recursos financeiros disponíveis para atender de forma integral e universal a um coletivo. A expressão “judicialização

da saúde” define o fenômeno relacionado ao surgimento e/ou a uma crescente busca por acesso a serviços e tecnologias de saúde por intermédio da Justiça.

Mediante o direito à saúde preconizado constitucionalmente e o sistema para viabilizá-lo, qualquer cidadão em solo nacional tem institucionalmente garantido o direito de atenção à saúde e é baseando-se justamente no preceito constitucional de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” que, nos últimos anos o número de demandas judiciais para a garantia desse direito tem aumentado vertiginosamente, tomando vulto jurídico e financeiro (ANDRADE, 2008). Apesar de esse tipo de demanda poder ser considerado como uma forma de atuação legítima dos cidadãos, deve-se considerar também que o crescente número de ações judiciais nesse sentido vem causando distorções na gestão da assistência farmacêutica e o impacto de tais ações tem motivado cada vez mais a busca por compreensão e avaliação desse fenômeno principalmente por parte dos gestores de saúde.

Segundo BARROSO (2008), as políticas públicas de saúde, seguindo os princípios constitucionais, devem ser instituídas com a finalidade de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Quando o judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, entretanto, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à justiça, seja por conhecerem seus direitos ou por poderem arcar com os custos do processo judicial.

O fenômeno da judicialização, além de desestruturar o sistema público de saúde, gerando um custo teoricamente não previsto aos cofres públicos e comprometendo o desenvolvimento de outros programas assistenciais, tem ainda como um de seus vieses colocar em questão a segurança à saúde da população e o risco sanitário a que tais pacientes ficam submetidos. Por muitas vezes observa-se a requisição, em ações judiciais, de medicamentos com potenciais interações farmacológicas e farmacocinéticas graves, de uso de medicamentos para fins ainda não reconhecidos pela agência de regulação sanitária nacional, assim como abuso e erros de prescrição. Além desses, verifica-se ainda a existência

de ações judiciais em que se obriga à parte requerida o fornecimento de medicamentos ainda não registrados junto à Anvisa.

Apesar de representarem um percentual ainda pequeno dos pleitos nas ações judiciais referentes a medicamentos, a presença de solicitações e decisões judiciais para o fornecimento de fármacos ainda não autorizados junto ao órgão de regulação sanitária nacional levanta a dúvida quanto à racionalidade ou não do uso de tais medicamentos e o questionamento quanto à que forma tais medicamentos vem sendo empregados.

Tendo em vista o exposto, o presente trabalho tem como objetivo promover uma análise quali-quantitativa, a partir de levantamento de dados realizados junto à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), dos medicamentos requisitados ao Estado, por meio de ações judiciais, que não possuem registro junto à Anvisa.

METODOLOGIA

Os objetos de análise desse artigo correspondem aos medicamentos requisitados por meio de ações judiciais, em que o Estado de Minas Gerais e seus representantes figuram como parte, e que não possuem registro junto à Anvisa.

A relação desses medicamentos foi obtida com base no elenco de produtos adquiridos pela SES/MG, por meio de importação, no período de 01 de janeiro de 2009 a maio de 2010, para atender às demandas judiciais. Essa informação foi obtida mediante análise de planilha de controle de compras de medicamentos importados disponibilizada pela Gerência de Compras dessa instituição.

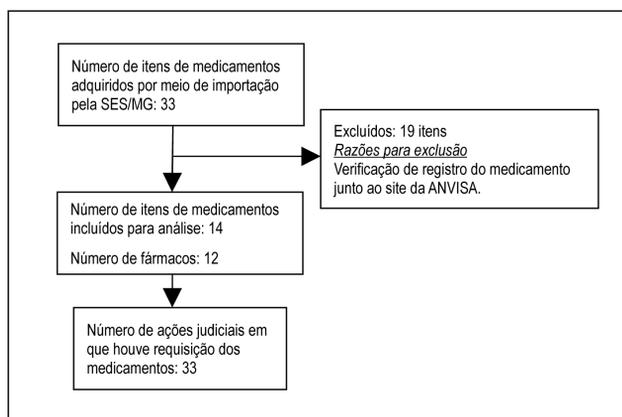
Desse primeiro elenco de medicamentos, foi verificada, para cada um deles, a existência de registro dos mesmos no Brasil, por meio de pesquisa no banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa, no endereço: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp>. Essa pesquisa foi realizada, no dia 22 de maio de 2010, com busca pelo nome de marca do medicamento e pelo nome

do princípio ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) (BRASIL, 2008a). A existência do princípio ativo registrado excluía o medicamento da análise.

Com base nos medicamentos selecionados, foram obtidas junto à Assessoria Técnica da SES/MG as ações judiciais em que foram requisitados tais medicamentos. Avaliou-se, assim, o número de processos judiciais existentes para requisição desses produtos e o número de pacientes atendidos.

Para os medicamentos selecionados como objeto de análise, foi realizada a verificação da existência de registro desses produtos em outras agências de regulação sanitária mundial, como o FDA³ e o EMEA⁴. Avaliou-se ainda a data em que foi concedido o registro nesses órgãos e a principal indicação de uso desses medicamentos.

Figura 1



RESULTADOS

Dentre os trinta itens de medicamentos adquiridos pela SES/MG por meio de processo de importação, de 01 de janeiro de 2009 a

³ U.S. Department of Health and Human Services. FDA – Food and Drug Administrations. Disponível em: <www.fda.gov>

⁴ European Medicines Agency – EMEA. Disponível em: <www.emea.europa.eu>.

maio de 2010, quatorze deles (correspondentes a doze fármacos distintos), ainda não possuíam registro junto à Anvisa. Cabe lembrar que, atualmente, a concessão de registro de medicamentos no país está desvinculada da questão do preço. A regulação de preço de medicamentos no Brasil é feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CEMED), que é uma câmara interministerial na qual a Anvisa ocupa a secretaria executiva. Assim, mesmo que alguns produtos já tivessem obtido registro junto à agência de vigilância sanitária nacional, não eram comercializados no país por não terem chegado até então a um acordo quanto ao preço desses novos medicamentos a serem introduzidos no mercado brasileiro. Dessa forma, a autorização de comercialização de medicamentos no Brasil, diferentemente de outros países, depende não só do seu registro, mas também do acordo sobre seu preço (NISHIOKA, 2006).

Os medicamentos a serem analisados, ou seja, que não possuíam registro junto à Anvisa, foram relacionados de acordo com a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) e classificados de acordo com a Classificação Anatômico Terapêutica e Química (ATC)⁵ até o nível 2 (subgrupo terapêutico), conforme consta na Tabela 1. Não houve prevalência de determinado subgrupo terapêutico em relação aos demais, tendo sido observada grande variedade entre as classes terapêuticas dos medicamentos analisados. Avaliando-se apenas o primeiro nível da classificação, observou-se maior incidência de medicamentos do grupo N – sistema nervoso.

Com base nos medicamentos analisados, foram encontradas 33 ações judiciais, beneficiando o mesmo número de indivíduos, em que foi requisitado o fornecimento de medicamentos sem registro junto à Anvisa. Esse número corresponde a aproximadamente 1% do total de pacientes atendidos judicialmente pela SES/MG atualmente, de acordo com dados obtidos até junho de 2010.

⁵ WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Disponível em <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.

Tabela 1 – Classificação dos medicamentos analisados de acordo com o sistema ATC

Medicamento (DCB)	Nome comercial	Descrição do grupo ATC	Grupo ATC
acetato de tetracosactida	Synacthen® Depot	Hormônios pituitários e hipotalâmicos e análogos	H01
eculizumabe	Soliris®	Imunossuppressores	L04
gefitinibe	Iressa®	Agentes antineoplásicos	L01
hematina*	Panhematin®	Outros agentes hematológicos	B06
lenalidomida	Revlimid®	Imunossuppressores	L04
levetiracetam	Keppra®	Antiepiléticos	N03
mercaptamina	Cystagon®	Outros produtos do trato alimentar e metabolismo	A16
polissulfato sódico de pentosana	Elmiron®	Vasoprotetores	C05
rotigotina	Neupro® Pach	Drogas antiparkinsonianas	N04
sultiamo	Ospolot®	Antiepiléticos	N03
tetrabenazina	Xenazine®	Psicolépticos	N05
trientina	Syprine®	(não encontrado)	-

* Não foi encontrada nomenclatura DCB para o fármaco

Os resultados quanto à existência de registro dos medicamentos analisados em outras agências de regulação de medicamentos, assim como a indicação principal de uso desses medicamentos se encontram detalhados na Tabela 2.

Tabela 2 – Indicação principal dos medicamentos e avaliação da existência de registo desses junto ao FDA e ao EMEA

<i>Medicamento (DCB)</i>	<i>Registo</i>		<i>Indicação principal</i>
	<i>FDA</i>	<i>EMEA</i>	
acetato de tetracosactida	Não	Não	Esclerose múltipla e na Síndrome de West (espasmos infantis)
eculizumabe	Sim (2007)	Sim (2007)	Redução da hemólise na hemoglobinúria paroxística noturna
hematina*	Sim (1984)	Não	Porfíria
lenalidomida	Sim (2005)	Sim (2007)	Anemia associada à síndrome mielodisplásica; Mieloma múltiplo (2ª linha)
levetiracetam	Sim (1999)	Sim (2000)	Epilepsia
mercaptamina	Sim (1994)	Sim (1997)	Cistinose nefropática
polissulfato sódico de pentosana	Sim (1996)	Não	Cistite intersticial (alívio da dor e desconforto associado)
rotigotina	Sim (2007)	Sim (2006)	Tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson
sultiamo	Não	Não	Epilepsia
tetrabenazine	Sim (2008)	Não	Coreia associada à doença de Huntington
trientina	Sim (1985)	Não	Tratamento da doença de Wilson em pacientes intolerantes à penicilamina

FDA: *Food and Drug Administration*

EMEA: *European Medicines Agency*

* Não foi encontrada nomenclatura DCB para o fármaco

A partir desses dados, foi possível avaliar que aproximadamente 17% dos medicamentos requisitados por ação judicial e que não possuíam registro na Anvisa, também não possuem registro junto ao FDA e ao EMEA, conforme demonstrado no Gráfico 1. Do total de doze medicamentos analisados, dez deles possuem registro de autorização pelo FDA, enquanto que no EMEA foram encontrados registros para seis deles.

Com relação ao tempo desde que os registros dos medicamentos foram concedidos pelas agências de regulação de medicamentos norte-americana e europeia, verificou-se que, em cada uma das agências analisadas, para três dos medicamentos formalmente regulamentados, esse registro foi concedido dentro dos últimos três anos (Gráfico 2).

Gráfico 1 – Número de medicamentos com registro no FDA e no EMEA, em apenas um deles ou que não possuem registro em nenhuma dessas agências

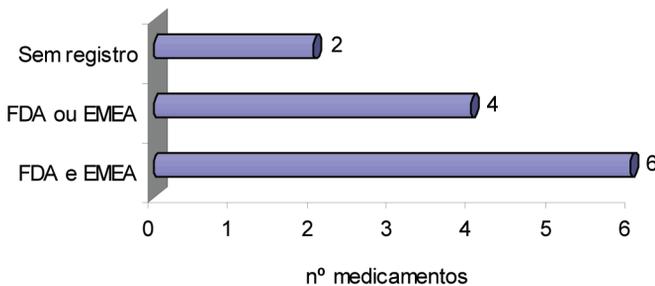
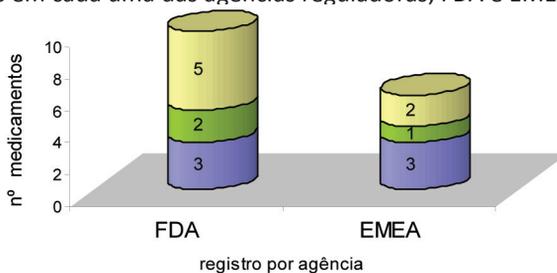


Gráfico 2 – Tempo de concessão dos registros dos medicamentos regulamentados em cada uma das agências reguladoras, FDA e EMEA



■ últimos 3 anos ■ há 3 - 6 anos ■ mais de 6 anos

Em análise à Resolução RDC nº 28/2008⁶, referente à autorização em caráter excepcional, concedida pela Anvisa, da importação de determinados medicamentos para fins específicos, verificou-se que dentre os medicamentos analisados, apenas o medicamento trientina encontra-se incluído nessa relação.

DISCUSSÃO

Como se verifica pelo número de medicamentos demandados e pelo número de pacientes atendidos judicialmente com o fornecimento de medicamentos sem registro junto à Anvisa, essa não corresponde a uma prática comum nas demandas judiciais e, aparentemente, não tem ganhado força nos últimos anos, apesar do aumento crescente da demanda judicial por medicamentos e produtos para saúde. Atualmente, verifica-se, de um modo geral, um maior cuidado por parte do judiciário no momento de avaliar as requisições judiciais e conceder ou não o benefício, sendo cada vez mais valorizado o papel da Anvisa como órgão de controle e regulamentação de medicamentos e entendida sua importância.

A existência de tais demandas e, principalmente, de decisões judiciais favoráveis em grande parte dos casos, porém, devem ser discutidas e avaliadas criteriosamente quanto às condições em que ocorrem.

O registro do medicamento junto ao seu órgão regulador constitui condição precípua para a garantia da segurança, eficácia e

⁶ A Resolução RDC nº 28, de 09 de maio de 2008, e suas atualizações, regulamentam a autorização por parte da Anvisa da importação de uma lista de medicamentos em caráter excepcional, cujo fim se destine unicamente ao uso hospitalar ou sob prescrição médica e cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. BRASIL. *Resolução RDC nº 28, de 09 de maio de 2008*. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm#>.

qualidade do produto e, para que tais objetivos sejam atingidos, medidas rígidas de regulação sanitária no setor da assistência farmacêutica devem ser devidamente observadas. Muitas vezes, essas medidas são vistas pela sociedade como um entrave e mera burocracia, dificultando o acesso da população às mais recentes inovações das tecnologias de saúde. Em se tratando de saúde coletiva e considerando o preceito da ética do bem comum, no entanto, o princípio da precaução deve ser devidamente considerado, a fim de se preservar a coletividade especialmente contra produtos sobre os quais haja dúvida quanto à sua segurança (OLIVEIRA, 2009).

O que vemos com os dados apresentados, no entanto, é que, priorizando-se a ética individualista, segundo a qual a saúde não tem preço e qualquer esforço na tentativa de salvar uma vida é válido e justificável, as decisões judiciais acabam por validar pedidos de medicamentos sem o devido registro no órgão de vigilância sanitária nacional, sobrepondo-se às regras sanitárias do país. O fato é que, muitas vezes, a falta de evidências científicas bem fundamentadas e que respaldem o uso de determinado medicamento para uma finalidade terapêutica acabam por ser uma via contrária de garantia da saúde e, ao invés de proporcionar a recuperação da saúde esperada com essa demanda judicial, acabam por viabilizar um risco sanitário e a potencial ocorrência de efeitos adversos até então não conhecidos.

A existência de registro em outras agências de regulação de medicamentos mundiais, apesar de os mesmos não serem regulamentados no Brasil, é um ponto inicial para se validar a credibilidade dos produtos de saúde demandados e de buscar informações quanto à visão de outras agências a tais produtos. Não pode ser levada, contudo, como certificadora da segurança e eficácia de medicamentos e condição única necessária para serem acatadas as demandas judiciais. Uma vez que se trata de procedimentos realizados em outros países, não há qualquer controle das autoridades brasileiras quanto a esses registros, sendo impossível conhecer todos os critérios e razões que

envolveram a concessão do registro do medicamento nesses países. Sabe-se que os vieses que envolvem o registro de novos medicamentos são muitos, como pressão das indústrias de medicamentos, pressão e expectativa da sociedade, interesse econômico das empresas comercializadoras, dentre outros, e, por isso, a certificação e anuência da agência nacional é necessária e soberana (OLIVEIRA, 2009).

A maior parte dos medicamentos aqui analisados (83%) possui registro em pelo menos uma das duas agências reguladoras verificadas. Os demais 17% dos medicamentos, no entanto, não foram encontrados registrados em nenhuma dessas agências reguladoras de medicamentos.

Deve-se ressaltar que o registro dos medicamentos, seja junto à Anvisa ou a qualquer outra das agências reguladoras de medicamentos existentes no mundo, não é prova definitiva de que o fármaco avaliado seja plenamente eficaz e seguro para determinada finalidade terapêutica. O processo de registro determina apenas que o produto apresenta as condições mínimas necessárias de segurança e eficácia que permitem que o mesmo seja comercializado no mercado farmacêutico nacional. Além disso, os estudos clínicos que levam a essa autorização e registro possuem certas restrições metodológicas, uma vez que são realizados por tempo relativamente curto, em número reduzido de pessoas (quando comparada à população geral) e em condições controladas, excluindo, por exemplo, populações de maior risco, como crianças, idosos e gestantes, e os indivíduos portadores de outras patologias concomitantes àquela que se deseja estudar e que utilizam outros medicamentos. Dessa forma, há a possibilidade de que eventos adversos raros, porém graves, ou que ocorrem após longo tempo de uso do medicamento não sejam primariamente identificados na fase pré-registro, sendo evidenciados apenas após seu uso mais amplo na sociedade (LIMA; PEPE, 2009).

Dessa forma, quanto mais tempo o medicamento encontra-se disponível no mercado farmacêutico mundial, mais informações

são possíveis de ser obtidas a respeito da sua segurança e efetividade em condições reais de uso, o que pode permitir uma ideia parcial da confiabilidade do produto e do grau de conhecimento a seu respeito. Segundo relatório do CIOMS VI Working Group, “*Management of Safety Information from Clinical Trial*”, citado por DIAS (2010), 1/3 dos novos produtos farmacêuticos lançados, são retirados do mercado nos primeiros dois anos pós-registro por motivos de segurança. Cerca de 50% desses medicamentos são retirados em até cinco anos (DIAS, 2010).

Tendo isso em vista, mostra-se de suma importância avaliar também há quanto tempo os medicamentos encontram-se disponíveis nos mercados farmacêuticos dos países em que foram devidamente registrados e autorizados para comércio.

Como se verifica nos resultados encontrados, mais da metade dos medicamentos formalmente regulamentados junto ao FDA e ao EMEA tiveram seu registro concedido nos últimos seis anos, sendo que três dos dez medicamentos com registro junto à agência norte-americana e três dos seis medicamentos registrados na agência europeia, foram introduzidos no mercado formalmente nos últimos três anos. Isso demonstra a rapidez com que as informações referentes a novos medicamentos se difundem pelos países e fazem com que esses novos fármacos passem a ser demandados. No mundo globalizado em que vivemos, o acesso a informações sobre o desenvolvimento de novos fármacos e o acompanhamento de resultados de estudos clínicos em andamento se mostram muito mais facilitados e podem ser rapidamente absorvidos no meio médico-científico. Assim, quando necessários, os novos fármacos introduzidos no mercado farmacêutico internacional passam a ser vistos como opções terapêuticas cabíveis de uso no âmbito nacional.

A retirada do mercado internacional, por medidas de segurança, de medicamentos recém lançados após algum tempo de uso, exemplificada pelos casos do Lipobay®, em 2001, e do Vioxx®, em 2004, demonstra a tênue separação entre os interesses econômicos na incorporação de novas tecnologias e os interesses

sanitários na proteção da saúde da população (FIGUEIREDO *et al.*, 2010). Assim, sempre que possível é preferível optar por opções terapêuticas já conhecidas e cuja eficácia e segurança sejam reconhecidas mundialmente a lançar mão de fármacos com pouco tempo de mercado.

No caso de medicamentos destinados a tratamento de condições raras e para as quais ainda não existem opções terapêuticas disponíveis, a pressão para a introdução dos novos medicamentos no mercado e para a disponibilização a esses pacientes se mostra ainda maior. Grande parte dos medicamentos analisados apresenta como indicação principal o uso no tratamento de doenças consideradas relativamente raras. Encontram-se dentre esses medicamentos, no entanto, alguns fármacos destinados ao tratamento de condições para as quais se encontram previstos a assistência farmacêutica e o acesso a medicamentos no âmbito do SUS, como por exemplo, a epilepsia e a doença de Parkinson, as quais possuem diversas opções terapêuticas disponibilizadas no SUS.

Ressalta-se que um dos pontos limitadores da presente análise corresponde ao fato de que a existência ou não de registro para determinado medicamento junto a sua agência de vigilância sanitária corresponde a um fator em constante alteração e que demonstra apenas a realidade para o momento da análise. Diariamente novos registros são concedidos pela Anvisa e um medicamento que até então não se encontrava registrado no país, sendo verificada sua eficácia e segurança, possivelmente pode ser registrado dali a um tempo. As próprias ações judiciais apresentam um papel de grande importância nesse aspecto, acelerando, em muitos casos, o processo de registro de um medicamento devido à pressão exercida pela demanda judicial crescente.

CONCLUSÃO

A regulação sanitária de medicamentos deve ser vista como uma forma de proteção do usuário/paciente e, sendo assim, deve ser

cada vez mais respeitado o papel da Anvisa como fomentador da proteção à saúde e a necessidade de adesão às suas diretrizes.

Na ânsia de tudo fazer para salvar uma vida, existe hoje a prática de buscar e indicar ao paciente o uso de medicamentos extremamente novos, sem ter passado pela avaliação e autorização do órgão sanitário nacional responsável, ou seja, sem que os riscos sejam adequadamente observados e avaliados. O sentimento que permeia a humanidade é que a saúde é algo que não tem preço, porém deve-se ter a ciência de que os recursos destinados ao cumprimento de ações judiciais muitas vezes são provenientes de uma verba a ser empregada, a princípio, em ações e políticas de saúde em prol da coletividade e acaba sendo destinada a uma minoria.

O caráter do direito humano fundamental à saúde, garantido constitucionalmente, é reconhecido, assim como se entende a importância do processo de judicialização em apontar determinadas lacunas assistenciais e direcionar a atenção dos gestores públicos para as carências na assistência farmacêutica e evidenciar as maiores demandas da população. Entretanto, tais ações judiciais transformam-se em uma distorção quando o judiciário, ao determinar o fornecimento de um medicamento sem registro junto ao órgão de regulação sanitária nacional com o objetivo de assegurar a dignidade da pessoa humana, não é capaz de garantir a saúde do indivíduo, em especial sua integridade física e bem-estar, sem que esteja associada aos aspectos que certificam a qualidade e segurança do produto demandado, ou seja, sem a devida certificação pelo órgão regulador.

Uma possível saída para esse entrave seria a utilização da “Medicina Baseada em Evidência” como norteadora para as tomadas de decisão, racionalizando a demanda e assegurando a utilização de tecnologias de saúde que sejam seguras e eficazes.

Pelos dados obtidos, é possível afirmar que, nos últimos dezesete meses, 33 pacientes passaram a fazer uso de medicamentos sem o devido nível de evidência desejado quanto a sua

segurança e eficácia e sem um acompanhamento adequado da farmacovigilância. Além de submeter esses pacientes a produtos com pouquíssima experiência, dados quanto ao acompanhamento desses pacientes são perdidos. Quando se trata de medicamentos demandados judicialmente, em específico, após a decisão judicial para a concessão do medicamento, não existe um acompanhamento por parte do setor judiciário ou do serviço público de saúde quanto às condições de uso desse medicamento, a evolução do paciente ou o alcance ou não dos objetivos terapêuticos desejados.

Conclui-se, assim, com a advertência da necessidade de que o sistema judiciário e os gestores públicos de saúde atuem juntos em prol da garantia do cidadão à assistência terapêutica integral, sendo essa realizada com o emprego de medicamentos comprovadamente seguros, eficazes e com relação custo-efetividade mais favorável, baseado nas melhores evidências científicas disponíveis.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, E. I. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, D. R.; SZUSTER, D. A. C.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; SILVA, G. D.; CHERCHIGLIA, M. L.; ACÚRCIO, F. A. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais*, 2008; 18(4 Supl 4) S46-S50

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista Jurídica UNIJUS*, Uberaba/MG, vol. 11, pag. 13-38, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Farmacopéia Brasileira*. Brasília, 2008. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/dcb.htm>. Acessado em 30 ago. 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em Saúde*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, vol. 6, TOMO 2. Brasília, CONASS, 2007.

BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 1999. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acessado em 11 mar. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Estabelece a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acessado em 11 mar. 2010.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acessado em 11/03/2010.

BRASIL. *Resolução RDC nº 28, de 09 de maio de 2008*. Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm#>. Acessado em 17 jul. 2010.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública – Coletânea de textos*, volume 1. Série E. Legislação de Saúde. Brasília, 2003.

DIAS, Murilo Freitas. *Farmacovigilância e Prática Farmacêutica*. Apostila do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária do Instituto de Estudos Farmacêuticos – IFAR. 2010.

European Medicines Agency – EMEA. Disponível em: <www.emea.europa.eu>. Acessado em 25 maio 2010.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos.

Physis: Revista de Saúde Coletiva, vol. 20, nº 01. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100007&script=sci_arttext>. Acessado em 17 jul. 2010.

LIMA, G. S.; PEPE, V. L. E. Pesquisa Clínica e Regulamentação da Importação de Medicamentos. *Assistência Farmacêutica em Foco no Estado do Rio de Janeiro: normas e documentos para ação*. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Governo do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/documentos>>. Acessado em: 17 jul. 2010.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil. *Prática Hospitalar*. Ano VIII, n. 45, 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/artigo_pratica_hospitalar.pdf>. Acessado em 10 jul. 2010.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. *Direito fundamental à assistência farmacêutica: parâmetros para a conciliação entre integralidade e universalidade*. Monografia de Pesquisa (Especialização em Direito Sanitário. Área de Concentração: Saúde, Democracia e Direitos Humanos). Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2009. Disponível em: <<http://www.idisa.org.br/site/download/MonografiaDireitoSaude.pdf>>. Acessado em 11 mar. 2010.

U.S. Department of Health and Human Services. *FDA – Food and Drug Administrations*. Disponível em: <www.fda.gov>. Acessado em 25 maio 2010.

WHO. *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Disponível em <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acessado em 25 maio 2010.



CAPÍTULO XVI

EVOLUÇÃO DO ENTENDIMENTO DO JUDICIÁRIO MINEIRO ACERCA DA EFETIVAÇÃO DO DIRETO À SAÚDE

*Fernando Aith*¹

*Flávia Naves Vilela Oliveira*²

*Jomara Alves*³

*Keyla Tatiana Rosa Pereira*⁴

INTRODUÇÃO

Desde o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado pela Constituição Federal de 1988 (CF, Arts. 6º e

¹ Advogado, mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, possui Diplôme d'Études Approfondies em Direito Médico e da Saúde pela Université de Paris 8. Professor e pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA) e do Núcleo de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (NAP-DISA/USP).

² Advogada, especialista em Direito Processual Civil pelo Centro de Atualização em Direito e em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

³ Advogada pela PUC Minas, especialista em Políticas Públicas pela Universidade Federal de Minas Gerais, mestranda em Administração pela Universidade FUMEC.

⁴ Advogada, especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.

196), a ciência do Direito tem observado a consolidação de um novo campo específico de trabalho, que vem sendo denominado Direito Sanitário. A imposição constitucional da garantia do direito à saúde como dever estatal fez com que os três poderes do Estado Brasileiro passassem a atuar para a proteção do direito à saúde de modo bastante intenso.

Para dar efetivação aos dispositivos constitucionais, o Poder Legislativo vem produzindo um arcabouço legal bastante sólido para a proteção do direito à saúde, destacando-se as Leis 8.080, de 19 de setembro de 1990; 8.142, de 28 de dezembro de 1990; 9.656, de 03 de junho de 1998; 9.782, de 26 de janeiro de 1999; dentre outras leis igualmente relevantes para a defesa do direito à saúde no Brasil.

Também o Poder Executivo vem atuando na defesa do Direito à saúde, sendo o responsável direto por organizar uma rede de ações e serviços públicos de saúde, capaz de atender a população brasileira de forma universal, integral e igualitária. Essa rede, denominada Sistema Único de Saúde (SUS), constitui a principal garantia do Direito à saúde no país e representa um dos maiores esforços estatais para a defesa deste direito.

Finalmente, dentro da lógica do Estado Democrático de Direito moderno, onde vigora o princípio da separação dos poderes, cabe ao Poder Judiciário zelar pelo cumprimento das leis existentes para a proteção do direito à saúde. Para tanto, o Judiciário brasileiro, sempre que provocado, deve atuar (e vem atuando cada vez mais) no sentido de exigir dos órgãos públicos, das empresas, da sociedade e dos indivíduos o correto cumprimento dos deveres legais impostos para a proteção da saúde individual e coletiva em nossa sociedade.

Esse novo campo do conhecimento humano, denominado Direito Sanitário, possui uma complexidade enorme e exige da sociedade brasileira uma atenção especial. Nessa perspectiva, deve-se sempre buscar contribuir para a formação e o

aperfeiçoamento dos profissionais no âmbito do Direito e da Saúde, buscando construir conhecimentos quanto às normas que regulam a ação estatal no campo da saúde. O estudo do Direito Sanitário é interdisciplinar por natureza e envolve profissionais das áreas de saúde e direito, em especial os profissionais vinculados ao SUS ou aos serviços públicos dos diversos níveis de governo. A ESP-MG, atenta aos novos desafios impostos à sociedade no campo da saúde pública, organizou uma ampla pesquisa para analisar especificamente como é que o Poder Judiciário vem se manifestando na defesa do Direito à saúde no Brasil.

Com efeito, a partir da Constituição de 1988, de forma crescente, vem se observando um aumento exponencial na quantidade de demandas judiciais com pedidos relacionados ao direito à saúde. São pedidos diversos, que vão desde o fornecimento de medicamentos, passando por obrigações relacionadas com procedimentos cirúrgicos (inclusive transplantes) e abarcando inclusive ações relacionadas com vigilância e prevenção. As discussões jurídicas sobre a proteção do direito à saúde exigem dos juízes e de todos os envolvidos uma atenção especial às consequências éticas, administrativas, civis e penais que podem advir de uma decisão do Poder Judiciário relacionada com uma demanda de saúde.

A busca pela compreensão mais aprofundada sobre o sentido geral das decisões proferidas pelo Poder Judiciário no campo da saúde propiciou o desenvolvimento, no âmbito da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG), de um sistema que agrega as decisões judiciais sobre saúde no Estado de Minas Gerais, possibilitando a elaboração de pesquisas importantes para a compreensão dos mecanismos judiciais utilizados para a proteção do direito à saúde no Brasil, bem como para a análise da forma como o Judiciário vem decidindo sobre demandas de saúde.

A pesquisa desenvolvida pela ESP-MG constitui um importante instrumento para que a sociedade entenda a dinâmica atual de

proteção do direito à saúde no país, uma vez que é composta por um importante banco de dados que reúne informações sobre decisões judiciais no campo da saúde desde o ano de 2000. O presente artigo baseia-se nestes dados da pesquisa, consolidados no período de 2000 a 2007, como se verá.⁵

A BUSCA PELA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DO PODER JUDICIÁRIO DE MINAS GERAIS NO PERÍODO DE 2000 A 2007

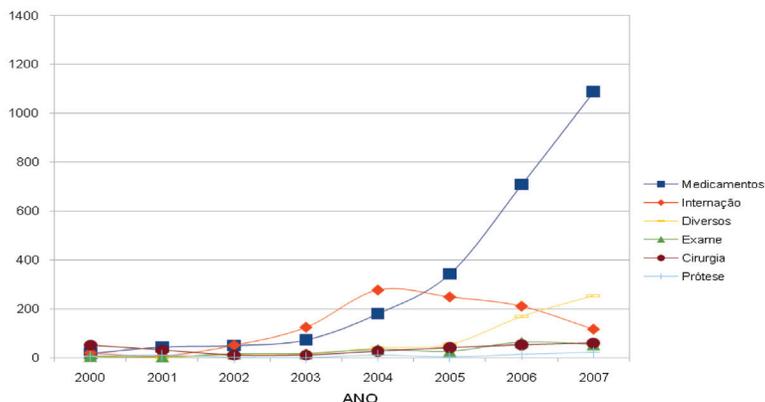
Os dados coletados pela pesquisa, analisados no período de 2000 a 2007, mostram a forma como a defesa do direito à saúde por meio do Poder Judiciário de Minas Gerais vem evoluindo. Analisando os dados é possível verificar a forte tendência de crescimento consistente no número de ações judiciais que demandaram saúde no Estado, os principais demandantes de saúde junto ao Judiciário, bem como os pedidos mais recorrentes; a evolução do entendimento do Judiciário mineiro nas suas decisões e interpretações sobre o direito à saúde; dentre outros aspectos relevantes para o aperfeiçoamento da proteção do direito à saúde na sociedade. O presente artigo visa apresentar um panorama geral sobre a forma como o direito à saúde vem sendo protegido pelo Poder Judiciário de Minas Gerais neste início de milênio.

CRESCIMENTO E ÊXITO DAS AÇÕES – TJMG 2000 A 2007

Os primeiros dados que chamam atenção na pesquisa referem-se ao crescimento constante e vigoroso do número de ações judiciais demandando saúde no Estado (Graf. 1).

⁵ Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG). Pesquisa em Direito Sanitário. Sistema de pesquisa em Direito Sanitário. Disponível em: <<http://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php>>.

Gráfico 1



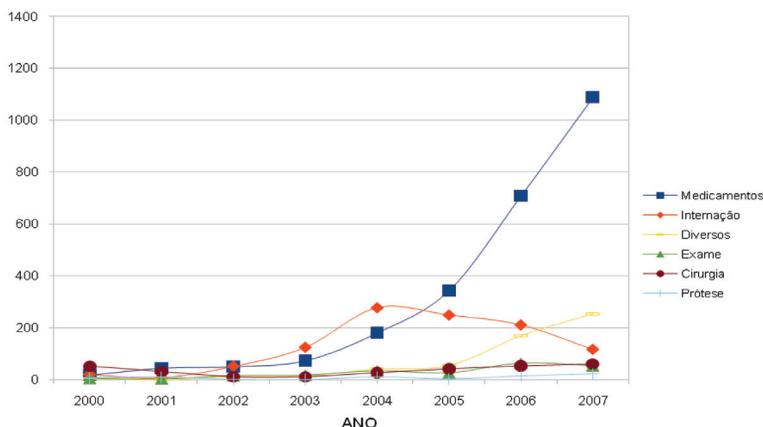
Observa-se pelo Graf. 1 o crescimento do número de ações entre os anos de 2000 a 2007, bem como o sentido das decisões do Judiciário nas ações. Até o ano 2005 as decisões favoráveis ao Estado mantinham-se sem grandes alterações, sendo que, a partir de 2006, constatou-se um aumento dessas decisões.

Em contrapartida, as decisões com julgamentos contrários ao Estado iniciaram um processo de estabilização, evidenciando uma discreta mudança de posicionamento dos julgadores ao analisar as ações de saúde em questão.

TIPOS DE PEDIDOS – TJMG 2000 A 2007

A pesquisa permite também verificar o tipo de demanda de saúde que é levado ao Judiciário.

Gráfico 2



Como pode-se verificar pelo Graf. 2, os pedidos de medicamentos destacam-se na quantidade em relação aos demais. Os fármacos mais solicitados judicialmente no TJMG são as insulinas e medicamentos para combate a osteoporose, artrite reumatoide, psoríase, hepatite, entre outros.

Dentre os pedidos denominados diversos, ou seja, os não classificáveis em nenhuma das categorias de internação, medicamentos, exames, cirurgias ou próteses, classificados de forma residual, verifica-se que a maioria se relaciona com a diabetes. Os requerimentos judiciais relacionados à diabetes não são a maioria somente nos pedidos considerados diversos. Na categoria de medicamentos, nas quais se classificam as insulinas, também se encontram entre os mais pedidos. Também se destacam dentre os pedidos diversos transporte fora do domicílio (TFD), alimentação especial (leite), fraldas e oxigenoterapia. Com relação aos pedidos de internação estes variam entre UTI, CTI, leito neonatal, enfermaria, determinando ou não o hospital sobre a realização da internação.

Observa-se que, a despeito da existência de uma grande variedade de tipos de cirurgias, alguns pedidos são frequentes, como

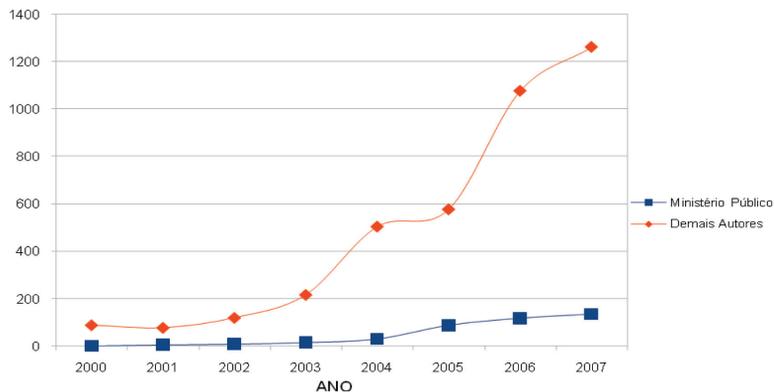
é o caso das cirurgias cardíacas e da bariátrica, que alcançam, dentro do total de 283 pedidos de cirurgias, 193 ações, sendo 148 cardíacas e 45 de cirurgia bariátrica.

Os pedidos de exames e próteses apresentam-se de maneira diversificada e ainda incipiente se comparada ao todo, conforme se observa no gráfico anterior.

DEMANDAS AJUIZADAS PELO MINISTÉRIO PÚBLICO – TJMG 2000 A 2007

Outro dado relevante que pode ser extraído da pesquisa refere-se ao papel do Ministério Público com relação às demandas individuais.

Gráfico 3



A partir do ano de 2004, verifica-se um leve crescimento da atuação do Ministério Público de Minas Gerais na defesa do direito à saúde dos cidadãos. Os demais autores são indivíduos ou coletividades que buscam a efetivação de seus direitos específicos, de acordo com os pedidos analisados acima.

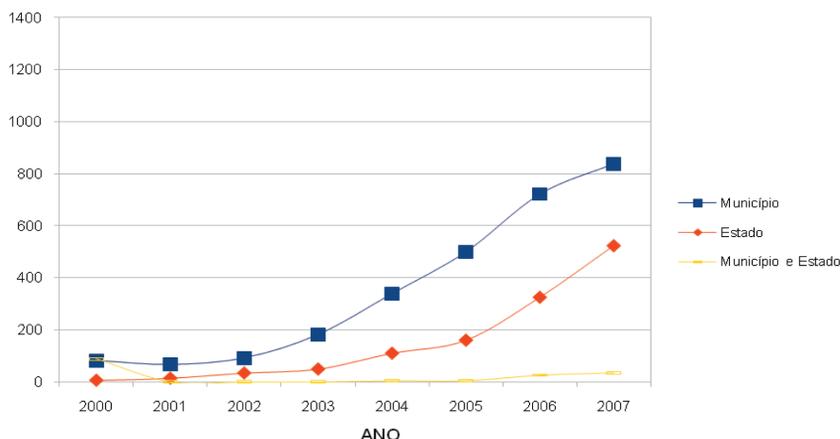
O perfil geral da atuação do Ministério Público do Estado de Minas Gerais identificado pela pesquisa demonstra uma atuação

pautada principalmente na defesa de interesses individuais, os quais correspondem a 73,7% do total das ações interpostas por esse ente. O restante das ações, 26,3%, atende interesses coletivos.⁶ Verifica-se que a tendência de atuação do Ministério Público tende a concentrar-se cada vez mais em demandas coletivas, ficando a defesa dos interesses individuais mais sob a responsabilidade de defensorias públicas ou da advocacia.

RÉU – TJMG 2000 A 2007

O Graf. 4 mostra contra quem as demandas são interpostas, verificando-se clara preferência pelo município como pólo passivo das ações que buscam a efetivação do direito à saúde no Poder Judiciário.

Gráfico 4



⁶ O interesse coletivo inclui o de interesse misto, em que o Ministério Público se baseia em necessidades individuais e requer a extensão daquele pedido a toda a coletividade.

Os municípios, por serem responsáveis pela atenção básica à saúde e estarem mais próximos ao cidadão que necessita do serviço de saúde, são mais demandados que o Estado. Este acaba sendo menos demandado, mas verifica-se uma mudança na curva em especial a partir de 2004.

Os municípios se veem judicialmente obrigados a arcar com custos de programas de saúde que, muitas vezes, não são de sua competência, de acordo com o princípio da descentralização do SUS e conforme dispõem a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90 e as normas operacionais básicas do SUS.

A fundamentação dos julgadores para manter somente o município na demanda, quando somente este ente é acionado pelo autor na ação judicial, é de que a competência para a prestação dos serviços de saúde pública é comum e solidária entre os três entes da Federação, nos termos do artigo 23, inciso II da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CR/88). O discurso aparece classificado no banco de dados da seguinte maneira: “Os três entes da federação possuem competência comum e solidária para a prestação do serviço ou procedimento”.

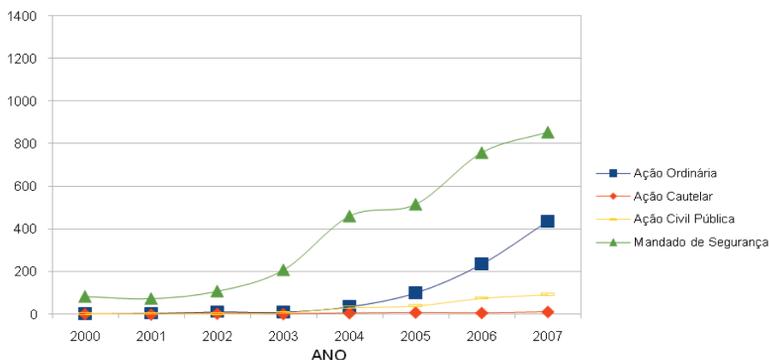
Tal entendimento acaba por desconsiderar em parte as disposições da Lei nº 8.080/90, que regulamenta o SUS e atribui funções e competências para cada ente público baseado na organização de funcionamento e dinamização do SUS. A desconsideração das competências específicas de cada ente federativo pelo Judiciário pode desorganizar em parte o Sistema, a depender do tipo de determinação que o Judiciário emana.

Ressalta-se que, dentre os Tribunais analisados pelo Grupo de Pesquisa, a União Federal só apareceu nas decisões dos Tribunais Superiores, que não foram incluídas no objeto de análise deste artigo. A ausência da União no pólo passivo justifica-se pelo fato de que os Tribunais Estaduais não tem competência para julgamento de ações contra a União, que são da Justiça Federal e não compõem a base de dados.

CRESCIMENTO POR TIPOS DE AÇÕES – TJMG 2000 A 2007

Outro dado interessante da pesquisa refere-se aos instrumentos processuais utilizados na defesa do direito à saúde.

Gráfico 5



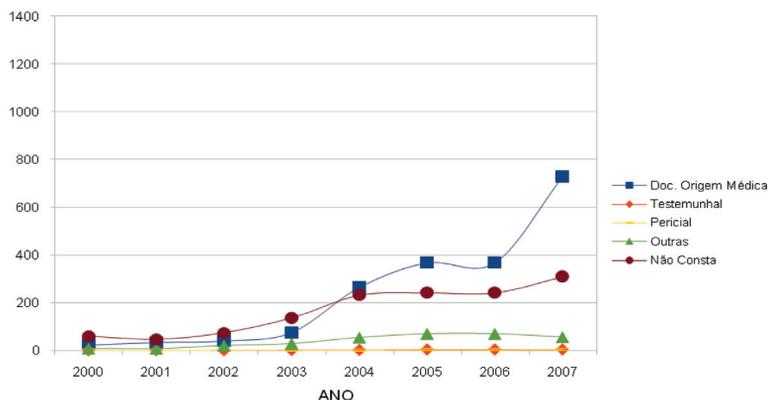
As demandas judiciais em busca de assistência à saúde em face do SUS têm sido propostas por meio de ações ordinárias, cautelares, mandados de segurança e ações civis públicas. Destaca-se a prevalência do mandado de segurança, como instrumento processual mais utilizado em todos os anos analisados, que em conjunto com as ações civis públicas são objeto das principais discussões em relação ao tipo de ação.

Verifica-se uma tendência de utilização, cada vez mais corriqueira, de ações ordinárias com pedidos de antecipação de tutela para a defesa do direito à saúde, em substituição ao mandado de segurança. Este movimento se iniciou entre 2004 e 2005 e teve uma curva acentuada a partir de 2006, curva esta que vem se mantendo.

PROVA CITADA – TJMG 2000 A 2007

Também é possível verificar os principais tipos de provas utilizados para a instrução das demandas judiciais que pedem serviços de saúde, conforme exposto no Graf. 6.

Gráfico 6



Os dados aqui apresentados dizem respeito às provas que foram citadas e utilizadas nas decisões judiciais proferidas pelo TJMG, levando-se em conta que é obrigatória a fundamentação de todas as decisões, sob pena de nulidade, nos termos do Art. 93, inciso XIX da Constituição da República de 1988 e artigos 165 e 458 do Código de Processo Civil.

Em grande parte dos acórdãos analisados, a prescrição médica emitida por profissional registrado no Conselho de Medicina é tida como prova suficiente para demonstrar a urgência e necessidade do procedimento. Em vários casos se trata de prescrição de médico particular que muitas vezes desconhece os protocolos clínicos do SUS. Em entendimento minoritário (ao menos até 2007) expresso em uma de suas decisões, o desembargador Edgar Penna Amorim defende a necessidade da prescrição médica que instrui o pedido judicial como prova ter origem no SUS,⁷ posicionamento que atualmente é seguido por outros poucos desembargadores. Observa-se, ainda, que o Poder Judiciário começou a se preocupar, em algumas

⁷ TJMG. Acórdão nº 1.0000.06.441013-7/000.

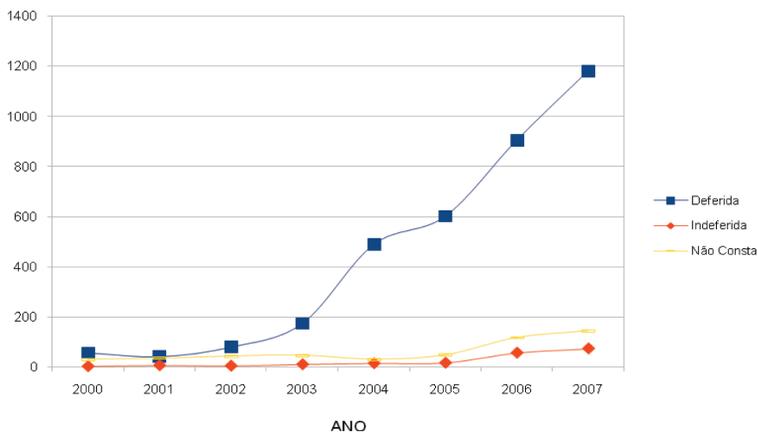
decisões, com o possível abuso do uso da via judicial para garantia do direito à saúde, previsto constitucionalmente.⁸

Observou-se, por fim, que na maioria dos pleitos são concedidas liminares sem oitiva da parte contrária. Ao final, a maior parte dos processos que tiveram liminares concedidas é julgada procedente e confirmada pelo Tribunal.

CONCESSÃO DE DECISÕES LIMINARES – TJMG 2000 A 2007

É importante notar, com base nos dados da pesquisa, que há uma tendência marcante de deferimento de pedidos de decisão liminar no que se refere à saúde.

Gráfico 7



O Graf. 7 mostra com bastante clareza que, no que se refere à tutela da saúde, os requisitos de urgência geralmente são verificados, permitindo ao juiz a concessão de medidas liminares. A título de exemplo, vale destacar que, no ano de 2006, dos 1.077

⁸ TJMG. Acórdão nº 1.0000.07.457891-5/000.

acórdãos estudados, aproximadamente 84% obtiveram êxito no deferimento das liminares.

A ampliação do conhecimento, pelos juízes, do sistema único de saúde e dos tipos de serviços por ele oferecidos, é essencial para que o Judiciário possa apreciar essas demandas com mais consistência e segurança. Certamente que a grande e maior preocupação do juiz, ao conceder a liminar, refere-se ao futuro da saúde do demandante. Afinal, deve-se sempre ter em mente que negar uma liminar, dependendo do caso, pode significar graves danos à saúde do demandante, às vezes até a morte; ao mesmo tempo, conceder a liminar a alguém que não tem a necessidade daquele serviço específico também pode significar danos à saúde do demandante ou, ainda, danos à coletividade, pelos custos embutidos nos procedimentos equivocados ou desnecessários autorizados judicialmente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No âmbito do Estado Democrático de Direito, a proteção do direito à saúde deve ser consolidada pela atuação harmônica e independente dos três poderes estatais: Executivo, Legislativo e Judiciário.

Quando o Poder Executivo falha na execução do serviço público de saúde e o cidadão vê o seu direito à saúde sendo violado, o caminho do Poder Judiciário é uma garantia constitucional fundamental, verdadeira cláusula pétrea do sistema jurídico nacional. Nenhuma lesão ou ameaça de lesão a direito pode ser excluída da apreciação do Poder Judiciário. Dessa forma, considerando os dispositivos constitucionais que protegem a saúde (Arts. 6º e 196 a 200), compete ao Estado brasileiro a adoção de medidas eficazes para que os cidadãos tenham acesso rápido e resolutivo aos serviços de saúde. Enquanto esta realidade não se verificar, a chamada judicialização da saúde continuará

vigorosa, como tem que estar em ambientes democráticos de direito.

Os cidadãos devem ter direito de acesso aos serviços de saúde necessários para a promoção, proteção e recuperação de sua saúde. Cabe aos poderes estatais encontrar a melhor forma de equacionar a questão e efetivar este direito, sendo que as demandas judiciais de saúde representam um importante meio de diálogo entre os Poderes Executivo e Judiciário para que busquem, conjunta e progressivamente, a efetivação ampla e universal deste direito no país.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, E. S.; CHIORO, A.; ZIONI, F. Políticas públicas e organização do sistema de saúde: antecedentes, reforma sanitária e o SUS. In: WESTPHAL, M. F.; ALMEIDA, E. S. (Orgs.) *Gestão de serviços de saúde*. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 2001.

BRASIL. SF. Lei nº 5.869 de 11.01.1973. Institui o Código de Processo Civil Brasileiro, 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Gestão municipal de saúde. Textos básicos*. Rio de Janeiro, 2001.

BRASIL Presidência da República. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília (DF): Senado, 1988.

BUCCI, M. P. D. *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

DALLARI, S.G. Uma nova disciplina: o direito sanitário. In: *Rev. Saúde Pública*, v. 22, 1988.

DECLARAÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DO CIDADÃO EM 26 DE AGOSTO DE 1789. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/legislacao-pfdc/docs_declaracoes/declar_dir_homem_cidadao.pdf> Acesso em: 15 jun. 2008.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: Disponível em: <http://www.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm> Acesso em 15 jun 2008.

MINAS GERAIS. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Sistema de pesquisa em direito sanitário. Disponível em: <<http://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php>>. Acessos entre jan./2010 a jul./2010.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Consulta processual. Disponível em: <www.tjmg.gov.br>. Acesso em: 20 jun. 2008.

MINAYO, M. C. S. *O Desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 4. ed. São Paulo: Hucitec, 1996.



CAPÍTULO XVII

EVOLUÇÃO DAS AÇÕES JUDICIAIS NA MICRORREGIÃO DE SAÚDE DE BETIM - MG, DE 2000 A 2008

Rita de Cássia Costa da Silva¹

INTRODUÇÃO

O Estado Brasileiro, a partir da Constituição Federal de 1988, assumiu o dever de garantir saúde a todos os cidadãos dentro do território nacional. A responsabilidade do Estado foi expressa especialmente no artigo 196, que define ainda a implantação de políticas públicas para a efetivação do dever do Estado e direito do cidadão. Para consumir as garantias, foi estabelecido o Sistema Único de Saúde, como política pública de saúde, cujo princípio estruturante é: acesso universal, com integralidade e equidade.

No entanto, o crescente número de ações judiciais, tendo como objetivo a garantia do direito à saúde, demonstra que a inscrição no texto constitucional, por si só, não significou a sua efetivação. Questões relacionadas ao financiamento e à gestão têm

¹ Psicóloga, Ouvidora do SUS de Brumadinho, Especialista em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde, aluna do V Curso de Especialização em Direito Sanitário da ESP-MG.

sido apontadas como barreira para o exercício pleno do direito à saúde. Essa situação revela os impasses ainda enfrentados pelo Sistema Único de Saúde e as fragilidades do poder público que não consegue prover os cidadãos do direito à saúde.

Conseqüentemente, nos últimos anos, observamos a tendência de os cidadãos recorrerem ao Judiciário para ter acesso a ações e serviços em saúde. Em especial, a busca por acesso a medicamentos tem sido objeto de inúmeras ações, conforme apontam vários autores, entre eles Chieffi e Barata(2009) e Vieira (2008).

Em sua atuação, o Judiciário, o Ministério Público, bem como a Advocacia e a Defensoria Pública visam garantir ao cidadão o direito à saúde, reconhecido no texto constitucional como direito fundamental. Enfatizaremos neste artigo as intervenções do Ministério Público que implicam consequências imediatas para a gestão pública de saúde, impondo reordenamentos e limites financeiros. Em muitos casos, essas atuações comprometem o desenvolvimento das políticas públicas, dada a sua imprevisibilidade. Nesse sentido, conhecer as ações judiciais quantitativa e qualitativamente torna-se importante ferramenta para os gestores do Sistema Único de Saúde, que poderão, diante do cenário visualizado, promover aproximações com o poder judiciário e incorporar novas metas e indicadores no planejamento em saúde.

Consideramos, pois, que este estudo pode contribuir com a gestão do Sistema Único de Saúde, na medida em que discute e analisa a evolução das ações judiciais, a partir dos critérios da regionalização. Assim, teve por objetivo acompanhar a evolução das ações judiciais nas comarcas da região de saúde de Betim, em Minas Gerais, no período de 2005 a 2008.

De acordo com o Plano Diretor de Regionalização de Minas Gerais, estabelecido pela deliberação CIB-SUS nº 618 / 2009, a microrregião de saúde de Betim é composta por 13 municípios e abriga uma população estimada em 681.080 habitantes, distribuída em um território de 3.667,3 km². O município de Betim detém 64,8% da população e a maior capacidade instalada em termos de ações e serviços de saúde. Por isso, é a sede da microrregião de saúde,

sendo referência em procedimentos de média complexidade e alguns de alta complexidade, para os demais municípios.

MÉTODOS

Foram analisadas as ações judiciais impetradas pelos cidadãos visando garantir o direito à saúde nas comarcas pertencentes à microrregião de saúde de Betim, em Minas Gerais. O período analisado corresponde aos anos 2000 a 2008, cujos dados estão sistematizados através do Sistema de Pesquisa em Direito Sanitário (SPDiSa), construído a partir de parceria entre o Ministério Público do Estado de Minas Gerais, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e a Escola de Saúde Pública de Minas Gerais.

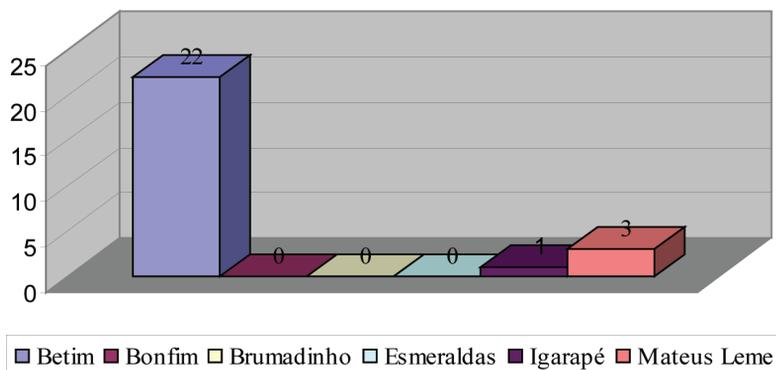
Para fins deste trabalho, adotou-se como critério de busca os itens Tribunal de Justiça de Minas Gerais e as comarcas existentes na microrregião de saúde de Betim, a saber: Betim, Bonfim, Brumadinho, Esmeraldas, Igarapé, Mateus Leme. As cidades de Crucilândia, Florestal, Juatuba, Mário Campos, Piedade dos Gerais, Rio Manso e São Joaquim de Bicas, também integrantes da microrregião que caracteriza o território do estudo, não possuem comarca, e, portanto, caso existam ações nesses municípios, devem ser impetradas na comarca mais próxima.

A coleta de dados foi realizada por meio de consulta ao banco de dados e preenchimento de formulário padronizado, contendo as seguintes variáveis: comarca, número do acórdão, data de publicação, mecanismo processual utilizado, réu, autor, decisão, pedido, especificação, legislação utilizada na decisão. Posteriormente foi realizada análise exploratória da qual obtivemos os resultados que serão apresentados na sequência.

RESULTADOS

No período de 2000 a 2008 foram impetradas nas comarcas da microrregião de saúde de Betim – MG 26 ações cujo foco foi o direito à saúde, conforme demonstrado no Graf. 1.

Gráfico 1 – Ações judiciais por município da Microrregião de Saúde de Betim, MG. 2000 a 2008



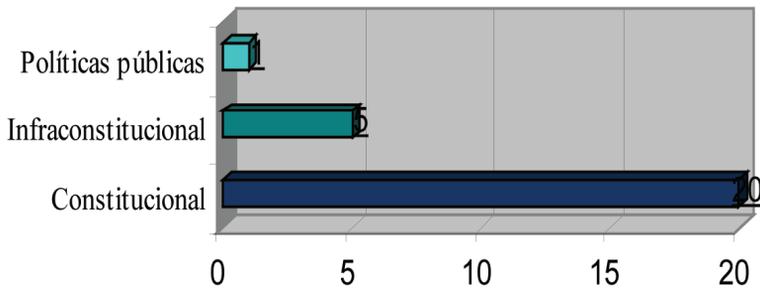
Fonte: SPDiSa, ESP-MG, 2010.

O município de Betim responde pelo maior volume de ações (22), sendo que em oito delas os réus são simultaneamente Estado e Município, em outras três somente o Estado e, nas demais 11, somente o Município. Nas outras comarcas o réu é sempre o Município. Merece destaque uma das ações em que figura como réu, ao lado do Município e Estado, uma empresa estatal de prestação de serviços na área de fornecimento de energia elétrica.

Quanto ao autor das ações verificamos o Ministério Público figurando em 53,85%. Identificamos aí a função de controle judicial, que é reportada a este órgão na Constituição Federal de 1988. As demais (46,15%) se configuram como ações individuais.

Nas ações analisadas não verificamos que os magistrados tenham buscado articular a legislação constitucional e infraconstitucional com as regulamentações do sistema de saúde brasileiro e das políticas públicas para subsidiar suas decisões. Conforme demonstrado no Graf. 2 é muito frequente a utilização exclusiva de legislação constitucional.

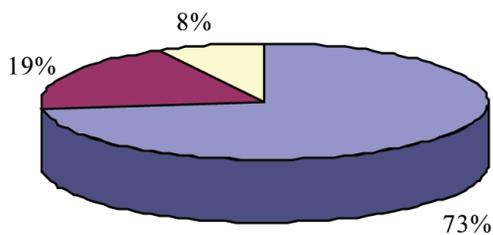
Gráfico 2 – Legislação utilizada nas decisões judiciais, Microrregião de Saúde de Betim, MG. 2000 a 2008



Fonte: SPDIsa, ESP-MG, 2010

Outra variável bastante significativa e, certamente, que mais reflete na gestão em saúde são as decisões das ações judiciais. Procuramos verificar, quanto à decisão emitida, o percentual de deferimentos para antecipação de tutela. Em 19% das ações não consta (NC) o teor da decisão. Na grande maioria, ou seja, 73%, a decisão deferiu a antecipação da tutela.

Gráfico 3 – Decisões das decisões judiciais, Microrregião de Saúde de Betim, MG. 2000 a 2008



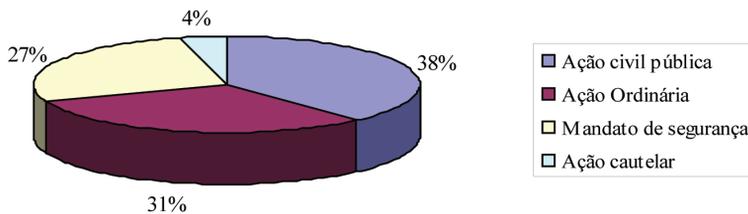
■ Deferiu a antecipação de tutela ■ NC □ Indeferiu a antecipação de tutela

Fonte: SPDIsa, ESP, 2010

Quanto aos mecanismos processuais utilizados, encontramos 38% de ação civil pública, 31% de ações ordinárias, 27% de mandatos

de segurança e 4% de ação cautelar, conforme demonstrado no Graf. 4. Devido ao aumento das ações judiciais para garantia do direito à saúde, entendemos como importante e necessário o conhecimento pelos profissionais da área de saúde dos instrumentos frequentemente utilizados para requerer direitos individuais.

Gráfico 4 – Mecanismo processual das ações judiciais, Microrregião de Saúde de Betim, MG. 2000 a 2008



Fonte: SPDiSa, ESP-MG, 2010.

Finalmente, cabe destacar que quando analisamos o quantitativo de ações judiciais, no período de 2000 a 2008, verifica-se que na comarca de Betim há um crescimento significativo, conforme demonstrado na tabela a seguir:

Tabela 1 – Evolução das ações judiciais, Microrregião de Saúde de Betim, MG, 2000 a 2008

Ano	Betim	Igarapé	Mateus Leme
2000	-	-	-
2001	-	-	01
2002	-	-	-
2003	-	-	01
2004	01	01	-
2005	02	00	-
2006	06	00	-
2007	02	00	01
2008	11	00	-
TOTAL	22	01	03

Fonte: SPDiSa, ESP-MG, 2010

Em consonância com o que encontramos na literatura, esse volume de ações objetivam a obtenção de medicamentos, muitos deles não padronizados pelo Sistema Único de Saúde. No total de 26 ações, temos que 65% são solicitações de medicamentos. Os outros 35% são requerimentos de cirurgia, tratamento, exames e produtos diversos, como por exemplo respirador e bomba de infusão. De posse dessa informação, os gestores poderão realizar estudos com vistas a reestruturar a política de assistência farmacêutica, frente ao importante fenômeno da judicialização do direito à saúde.

DISCUSSÃO

O estudo demonstrou a evolução das ações judiciais na microrregião de saúde de Betim, Minas Gerais, no período de 2000 a 2008. A partir das variáveis elencadas, cujo efeito interfere diretamente no planejamento e execução da política de saúde, demonstrou-se a necessidade de articulação entre os campos da saúde e do direito como características atuais dos gestores em saúde e dos operadores do direito.

Zhour, Oliveira e Araújo (s.d., p. 5) afirmam que “a saúde, ou a ineficiência de seus serviços, chega ao Tribunal por meio de pedidos individuais e pretensões coletivas manejadas pelo Ministério Público e por outros órgãos legitimados, que reclamam a implementação da ordem sanitária desenhada pelo legislador”. Assim, observamos que o Ministério Público tem atuado como controlador judicial, cumprindo o preceito constitucional. O estudo demonstrou que, quando provocado, o Ministério Público cumpriu seu papel, conforme destaca Moraes (2006, p. 409-410): É por isso que se faz cabível a intervenção do Ministério Público. Afinal a Constituição da República tem norma expressa a respeito em seu art. 127: O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Esse mesmo autor continua, enfatizando a função de controle judicial do Ministério Público:

Em similitude, o art. 6º, VII, “c”, da Lei Complementar n. 75, que contém o estatuto do Ministério Público da União (aplicável subsidiariamente aos Ministérios Públicos estaduais por força do art. 80 da Lei nº 8625/93), diz competir ao Ministério Público a ‘promoção da ação civil pública para a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor’. Atinente ao importantíssimo papel do Poder Judiciário, o Supremo Tribunal Federal ao decidir sobre o controle judicial do ato administrativo, pacificou exegese, nos seguintes termos: A essência do postulado da divisão funcional do poder, além de derivar da necessidade de conter os excessos dos órgãos que compõem o aparelho do Estado, representa o princípio conservador das liberdades do cidadão e constitui o meio mais adequado para tornar efetivos e reais os direitos e garantias proclamados pela Constituição (MORAES, 2006, p. 410).

Reconhecida a importante tarefa de controle judicial reportada constitucionalmente ao Ministério Público enfatizamos, mais uma vez, a necessidade de se manter permanente diálogo entre os gestores do Sistema Único de Saúde e este órgão, com vistas à efetivação do direito à saúde.

Nomeando as peças jurídicas utilizadas no pleito dos direitos mitigados e o teor das decisões, o estudo realça a aproximação entre saúde e direito. Assim, os profissionais e os gestores do Sistema Único de Saúde devem estar aptos a compreender as decisões do Ministério Público. Encontramos com alta frequência o deferimento de antecipação de tutela. Em termos jurídicos, isso significa, de acordo com Jusseli Santos e Leandro Godoi (2010) “a antecipação dos efeitos da tutela jurisdicional almejada, ou seja,

objeto da antecipação é a própria tutela pedida, que poderá ser antecipada total ou parcialmente, porém de caráter provisório”. De fato, os efeitos da decisão terão impacto na execução da política de saúde, haja vista que esgotados os prazos legais a decisão deve ser imediatamente cumprida.

Consideramos igualmente importante o conhecimento dos fluxos e efeitos das ações, bem como sua utilização no mundo jurídico. De acordo com Gandini (s.d.) ação civil pública “trata-se de instrumento de tutela coletiva de direitos e pressupõe, portanto, a representação de um grupo de pessoas – ora indeterminado, ora determinado ou determinável – por um legitimado extraordinário”. Assim, nas ações analisadas esse legitimado é via de regra o Ministério Público.

Em 53,85% delas o Ministério Público representa um único cidadão; certamente, conforme destaca esse mesmo autor, a representação se dá com base no preceito constitucional que lhe faculta essa prerrogativa, quando se trata de direitos individuais indisponíveis.

O artigo 127 da Constituição Federal define: “O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.”

No caso do mandado de segurança a Constituição Federal estabelece em seu inciso LXIX artigo 5º que “conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por ‘habeas-corpus’ ou ‘habeas-data’, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público”. O que define sua utilização é a ocorrência de violação ou ameaça de que ocorra a suspensão de direito líquido e certo, como é o caso do direito fundamental à saúde, externado no direito de acesso a assistência farmacêutica, como observamos nas situações analisadas.

No caso das ações ordinárias, Sérgio Moro (2000) diz que “mesmo que se disponha de direito líquido e certo, pode-se ingressar com ação ordinária em vez de mandado de segurança”. Optando

pela ação ordinária, continua esse mesmo autor, “o juiz decidirá incidentalmente sobre a questão e com eficácia para o caso concreto”.

Concluimos que há um predomínio nas ações estudadas de solicitações de medicamentos e deferimentos de antecipação de tutela. Concordamos com Danielle Borges e Maria Alicia Uga (2010, p. 59) quando dizem que

[...] o crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados, que, em muitos casos, não se encontram nos elencos oficiais da regulamentação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Dessa forma fica evidente que estudos a partir do banco de dados, como o que foi utilizado neste ensaio, podem trazer grandes contribuições para as políticas públicas, reduzindo os efeitos negativos do processo de judicialização. Conseqüentemente, o grande benefício que poderemos observar é o aprimoramento da capacidade gestora dos entes públicos.

É importante destacar que a demanda por medicamentos revela que em muitos casos não são aplicados os tratamentos e insumos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Essa situação é fruto do impacto tecnológico e acelerado crescimento da indústria farmacêutica, que diariamente coloca no mercado novos produtos. Há que se considerar que a inovação tecnológica impõe aos cidadãos conhecimentos nem sempre fundamentados em evidências científicas, mas que resulta em pressão sobre o Estado para garantir acesso a novas tecnologias.

Certamente, impõe-se a necessidade de as decisões judiciais serem fundamentadas em evidências, bem como a importância

dos gestores do Sistema Único de Saúde dialogarem com o Ministério Público, quando as decisões assim o exigirem. Conforme destaca Fabíola Vieira (2008, p. 366),

[...] o fato de o Poder Público definir em seus programas de assistência farmacêutica os medicamentos para tratamento das doenças, com base em critérios aceitos cientificamente, não implica omissão de garantia do direito à saúde. Antes revela o seu compromisso com a formulação de políticas adequadas, que constituem o meio disposto pela Constituição para assegurar esse direito.

Quando o Ministério Público desconhece em suas decisões os critérios adotados pelo Sistema Único de Saúde para incorporação de novas tecnologias, aí incluídos os medicamentos, pode-se incorrer no erro de garantir acesso, desconsiderando o princípio da equidade. Por isso, a necessidade de que os gestores conheçam o teor das decisões judiciais e os argumentos que a fundamentam.

REFERÊNCIAS

BORGES, Danielle; UGÁ, Maria Alicia. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado, 1988.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG nº 618, de 09 de dezembro de 2009. Disponível em: <www.saude.mg.gov.br/cib>. Acesso em: 14 out. 2010.

GANDINI, João Agnaldo Donizete; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. *A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências*. Disponível em: <<http://bdjur.stj.gov.br>>. Acesso em: 06 nov. 2010.

MORAES, Décio Monteiro. Direito à saúde da criança – incumbência do poder público, intervenção do Ministério Público e o papel do Poder Judiciário. *Revista Jurídica do Ministério Público de Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, n. 7, p. 409-410, jul./dez. 2006.

MORO, Sérgio Fernando. Por uma revisão da teoria da aplicabilidade das normas constitucionais. *Revista CEJ*, v. 4, n. 10, jan./abr. 2000. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/numero10/artigo13.htm>>. Acesso em: 08 nov. 2010.

SANTOS, Jusseli Busato; GODOI, Leandro Bueno de. Tutela antecipada. *Vox Forensis*, Espírito Santo do Pinhal, v. 3, n. 1, fev./abr. 2010.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

ZHOURI, Fernanda Pereira. *O direito à saúde e o perfil das decisões judiciais mineiras*. Mimeografado.

ZHOURI, Fernanda; OLIVEIRA, Flávia; ARAÚJO, Kammilla. *O direito à saúde e o perfil das decisões judiciais mineiras*. Mimeografado.

CAPÍTULO XVIII

O TRATAMENTO EXPERIMENTAL E OS RISCOS À SAÚDE DO CIDADÃO

Henrique Maciel dos Santos Moreira¹

Itália Viviani de Lacerda Capanema²

Vânia Faerman Rabello³

INTRODUÇÃO

Após o advento da Constituição Federal de 1988, na qual foi assegurado o direito à saúde como “direito de todos e dever do Estado”, o ingresso ao Judiciário para obtenção de tratamentos de saúde e medicamentos aumentou consideravelmente, ficando esse fato conhecido no Brasil pelo termo “judicialização da saúde”. O elevado número de ações de saúde decidido pelos tribunais levou o Supremo Tribunal Federal (STF) a realizar, recentemente, uma audiência pública para análise dos casos. O fato, porém, que preocupa operadores do direito e sanitaristas vai além do elevado número de ações ajuizadas e passa a repercutir no risco à saúde do cidadão que vem recebendo medicamentos e tratamentos de saúde considerados ainda experimentais, via ordem judicial.

¹ Assessor Jurídico da Assessoria Técnica/SES-MG.

² Assessora Jurídica da Assessoria Técnica/SES-MG.

³ Assessora-Chefe da Assessoria Técnica/SES-MG.

A preocupação com a cura das doenças, associada ao avanço tecnológico em pesquisa científica, faz com que a cada dia sejam lançados no mercado farmacêutico tratamentos das mais diversificadas espécies: são novos tratamentos de saúde que prometem um efeito melhor que o anteriormente disponível. Na sociedade de consumo em qual vivemos, é natural que as pessoas queiram os produtos de última geração. Na área da saúde o que ocorre, na maioria das vezes, é que o tratamento de última geração ainda é experimental, isto é, ainda não teve seu uso autorizado pelos órgãos de fiscalização sanitária do governo, que exigem aprovação ética e sanitária para colocar os produtos e tratamentos em uso no país.

Por outro lado, como direito social que é, o direito à saúde exige uma prestação positiva do Estado, no sentido de disponibilizar aos cidadãos um serviço de saúde pública que seja efetivo. Mas não basta simplesmente disponibilizar os serviços de saúde pública à população, é preciso que esses serviços sejam prestados com segurança e eficácia. Se o sistema de saúde não oferece nenhum tipo de tratamento para sua enfermidade, ou seja, se o Estado é omissivo, é assegurado ao cidadão recorrer ao Judiciário para tornar efetivo o seu direito.

Quando o cidadão ingressa em juízo para obter o tratamento de última geração para a doença que lhe acomete, está exigindo a contraprestação positiva do Estado tal como o regime democrático lhe garante, mas está ao mesmo tempo exigindo do Estado que transgrida as próprias regras, fazendo-o adquirir um tratamento/medicamento que ainda não foi autorizado para uso no país, um tratamento considerado experimental. O tratamento experimental somente pode ser utilizado no país no âmbito da pesquisa científica, custeado pelo laboratório pesquisador. Fora do âmbito da pesquisa científica, toda utilização e comercialização desse medicamento é feita no “câmbio negro”, sem observância às normas éticas, técnicas e sanitárias determinadas pelos órgãos de saúde pública do país.

A construção das políticas públicas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), seja de âmbito municipal, estadual ou federal, segue a mesma matriz principiológica. Isso significa dizer que todas as políticas públicas vigentes no país devem observar rigorosamente as normas operacionais e reguladoras do Ministério da Saúde, órgão máximo de saúde do país, que por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância em saúde.

A Anvisa considera tratamento experimental todo tratamento/ medicamento utilizado no país sem prévio registro e autorização do órgão de vigilância sanitária nacional.

Nesse contexto, a proposta deste artigo é a análise da “judicialização do tratamento experimental”, levando-se em consideração os julgados das cortes superiores do país, Superior Tribunal de Justiça (STJ) e STF, das decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), o Projeto de Lei nº 219/2007, a opinião de sanitaristas, juristas, do Conselho Federal de Medicina (CFM), tudo correlacionado aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos e às inovações tecnológicas na busca pela cura de doenças.

Vale ressaltar que a abordagem aqui registrada não busca esvaziar o direito de ação daqueles que recorrem ao Poder Judiciário para assegurar outros direitos, como direito à saúde e à vida, como também não apresenta nenhuma forma de limitação ou manifesto contra pesquisas científicas, constituindo, ao contrário, apoio àquelas que obedeçam ao ordenamento jurídico, ético e sanitário. Em última análise, este texto pretende chamar a atenção de sanitaristas e juristas para a observância das normas técnicas ínsitas à saúde pública, quando da prestação jurisdicional no caso concreto e, sobretudo o risco à saúde do cidadão que faz uso de um tratamento experimental.

O CONCEITO DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC nº 80/2002, determina que “somente os Produtos Biológicos Registrados na Anvisa/MS, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados pelo governo federal e licenciados pelo governo estadual, podem ser comercializados, distribuídos e utilizados no país”. A *contrario sensu* pode-se dizer que um medicamento utilizado no país sem prévio registro e autorização da Anvisa é considerado experimental.

Antes de obter o registro junto à Anvisa, o medicamento/tratamento passa por uma fase experimental, que consiste num estudo científico composto por fases que incluem inúmeros testes, ensaios clínicos, experiências em animais e em seres humanos.

Artigo de autoria dos professores-doutores José O. Medina Pestana, Maria Cristina Ribeiro de Castro e Walter Pereira resume bem todas essas fases:

O desenvolvimento de um novo medicamento inicia-se com a identificação de uma nova molécula, potencialmente ativa no tratamento de determinada doença ou sintoma. O processo de desenvolvimento do novo medicamento passa por experimentação animal, denominada como fase pré-clínica. Nesta fase, quando utilizados animais vivos, são preferidos aqueles menos desenvolvidos na escala filogenética. Modelos animais são utilizados para estudar mecanismo de ação, a segurança (eventos adversos) e a eficácia da nova molécula. Quando aprovada nessas fases, têm início os estudos em seres humanos, denominados como ensaios clínicos, ou estudos clínicos. Esses estudos clínicos são divididos em quatro fases diferentes e consecutivas (quadro 1). O novo medicamento para ser aprovado para uso clínico e comercializado deve ser aprovado nas fases I, II e III,

consecutivamente. Os estudos de fase IV são realizados após o lançamento do medicamento no mercado farmacêutico.

Quadro 1 – Fases do ensaio clínico

Quadro 1. Fases do ensaio clínico (estudo em seres humanos)			
Fase	Objetivos	Número de participantes	% de produtos aprovados em cada uma das fases
I	Definição do perfil de segurança (eventos adversos) com diferentes doses.	20-100 voluntários sadios.	70%
II	Ampliação da avaliação do perfil de segurança. Determinação da frequência de administração e posologia baseada em estudos farmacocinéticos. Avaliação inicial da eficácia (voluntários doentes). Avaliação de interações e fatores que afetam o uso da nova droga (idade, sexo, alimentação, outras drogas concomitantes, doenças preexistentes ou concomitantes).	100-300 voluntários sadios ou doentes.	33%
III	Aplicação da avaliação da eficácia do novo medicamento em comparação com o tratamento padrão ouro ou placebo (podem ser testadas posologias diferentes). *Ampliação da avaliação do perfil de segurança, de interações e fatores que afetam o uso da nova droga (idade, sexo, doenças preexistentes ou concomitantes).	1000-3000 voluntários doentes.**	25% a 30%
IV	Identificação de eventos adversos relacionados ao uso mais prolongado ou de interações medicamentosas com uso clínico em larga escala (farmacovigilância).		

* Caso já exista tratamento definido para a doença, o uso de placebo é considerado antiético e o grupo controle sempre deve utilizar o melhor tratamento disponível.

** O tamanho do grupo e o tempo de acompanhamento variam de acordo com a doença estudada.

Este processo de desenvolvimento leva, em média, dez anos, com custo médio de 300 milhões de dólares por medicamento que chega a uso clínico. De cada 10.000 moléculas candidatas identificadas, apenas uma passa por todas as fases e é aprovada para uso clínico.

Desse modo, o tratamento/medicamento ainda não aprovado nas fases I, II e III supramencionadas é considerado experimental, visto que ainda está em fase de experimentação, não podendo ser comercializado no país e somente dele podendo utilizar-se as pessoas que tenham assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, segundo consta do item XXI da RDC/Anvisa nº 39 de 05 de junho de 2008, é o “documento escrito, datado e assinado pelo participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, no qual é confirmada a sua participação voluntária num determinado estudo, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que possa ser acarretado”.

A regulação da pesquisa científica do Brasil é feita pelo Conselho de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Anvisa, o primeiro avalia o aspecto ético da pesquisa, enquanto o segundo faz a avaliação metodológica e sanitária. Após tais avaliações, a Anvisa emite um Comunicado Especial, documento que autoriza o início da pesquisa.

O CONEP, conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, foi criado para defender interesses, segurança e bem-estar dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

O problema ocorre quando os laboratórios responsáveis pela pesquisa científica em andamento lançam o *marketing* comercial de tratamentos ou medicamentos ainda em fase experimental. Então a população começa a utilizar medicamento/tratamentos de saúde sem ter conhecimento de que se trata de medicamento experimental.

O medicamento/tratamento em fase experimental geralmente tem custo elevado, e o cidadão que não está participando da pesquisa muitas vezes não tem condições financeiras para adquiri-lo e recorre ao Judiciário para exigir que o SUS lhe forneça o medicamento considerado experimental. Para fornecer o medicamento/tratamento experimental, o SUS descumpre as próprias normas, desvirtuando toda a lógica de seu sistema,

para custear com recursos públicos um tratamento em experimentação, de eficácia ainda não comprovada.

Por fim, o SUS acaba por contribuir no custeio da pesquisa científica, que deveria ser encargo especialmente do laboratório responsável pelo estudo.

A NOVA ABORDAGEM FEITA PELO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL

É cediço que a maioria dos tribunais pátrios considera o direito à saúde como um direito absoluto, desconsiderando, muitas vezes, a lógica e a estrutura do SUS e suas normas regulamentares e operacionais, estabelecidas pelo órgão de vigilância sanitária do país. Todavia merecem destaque algumas decisões do TJRS, onde diversas questões são sopesadas antes de se deferir o pedido relativo ao tratamento experimental, tais como os critérios técnicos que levaram o sistema de saúde pública do país a disponibilizar um tratamento de tal forma, ou mesmo não disponibilizá-lo à população.

Em acórdão (Processo nº 70009173915) proferido em 15 de agosto de 2004, a 1ª Câmara Cível do TJRS decidiu que “não se pode determinar ao Estado o aporte de cifra significativa – milhares e dólares – para tratamento experimental de resultado duvidoso, cientificamente embrionário, em prol de uma única pessoa, enquanto milhares de outras não têm disponíveis nem remédios indispensáveis”.

No caso, o autor pretendia que o Estado do Rio Grande do Sul arcasse com todas as despesas relativas ao tratamento de retinose pigmentar bilateral a ser realizado em Cuba, valendo transcrever a seguir trechos do voto condutor do acórdão que, à unanimidade, negou provimento ao recurso de apelação interposto pelo autor e confirmou a sentença de improcedência. Disse o desembargador-relator, Niwton Carpes da Silva, na ocasião:

Ora, a doença rara que acomete o autor é de difícilíssima probabilidade de cura e isso não pode supedanear a concessão do direito subjetivo à saúde que, embora universal e igualitário, nos termos da Carta Magna, está jungido ao princípio da realidade e proporcionalidade, que, a meu sentir, nesse caso concreto, consubstancia um limite fático ou físico ao exercício do direito. [...] Certo é que a extensão do artigo 196 da Constituição Federal atinge as situações ordinárias, e até mesmo as extraordinárias, como a compra de medicamentos importados, a internação, procedimento de cirurgia plástica reparadora, exames, entre outros exemplos, mas *não há como viabilizar a compra de passagens aéreas, diárias e o custo do tratamento no exterior, mormente e especialmente porque o resultado concreto e positivo não é conhecido* e, ademais os oftalmologistas nacionais, como diz a contestação, amparada no documento da fl. 44, não reconhecem tal tratamento porque “não há eficácia, não há resultados satisfatórios”.

Em abono a esse posicionamento, o desembargador-revisor Carlos Roberto Lofego Caníbel, ressaltou:

A doença que o apelante tem chama-se retinose pigmentar bilateral, doença de cunho degenerativo que atinge os bastonetes da retina ocular. É uma doença progressiva com causação de visão bilateral tubular e, segundo a moderna doutrina – pesquisei, estudando várias situações destas, porque não sou oftalmologista –, não tem cura nem aqui, nem na China e, nem em Cuba, por evidente.

Nota-se que nesse caso o TJRS levou em consideração mais do que o valor do tratamento, mas também a inexistência de comprovação científica quanto à eficácia deste. O trânsito em julgado da decisão ocorreu em novembro de 2004.

Outra decisão do TJRS mostra o entendimento do tema por parte daquele tribunal, bem como demonstra uma abordagem direta e aprofundada da questão ao mencionar a responsabilidade dos laboratórios nos tratamentos experimentais, conforme se vê do acórdão proferido em 17 de abril de 2008, pela 8ª Câmara Cível, no Processo nº 70023014772: “[...] ainda que a demanda tenha sido inicialmente proposta apenas contra o Estado do Rio Grande do Sul, havendo o fornecimento do medicamento a título gratuito e experimental por laboratório em convênio com o Hospital das Clínicas, impõe-se a participação do laboratório no processo na condição de litisconsorte necessário”.

Tratava-se de agravo de instrumento interposto por laboratório farmacêutico contra a decisão do juízo de primeira instância que determinou sua inclusão no polo passivo da lide para que, juntamente com o Estado do Rio Grande do Sul, fornecesse o medicamento Alduarzyme à autora, portadora de doença conhecida como mucopolissacaridose tipo I (MPS 1).

O desembargador-relator Rui Portanova deixou de analisar a fundo a questão, mas, ao mesmo tempo, não se mostrou contrário ao fato de que o ente federativo pode ser compelido pelo Poder Judiciário a arcar com tratamento experimental:

Não há dúvida de que, em face dos dados que se tem até agora, o laboratório agravante é parte legítima para figurar no pólo passivo da demanda. Primeiro porque, embora o presente processo tenha sido proposto apenas contra o ESTADO, *é bem verdade que o tratamento médico ministrado na autora vinha sendo realizado de forma experimental* pelo laboratório agravante. Nesse passo, toda e qualquer discussão sobre esse tratamento necessariamente passa pela análise da responsabilidade pelo fornecimento desse medicamento. [...] *Certo que há duas relações. Uma entre a autora e o ESTADO e outra entre ela e o laboratório agravante.* Mas o objeto dessa relação é o mesmo. [...] Ao depois, é salutar para o

processo que o próprio laboratório que fornece o tratamento e que tem maiores informações sobre o comportamento do fármaco na paciente faça parte deste processo e traga informações sobre o medicamento, inclusive as razões que tornam viáveis ou inviáveis a manutenção do tratamento. [...] Não se pode perder de vista que, apesar de estar em julgamento um caso particular, estamos, na verdade, tratando de questões pertinentes à saúde pública. É disso que se trata quando um Laboratório faz experiências temporárias com um grupo de pacientes. Logo, o que prevalece é o interesse público. [...] *Em sendo assim, em face do peculiar destes casos, vê-se claro que a mesma cautela que leva o Judiciário, a obrigar o Estado também pode voltar-se contra o Laboratório que, durante tanto tempo lucrou com experiências e experimentações com uma pessoa doente e necessitada.* Enfim, centrado no interesse público e fundamentado no poder geral de cautela, de ofício, determino que – em adendo ao deferimento do pedido liminar da inicial – também o Laboratório agravante forneça o medicamento à parte autora, com as mesmas penas e condições referidas na decisão judicial liminar do juízo de primeiro grau.

Essa decisão ainda não transitou em julgado, assim como também ainda não foi proferida sentença na primeira instância (Processo nº 50801481429).

Da análise dos julgados vistos anteriormente, é possível concluir que, apesar de ter se manifestado expressamente sobre o tema, o TJRS ainda não pacificou o entendimento acerca da admissibilidade ou não de imposição judicial ao ente federativo para que custeie tratamento tido como experimental. Assim como também não o fez o Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), que em raríssimas oportunidades se pronunciou sobre o tema, mas, sem abordar de maneira direta e aprofundada a questão o TJMG, assim se pronunciou em 2006:

Havendo real controvérsia acerca 1) da necessidade e utilidade de **TRATAMENTO** oferecido por empresa particular contra tumor cancerígeno maligno, 2) da real possibilidade de recuperação do paciente, 3) da exigibilidade do **TRATAMENTO** Fora do Domicílio – TFD, tal como previsto na Portaria SAS nº 55, de março de 1999, e 4) do esgotamento de todos os meios de **TRATAMENTO** existentes e oferecidos pela rede pública de saúde, não se pode reconhecer, em sede de mandado de segurança, direito líquido e certo oponível contra o ente municipal, a fim de determiná-lo a custear, por prazo indeterminado, aplicações da vacina anti-tumoral denominada “HybriCell”, *de alto custo e ainda em fase EXPERIMENTAL, que é supostamente destinada à estabilização nos casos de melanoma*, mormente em se considerando as reais limitações orçamentárias municipais e a sistemática de atendimento aos cidadãos definida em programa nacional de saúde, estabelecido segundo possibilidades, prioridades e essencialidades em contexto comunitário (APELAÇÃO CÍVEL / REEXAME NECESSÁRIO Nº 1.0702.05.232550-4/001 - RELATOR: EXMO. SR. DES. ARMANDO FREIRE – Acórdão publicado em 12/10/2006).

A ANÁLISE DO TEMA PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O STJ também já teve a oportunidade de analisar caso em que se pleiteava tratamento oftalmológico para retinose pigmentar em Cuba, sendo que essa corte, ao julgar o Mandado de Segurança nº MS 8895/DF, denegou a segurança nos termos do voto da ministra-relatora Eliana Calmon, do qual merece destaque o seguinte trecho:

Dentro do que foi até aqui exposto, independentemente da análise do dever do Estado em patrocinar os tratamentos, alguns deles até no exterior, no específico caso da doença de que é portador o impetrante, não há recomendação médico-científica. No campo do Direito Administrativo, sobre o tema tenho a compreensão de que o serviço médico-social, prestado pelo Estado via órgão competente, além da observância do parecer técnico, deve atentar para os critérios próprios do serviço, jungido a um orçamento e a uma política de prioridades, própria do executivo. A Medicina social a cargo do Estado tem, necessariamente, de fixar critérios para os atendimentos excepcionais, dentre os quais os dispendiosos tratamentos no exterior, sob pena de haver um comprometimento de toda a política de saúde. *Os precedentes desta Corte em relação ao fornecimento de medicamentos, cujo leading case foi da Primeira Turma, relatado pelo Ministro José Delgado, não se confundem com a questão enfrentada neste processo. Ali estava constatada a necessidade imperiosa da medicação específica para cura de doença já diagnosticada. [...] Observe-se que a abordagem foi eminentemente do ponto de vista orçamentário, sem ter-se enfrentado a querela do ponto de vista médico-científico, como se faz nesta oportunidade. Com essas considerações, afastando as preliminares, no mérito, denego a segurança. É o voto.*

O ministro Castro Meira, que acompanhou o voto da ministra-relatora, teve o cuidado de observar que “apesar de a Sra. Ministra-Relatora ter afirmado que era idêntico, há um detalhe que distingue a hipótese do precedente: existe uma informação técnica no sentido de que não há uma precisão quanto à recomendação dos médicos; ao contrário, diz-se que é duvidosa a possibilidade de êxito”.

Vale destacar a postura inovadora do STJ, haja vista que o precedente anterior, referindo-se a caso praticamente idêntico (tratamento para retinose pigmentar em Cuba), concluía pela concessão da segurança:

RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE DOENÇA NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. CEGUEIRA. CUBA. RECOMENDAÇÃO DOS MÉDICOS BRASILEIROS. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. O Sistema Único de Saúde pressupõe a *integralidade da assistência*, de forma *individual* ou *coletiva*, para atender *cada caso em todos os níveis de complexidade*, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa. Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios-financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia das regras constitucionais sobre o direito fundamental à vida e à saúde (RECURSO ESPECIAL Nº 353.147/DF (2001/0076190-0) RELATOR: MINISTRO FRANCIULLI NETTO).

A decisão proferida no Mandado de Segurança nº MS 8895/DF transitou em julgado em 29 de junho de 2004, ao passo que o Recurso Especial nº 353.147/DF (2001/0076190-0) aguarda decisão do STF (vide Recurso Extraordinário nº 368.564, comentado no próximo tópico).

Ressalta-se que, no julgamento de ambos os casos, os Ministros do STJ mencionaram a Portaria nº 763/1994 do Ministério da Saúde, que proibiu o financiamento de tratamento no exterior pelo SUS.

O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E O TRATAMENTO EXPERIMENTAL

A mais alta corte do país, por sua vez, ainda não concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário nº 368.564/DF, interposto

pela União contra acórdão do TRF da 1ª Região, que concedera a portadores de doença ocular progressiva (retinose pigmentária) o direito a reembolso total das despesas efetuadas em decorrência de tratamento médico no exterior. Conforme notas a seguir extraídas dos Informativos de Jurisprudência 501 e 520, temos que, até o momento, o ministro Menezes Direito deu provimento ao recurso interposto pela União, ao passo que os ministros Marco Aurélio e Cármen Lúcia negaram provimento a este:

Tratamento Médico no Exterior e Reembolso de Despesas

A Turma iniciou julgamento de recurso extraordinário interposto pela União contra acórdão do TRF da 1ª Região que concedera a portadores de doença ocular progressiva (retinose pigmentária) o direito a reembolso total das despesas efetuadas em decorrência de tratamento médico no exterior. O Min. Menezes Direito, tendo em conta a presença de laudo do Conselho Brasileiro de Oftalmologia afirmando, peremptoriamente, não haver tratamento para tal doença no Brasil e no exterior, deu provimento ao recurso. *Asseverou que o direito pleiteado é conferido, mediante o cumprimento de requisitos estabelecidos pelo próprio Estado (laudos, pareceres), quando existe a possibilidade certificada de cura, de tratamento, o que não ocorreria na situação concreta.* Após, o julgamento foi suspenso em virtude do pedido de vista do Min. Marco Aurélio. RE 368564/DF, rel. Min. Menezes Direito, 8.4.2008. (RE-368564)

Tratamento Médico no Exterior e Reembolso de Despesas - 2

A Turma retomou julgamento de recurso extraordinário interposto pela União contra acórdão do TRF da 1ª Região que concedera, a portadores de doença ocular progressiva (retinose pigmentária), o direito a reembolso total das despesas efetuadas em decorrência de

tratamento médico no exterior – v. Informativo 501. Em voto-vista, o Min. Marco Aurélio, sem adentrar as questões relativas ao caráter experimental do tratamento e à existência, no Brasil, de profissionais habilitados a implementá-lo, desproveu o recurso. Asseverou que tais matérias não foram objeto de debate e decisão prévios. Assim, entendeu que não se poderia, a partir delas, assentar transgressão a qualquer preceito constitucional, ante a natureza excepcional do recurso extraordinário, no qual devem ser levadas em conta apenas as premissas do acórdão impugnado. *No tocante à alusão aos artigos 6º e 196, ambos da CF, aduziu que estaria em consonância com reiterados pronunciamentos do STF a orientação daquela Corte, no que afirmara ser a saúde direito do cidadão e dever do Estado.* Após o voto da Min. Cármen Lúcia, que acompanhava a divergência iniciada pelo Min. Marco Aurélio, pediu vista dos autos o Min. Ricardo Lewandowski. RE 368564/DF, rel. Min. Menezes Direito, 16.9.2008. (RE-368564)

Vale lembrar que o STJ, ao julgar o Recurso Especial nº 353.147/DF (2001/0076190-0), referente ao mesmo processo, posicionou-se favoravelmente à tese do autor, rechaçando o apelo interposto pela União.

Dessa forma, constata-se que ainda não há um posicionamento definido acerca da viabilidade da “judicialização de tratamento experimental” nem no STF nem no STJ.

POLÍTICAS PÚBLICAS E NOVAS TENDÊNCIAS

No âmbito do SUS não existem políticas públicas destinadas a fornecer tratamentos experimentais aos usuários, até mesmo porque isso contraria o próprio sistema, por exemplo, regras atinentes à ética e à segurança em pesquisas.

Como já ressaltado no início deste texto, os recursos financeiros do SUS possuem destinação específica: assistência à saúde de todos (art. 196, CR/88), não podendo ser desviado para custeio de pesquisa científica relacionada à terapêutica experimental, que, geralmente, possui custo elevado.

Da mesma forma, não podem ser desconsideradas as regras estabelecidas pela Anvisa atinentes à concessão de registro para que o tratamento/medicamento seja utilizado no país.

Em razão do desvirtuamento de recurso público, que seria destinado ao custeio da saúde da coletividade, ser empregado em casos isolados de tratamentos experimentais, o Senador Tião Viana apresentou o *Projeto de Lei nº 219/2007*, cujo objetivo é alterar dispositivos da Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica do SUS), sendo que o art. 6º-A do projeto poderá ser incluído na citada lei, com a seguinte redação:

Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

[...]

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

[...]

Ao apresentar a justificação do projeto de lei, o autor faz importante observação:

A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. Essa garantia só será possível se os poucos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas

poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, aids, diabetes, hipertensão arterial, parasitoses intestinais e tantas outras. No que diz respeito a tratamentos cirúrgicos, a situação não é diferente. Dos pontos de vista epidemiológico e bioético, não é justificável que um sistema público de saúde gaste enormes quantias no ressarcimento de um tratamento cirúrgico experimental, de elevado custo, realizado em outro país, enquanto milhares de doentes aguardam uma cirurgia de hérnia inguinal, de retirada da vesícula biliar ou um transplante de córnea, todos esses procedimentos de custo relativamente baixo. Como corolário, imperativa também é a vedação de gastos públicos com procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses de igual natureza.

E prossegue o senador Tião Viana em sua justificação:

A proposição que ora submeto à apreciação dos nobres Parlamentares visa alterar a Lei Orgânica da Saúde para estabelecer que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restringe-se à dispensação de medicamentos registrados pelo órgão competente – no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde. As alterações determinam, ainda, que a dispensação dar-se-á mediante o cumprimento de protocolos clínicos e segundo as diretrizes neles estabelecidas. Na falta desses protocolos, a dispensação limitar-se-á aos medicamentos das relações elaboradas

pelo Ministério da Saúde – quais sejam, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. *O que proponho não viola os preceitos constitucionais relativos à assistência à saúde. Ao contrário, respeita-os ao permitir que um maior número de cidadãos e cidadãs seja beneficiado com a racionalização dos gastos. É inalienável o direito do paciente de procurar o alívio do seu sofrimento e manter acesa a esperança de ser curado. Entretanto, esse mesmo direito e essa mesma esperança não podem ser negados a crianças, jovens, idosos, mulheres e homens vitimados por acidentes, violência, doenças endêmicas, câncer, aids e muitos outros males que acometem milhões de brasileiros.*

Importante destacar a opinião do ex-presidente do STF Nelson Jobim sobre a “judicialização de tratamentos experimentais”:

O primeiro passo para resolver essa “disfuncionalidade gerada pelo Direito Econômico e Social” é criar uma lei que vincule a obrigação do Estado a fornecer medicamentos previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que são textos científicos sobre o medicamento ofertado em termos de eficácia, qualidade e quantidade. O PCDT é o veículo de comunicação entre as políticas públicas e os direitos individuais à saúde.

Por sua vez, o ex-presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde Osmar Terra salientou, durante o seminário “Os desafios da gestão da Assistência Farmacêutica no SUS”, realizado em Brasília, em maio de 2007, que:

Não estamos defendendo deixar de entregar o medicamento ao paciente. Mas entregar medicamentos mais seguros em doses certas. Não podemos deixar que os pacientes sejam enganados com medicamentos sem compro-

vação científica, que não fazem efeitos, prescritos em doses erradas, muitos deles ainda em fase experimental. Também não podemos nos calar com o desperdício de dinheiro público com demandas judiciais que nos obrigam a entregar um medicamento sem comprovação científica e sem registro no país. Estou falando em mais de R\$ 300 milhões por ano que são desviados das políticas públicas para atender esse tipo de demanda. [...] O direito tão amplo acaba criando benefícios para alguns grupos econômicos e muitas vezes temos que dispensar medicamentos experimentais, sem nenhuma comprovação científica. Cerca de 98% dos medicamentos não dão resultado e os outros 2% viram um produto pelo qual o laboratório cobra muito. Enquanto não houver uma regra o Estado vai continuar arcando com as experiências dos laboratórios. Nós temos esses dilemas a serem resolvidos e queremos sim garantir os medicamentos. Mas também nos preocupa ver milhões de reais sendo jogados fora em experimentos que não dão certo, em medicamentos que não têm efeito e em dosagens exageradas.

No mesmo sentido, a presidente da Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul, Denise Oliveira Cezar, entende que “as demandas de medicamentos excepcionais em caráter experimental deveriam ser direcionadas aos laboratórios, eles têm que continuar o tratamento com o paciente até o fim e não o governo bancar as pesquisas”.

Por outro lado, demonstrando um posicionar-se contrário ao entendimento anterior, o procurador da República dos Direitos do Cidadão Ramiro Rockenbach, responsável pelo núcleo de saúde no Ministério Público Federal, ressaltou que “a vinculação de PCDT à obrigatoriedade no SUS de fornecer medicamentos pode deixar de lado patologias que não têm os respectivos protocolos”, razão pela qual questionou: “Se uma patologia não estiver prevista no PCDT, o SUS não vai oferecer tratamento ao paciente?”

O vice-presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), Roberto Luiz d'Avila, afirmou, em setembro de 2008, que o CFM deve elaborar uma resolução para orientar os médicos quanto à prescrição de medicamentos novos, devendo optar por drogas que sejam comprovadamente seguras:

*Os médicos devem usar os remédios liberados no Brasil, utilizar só os que têm eficácia reconhecida e cujos efeitos estão bem controlados. Deve haver um conhecimento adequado para prescrever drogas novas. [...] As secretarias municipais, estaduais e o SUS estão *sangrando* porque muito dinheiro está indo para o pagamento de remédios não-disponíveis no Brasil. Há um problema (ao prescrever certas drogas) por serem remédios novos, *muitos em fase experimental*.*

Na audiência pública realizada no STF em abril de 2009, sobre “judicialização da saúde”, especialistas no assunto afirmaram que o tema exige cuidadosa abordagem, valendo transcrever algumas opiniões ventiladas no evento:

O pagamento, pelo Estado, de tratamentos experimentais cujos resultados não são comprovados ou não incorporados pelo Sistema Único de Saúde gera desperdício de recursos públicos e pode colocar a saúde do paciente em maior risco ainda. Nenhum sistema de saúde do mundo incorpora todas as alternativas terapêuticas existentes no seu mercado. [...] Sistemas de saúde universais, como o brasileiro, precisam se ater aos tratamentos e remédios que comprovadamente surtem efeito. É preciso evitar que um objeto de pesquisa ou uma hipótese sejam antecipados como conhecimento científico e tornem-se condutas utilizadas antes das verificações necessárias. Diante do limite financeiro do Estado é preciso determinar prioridades e como

as ações e serviços de saúde serão realizados em observância aos princípios constitucionais e do próprio SUS. Isso (decisões judiciais) traz como conseqüência a quebra de princípios do SUS, da integralidade assistencial e do acesso com justiça (Alberto Beltrame, Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde).

É obrigação atender às necessidades de saúde da população, mas o estado não é farmácia e o tratamento deve ser um atendimento integral. [...] Avanços tecnológicos têm de ser incorporados de maneira ágil (ao sistema de saúde pública), porém criteriosa (Paulo Marcelo Gehm Hoff, integrante do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP; representante da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo na audiência pública realizada no STF).

Representante da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Paulo Dornelles Picon propôs a construção de uma nova forma de avaliação criteriosa de medicamentos e tratamentos, com a criação de centros de medicina regionais que aplicariam a chamada “medicina baseada em evidência”. Esses centros, a exemplo do que já vem sendo implantado no Rio Grande do Sul, funcionariam com a presença de um fórum deliberativo composto pelas várias instâncias representativas da sociedade civil organizada, dos usuários, do governo, das áreas da Justiça, entre outros. “É uma proposta inovadora, que talvez possa dirimir questões que estão na Justiça, a incorporação de tratamentos médicos e a qualificação e a assistência [aos usuários do SUS]”, afirmou. Picon também falou da importância da medicina baseada em protocolos clínicos e da necessidade de que magistrados tenham conhecimento desses protocolos. Ele citou trabalho realizado entre a comunidade científica e o Tribunal

de Justiça do Rio Grande do Sul exatamente no sentido de levar essas informações aos juízes do estado (Notícia extraída do site do STF em 04 /05/2009).

O desafio atual da comissão é inverter o enfoque tradicional na adoção de novas tecnologias. [...] 86% das propostas de incorporação de tecnologias submetidas ao Ministério da Saúde são de indústrias, a maior parte sobre medicamento. Daí a necessidade de se subordinar a análise desses produtos ao interesse público, e não ao interesse de terceiros no fornecimento de medicamentos e de tecnologias desenvolvidos pelas empresas. O grande desafio colocado a gestores públicos é criar instrumentos para identificar técnicas científicas mais duradouras (Claudio Maierovitch Pessanha Henrique, Coordenador da Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde).

É justo acionar na Justiça o gestor público omissor que não provê, dentro de sua competência e responsabilidade, os bens e serviços de saúde disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS), mas a via judicial não pode se constituir em meio de quebrar os limites técnicos e éticos que sustentam o sistema. [...] A Justiça não pode impor o uso de tecnologias, insumos ou medicamentos, desorganizando a administração e deslocando recursos de destinações planejadas e prioritárias e – o que surpreende muitas vezes –, com isso colocando em risco e trazendo prejuízo à vida das pessoas”. [...] Não se pode resolver questões eminentemente técnicas e científicas por meios administrativos ou judiciais, porque, o que à primeira vista parece solução pode, na verdade, ser o contrato formal de futuros problemas. Por isso, fazemos corpo contra a utilização, *ex abrupto*, de procedimentos ou medicamentos ainda sob experimentação

ou não registrados, sem validade demonstrada pelas medidas padronizadas para determinação de segurança, efetividade, custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade. Essas medidas não são de conhecimento corriqueiro, fáceis de entender e de interpretar, mesmo para farmacêuticos e médicos. Pelo contrário, exatamente por isso são facilmente manipuláveis e utilizáveis para propaganda e marketing dos produtos. [...] Não se pode impor, como conduta real, o que ainda está sendo pesquisado. Pois, se resultados de estudos de investigação científica pudessem ser antecipados, o método científico seria uma falácia (José Gomes Temporão, Ministro da Saúde).

Vale lembrar que toda essa celeuma envolvendo a possibilidade ou não de o Poder Judiciário obrigar o ente federativo a custear tratamento experimental não pode deixar de lado os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. A ética em pesquisas dessa natureza deve caminhar ao lado das inovações tecnológicas na busca pela cura de doenças e da medicina baseada em evidências.

Portanto, tem-se que a questão é polêmica e ainda suscita muitas dúvidas entre juristas, sanitaristas e gestores do SUS. Todavia, em virtude dos debates esposados, parece que o quadro atual não deve perdurar por muito tempo.

CONCLUSÃO

No âmbito do SUS não há permissão legal para que recursos públicos sejam utilizados para custear tratamentos experimentais, até mesmo porque tratamentos dessa natureza podem representar riscos à saúde do cidadão. Além disso, tais recursos orçamentários possuem destinação pre-definida.

A Anvisa, responsável pela administração da saúde pública em última instância, somente concede o registro de tratamento/

medicamento desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança deste, sendo essas duas últimas etapas baseadas na avaliação de rigorosos estudos clínicos.

Todavia, o fenômeno conhecido como “judicialização da saúde” acaba por comprometer toda essa sistemática.

De fato, quando o Poder Executivo é compelido judicialmente a fornecer tratamento de saúde que ainda não teve sua eficácia comprovada cientificamente ou que ainda não obteve seu registro junto à Anvisa, graves consequências ocorrem:

- a) não são observadas normas atinentes à ética em pesquisa, colocando em risco a saúde do cidadão, que muitas vezes sequer assina termo de consentimento para se submeter a tratamento experimental;
- b) são desconsideradas as regras estabelecidas pela Anvisa atinentes à concessão de registro para que o tratamento/medicamento seja utilizado no país, fato que também coloca em risco a saúde do paciente;
- c) o recurso financeiro do SUS destinado à assistência à saúde de todos (art. 196, CR/88) é desviado para custeio de pesquisa científica, sendo que, geralmente, a terapêutica experimental possui custo elevado.

Assim, quando o Judiciário determina ao Poder Executivo que custeie determinado tratamento experimental, faz com que esse órgão público infrinja as normas ínsitas à saúde pública e, concomitantemente, desvirtua a lógica do SUS.

A grande maioria das decisões judiciais não leva em consideração as consequências supramencionadas, o que contribui para aumentar as dificuldades enfrentadas pelos órgãos responsáveis no atendimento à saúde da população.

Muitas vezes isso acontece porque há uma supervalorização do direito à saúde, como se toda e qualquer espécie de demanda judicial a ele relacionada representasse risco de morte iminente do autor. Observa-se que esse fato gera em significativa parcela

dos magistrados certo receio ao analisar causas que contenham a expressão “direito à saúde”, fazendo com que inúmeros pedidos sejam deferidos sem prévia análise dos critérios técnicos e das políticas públicas implementadas no âmbito do SUS.

Conseqüentemente, o entendimento prevalecente nos tribunais pátrios trata o direito à saúde de forma absoluta, desconsiderando a lógica e a estrutura do SUS e suas normas reguladoras estabelecidas pela Anvisa.

Por último, destaca-se que, apesar de abordado na audiência pública realizada no STF, no ano 2009, a mais alta corte do país, bem como o Poder Judiciário como um todo, parece não ter chegado a uma conclusão sobre tão proeminente questão relativa à “judicialização da saúde”, especialmente quando o objeto da ação envolve tratamento ainda experimental.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 80, de 18 de março de 2002. Aprova o regulamento técnico de registro, alterações e inclusão pós-registro e revalidação dos produtos biológicos, conforme documento em anexo. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/80_02rdc.htm>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 39, de 05 de junho de 2008. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Constituição (1988) *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Mandado de Segurança nº 8.895*. Administrativo. Serviço de saúde. Tratamento no exterior. Retinose pigmentar. Relator: Min. Eliana Calmon, Brasília, 22 out. 2003. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/revistaeletronica/>>

Abre_Documento.asp?sLink=ATC&sSeq=959801&sReg=200300142650&sData=20040607&sTipo=51&formato=PDF>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 353.147*. Recurso especial. Tratamento de doença no exterior. Retinose pigmentar. Cegueira. Cuba. Recomendação dos médicos brasileiros. Direito fundamental à saúde. Dever do Estado. Relator: Min. Franciulli Netto, Brasília, 15 out. 2002. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/revistaeletronica/Abre_Documento.asp?sLink=ATC&sSeq=531778&sReg=200100761900&sData=20030818&sTipo=51&formato=PDF>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Audiência Pública – Saúde*. Brasília, 27 abr. a 7 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Informativo STF*. Brasília, nº 501, 7 a 11 abr. 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo501.htm>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Informativo STF*. Brasília, nº 520, 15 a 19 set. 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo501.htm>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 368.564*. Serviços. Saúde. Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos. Reclamante: União. Reclamado: Maria Eurídice de Lima Casale. Relator: Min. Gilmar Mendes, Brasília, 10 dez. 2009. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=455405>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Direito Administrativo*. 21. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de

pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <[http://bvs-ms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html](http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)>. Acesso em: 26 nov. 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Conass Informa*, Brasília, n. 53, 23 maio 2007. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/admin/arquivos/informa/CI%2053-07.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Gestores do SUS discutem com representantes do poder Judiciário os desafios da Assistência Farmacêutica no SUS*. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/noticias_e_eventos/gestores-do-sus-discutem-com-representantes-do-poder-judiciario-os-desafios-da-assistencia-farmaceutica-no-sus/?searchterm=None>. Acesso em: 26 nov. 2010.

CUNHA, Leonardo José Carneiro da. *A Fazenda Pública em Juízo*. 7. ed. São Paulo: Dialética, 2007.

LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. *Apelação cível nº 1.0702.05.232550-4/001*. Mandado de segurança. Tratamento fora de domicílio. Sistema único de saúde. Gestor municipal de saúde. Legitimidade passiva. Mérito. Saúde e assistência pública. Apelante: Município de Uberlândia. Apelado: Rogério Venâncio Ribeiro. Relator: Des. Armando Freire, Belo Horizonte, 26 set. 2006. Disponível em: <http://www.tjmg.jus.br/juridico/jt_/inteiro_teor.jsp?tipoTribunal=1&comrCodigo=702&ano=5&txt_proceso=232550&complemento=1&sequencial=0&palavrasConsulta=&todas=&expressao=&qualquer=&sem=&radical=>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

PESTANA, José O. Medina; CASTRO, Maria Cristina Ribeiro de; PEREIRA, Walter. *Pesquisa clínica e farmacovigilância*. Disponível em: <<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2044/pgs/materia%2026-44.html>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. *Agravo de instrumento nº 70023014772*. Medicamento. Eca. Fornecimento em caráter experimental. Participação do laboratório. Litisconsorcio necessário. Agravante: G. B. L. Agravado: E. R. G. S. e I. M. M. Relator: Des. Rui Portanova, Porto Alegre, 17 abr. 2008. Disponível em: <http://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/exibe_documento.php?ano=2008&codigo=433892>. Acesso em: 26 nov. 2010.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. *Apelação cível nº 70009173915*. Direito público não especificado. Atendimento de saúde. Pedido de tratamento médico no exterior. Apelante: Elio Lopes Ramos. Apelado: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Des. Niwton Carpes da Silva, Porto Alegre, 15 ago. 2004. Disponível em: <http://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/exibe_documento.php?ano=2004&codigo=529149>. Acesso em: 26 nov. 2010.

VIANA, Tião. *Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007*. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/mate-pdf/9923.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

CAPÍTULO XIX

EFEITOS DA COISA JULGADA NAS AÇÕES COLETIVAS E O CASO DA HEPATITE C

Cristiane de Oliveira Elian¹

INTRODUÇÃO

Em razão do julgamento da Ação Civil Pública nº 024.03.031.752-3, que tramitou numa das Varas da Fazenda Pública Estadual da Comarca de Belo Horizonte, o Estado de Minas Gerais restou condenado ao fornecimento do medicamento Interferon Peguilado a “todos os pacientes do SUS, portadores de Hepatite C, presentes e futuros, de todo o Estado de Minas Gerais, na quantidade indicada pelo médico e enquanto durar a prescrição médica”, independente da observância aos critérios de inclusão e exclusão previstos, à época, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite C (Portaria SAS/MS nº 863, de 04/11/2002).

A decisão judicial emanada, como se vê, é bastante ampla e genérica, abarcando situações futuras, de cidadãos que sequer

¹ Procuradora do Estado de Minas Gerais, graduada no curso de Direito pela FUMEC, especialista em Direito Processual Constitucional pelo Unicentro Izabela Hendrix e mestranda em Direito Processual Civil pela Universidade Federal de Minas Gerais.

adoeceram ou mesmo nasceram. Ocorre que, depois do trânsito em julgado dessa sentença condenatória, o Ministério da Saúde publicou novo Protocolo Clínico para a Hepatite C (Portaria SAS/MS nº 34, de 28/09/2007), revogando o documento anterior e alterando os critérios técnicos até então vigentes.

Noutra vertente, a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais noticia a ocorrência de excessos e abusos causados pelo fornecimento indiscriminado do medicamento em questão.

A partir dessa configuração, o presente texto ocupa-se de perquirir se a Administração Pública Estadual, por força de decisão judicial transitada em julgado, deve deixar de aplicar os critérios previstos na Portaria SAS/MS nº 34/2007, elaborada após revisão dos aspectos técnicos pela comunidade médica nacional.

Para a elucidação dessa problemática, serão abordadas as seguintes questões: 1) Hepatite C e o Programa Público de Saúde existente no cenário nacional e em Minas Gerais; 2) Protocolos Clínicos como instrumentos de elaboração de Políticas Públicas na área da Saúde, sua natureza jurídica e função na estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de filtro eficaz para a universalização das ações da saúde ou mecanismo ilegítimo de limitação do acesso à assistência à saúde?; 3) Ação civil pública e controle das Políticas Públicas de Saúde pelo Judiciário; os reflexos da intervenção judicial na seara administrativa nas hipóteses de omissão e ação do Poder Público, legitimidade democrática e princípio da separação dos poderes; 4. Efeito *erga omnes* nas ações coletivas e relativização da coisa julgada.

HEPATITE C E O PROGRAMA PÚBLICO DE SAÚDE EXISTENTE NO CENÁRIO NACIONAL E EM MINAS GERAIS

No âmbito do SUS, a *Política Nacional de Assistência Farmacêutica* foi traçada em conformidade com o princípio da descentralização, premissa básica de organização e racionalização que

orienta a atribuição de competências específicas para a União, Estados, Distrito Federal e municípios.

Nos casos específicos dos Estados-membros, vigora o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (Portaria MS/GM nº 2.577, de 27/10/2006), responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, os utilizam por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização desses medicamentos englobam: doença de Gaucher, doença de Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras. São medicamentos de custo unitário geralmente elevado, cujo fornecimento depende de aprovação específica das Secretarias Estaduais de Saúde.

Especificamente em relação à Hepatite C, esclarecem os especialistas que seu vírus (HCV), pertencente ao gênero *Hepacivirus* da família *Flaviviridae*, é um importante problema de saúde pública no Brasil e no mundo.

Após a realização da Consulta Pública (GM/MS nº 01, de 23/07/2002 – Anexo VII) a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C – e a promoção de sua ampla discussão, possibilitando a participação efetiva da comunidade técnico-científica, sociedades médicas, profissionais de saúde, usuários e gestores do SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 863, de 12 de novembro de 2002. Esse Protocolo estabeleceu o conceito geral da doença, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação desse tratamento.

De caráter nacional, a Portaria nº 863/2002 foi utilizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados (inclusive a de Minas Gerais), do Distrito Federal e dos municípios na terapêutica da Hepatite C e na regulação da dispensação dos medicamentos nela previstos.

Esse Protocolo previa a dispensação dos medicamentos interferon-alfa, interferon-alfa peguilado e ribavirina². Com relação ao interferon alfa peguilado³, objeto da estudada ação civil pública, os critérios de inclusão previstos no Protocolo para tratamento da Hepatite C com esse fármaco eram, além dos critérios gerais constantes nas alíneas “a + b” do item 3.1,⁴ os seguintes:

3.2. Critérios de Inclusão para Tratamento com Interferon Alfa Peguilado:

- a) ser portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, segundo exame de reação em cadeia da polimerase com genotipagem;
- b) ter biópsia hepática nos últimos 24 meses com fibrose septal (maior ou igual a F2 pelas

² O primeiro tratamento da hepatite C foi o interferon alfa convencional, surgido em 1990. Em 1996 esse medicamento passou a ser ministrado em associação com a ribavirina. Em 2001, foi aprovado o novo tratamento com interferon alfa peguilado, também associado à ribavirina (dados retirados da peça exordial do MP na ACP n. 0024.03.031.752-3).

³ Trata-se de uma nova forma de interferon, desenvolvida mediante técnica de aumento da molécula de interferon para diminuir o metabolismo da substância e permitir que esta permaneça mais tempo no organismo. Custa cerca de 11 vezes mais que o interferon convencional. (dados retirados do artigo escrito por Cláudia Elisandra de Freitas Carpened, Porto Alegre, v. 31, n. 65, p. 59-86, jan-jun. 2007).

⁴ Critérios Gerais de Inclusão: “a) ser portador de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) positiva; b) apresentar transaminases acima de uma vez e meia o limite superior da normalidade, em pelo menos três determinações com intervalo mínimo de um mês entre elas, sendo pelo menos uma delas nos últimos seis meses; c) ter realizado, nos últimos 24 meses, biópsia hepática onde tenha sido evidenciada atividade necroinflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade portal ou perisseptal grau 2 da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e/ou presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F1 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia); d) ter entre 12 e 70 anos; e) ter contagem de plaquetas acima de 50.000/mm³ e de neutrófilos acima de 1.500/mm³.”

classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);

c) ter entre 18 e 70 anos de idade;

d) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm³ para cirróticos e de 90.000/mm³ para não cirróticos e de neutrófilos acima de 1.500/mm³.

Em síntese, a Portaria nº 863, de 12 de novembro de 2002, instituiu cinco critérios gerais de inclusão, quatro critérios específicos de inclusão para o tratamento com o interferon peguilado, e 16 critérios de exclusão⁵ para o tratamento, tanto com o interferon convencional, como com o peguilado.

Três critérios, dentre aqueles de exclusão, encontraram irrisignação por parte do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, ensejando o ajuizamento da ACP nº 024.03.031.752-3, quais sejam: “a. tratamento prévio com interferon alfa associado a Ribavirina, b. tratamento com interferon alfa em monoterapia, sem resposta virológica ou bioquímica ao tratamento e, c. pacientes transplantados (o tratamento do HCV em pacientes transplantados deve ser considerado experimental e só realizado no âmbito de protocolos de pesquisa)”.

Após o julgamento da Ação Coletiva em comento, o Estado de Minas Gerais restou condenado ao fornecimento do medicamento interferon peguilado a “todos os pacientes do SUS, portadores de Hepatite C, presentes e futuros, de todo o Estado de Minas Gerais, na quantidade indicada pelo médico e enquanto durar a prescrição médica”, independente da observância aos critérios de inclusão e exclusão previstos, à época, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite C (Portaria SAS/MS nº 863, de 04/11/2002).

Em seguida à prolação da sentença e interposição do recurso de apelação, no ano 2007, o Ministério da Saúde publicou novo

⁵ Afora os critérios de exclusão previstos para situações especiais (ver seção “Efeito *erga omnes* nas ações coletivas e relativização da coisa julgada”).

Protocolo Clínico para a Hepatite C (Portaria SAS/MS nº 34, de 28/09/2007), revogando o documento anterior e alterando os critérios técnicos até então vigentes, com base em novos estudos de autoria de grandes especialistas em doenças hepáticas nos países desenvolvidos. Mais detidamente, depois das terceira e quarta reuniões do Comitê Assessor do Programa Nacional para o Controle e a Prevenção das Hepatites Virais (PNHV), composto de membros das diversas sociedades científicas afins ao tema, bem como representantes das secretarias e demais órgãos do Ministério da Saúde, promoveu-se ampla revisão dos aspectos técnicos, sob a ótica da medicina baseada em evidência científica,⁶ atualizando-se o protocolo clínico-terapêutico para hepatite crônica C, em vista dos novos conhecimentos científicos surgidos nos últimos anos na área de conhecimento dessa enfermidade.

Destaca-se que os medicamentos previstos no primeiro Protocolo permaneceram os mesmos, todavia, os critérios de inclusão, exclusão e retratamento, entre outros, foram flexibilizados, abrangendo maior número de casos.

Em cotejo, quanto aos critérios gerais de inclusão, as alterações observadas no novo protocolo foram apenas duas: o índice do critério “presença de fibrose de moderada a intensa” passou de F1 para F2 e o critério proposto no item “b” do Protocolo anterior (Portaria nº 863 de 2002), qual seja, “apresentar transaminases acima de uma vez e meia o limite superior da normalidade, em pelo menos três determinações com intervalo mínimo de um mês entre elas, sendo pelo menos uma delas nos últimos seis meses”, foi excluído.

⁶ É o conjunto integrado das melhores evidências científicas (pesquisa clinicamente relevante baseada em diagnóstico, prognóstico, eficácia e segurança), com habilidade clínica e valores do paciente (Portaria SAS/MS n. 34, de 28 de setembro de 2007 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/outros/port3407_hepac.pdf>. Acesso em: 30/05/09).

No tocante aos critérios específicos de inclusão, o novo Protocolo Clínico da Hepatite C (Portaria nº 34, de 2007) preceitua que: “Os pacientes poderão ser candidatos ao tratamento com interferon peguilado se estiverem enquadrados, além dos critérios gerais mencionados nas alíneas “a + b” do subitem 3.1.2, os seguintes critérios: a) ser portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, utilizando-se técnicas de biologia molecular para detecção e posterior caracterização genotípica do HCV; e b) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm³.”

As diferenças que se observam são: (i) não é mais necessário ter biópsia hepática nos últimos 24 meses com fibrose septal, (ii) nem estar entre 18 e 70 anos de idade e (iii) o número limite de contagem de plaquetas foi reduzido para 75.000/mm³ e é único para cirróticos e não cirróticos.

Em relação aos critérios de exclusão,⁷ que eram dezesseis, agora são apenas doze. Foram suprimidos os seguintes critérios de exclusão anteriormente existentes na Portaria nº 863 de 2002:

“a. tratamento prévio com interferon alfa associado à ribavirina 19; c. tratamento prévio com monoterapia com interferon alfa previamente, não tendo tido resposta virológica ou bioquímica ao tratamento 20, 21; d. consumo abusivo de álcool nos últimos 6 meses; e. consumo regular de drogas ilícitas (se o paciente

⁷ “**Crítérios de Exclusão do protocolo de tratamento.** Não deverão ser incluídos no Protocolo de Tratamento, tanto com interferon-alfa como também com interferon peguilado, pacientes com as seguintes características: a) tratamento prévio com interferon peguilado (associado ou não à ribavirina); b) consumo abusivo de álcool nos últimos 6 meses; c) hepatopatia descompensada; d) cardiopatia grave; e) doença da tireóide descompensada; f) neoplasias; g) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensada; h) convulsões não controladas; i) imunodeficiências primárias; j) homens e mulheres sem adequado controle contraceptivo; k) gravidez (beta-HCG positivo); e l) não concordância com o Termo de Responsabilidade” (Novo Protocolo Clínico – Portaria nº 34, de 2007).

estiver em tratamento para dependência química com boa adesão, o tratamento para hepatite C poderá ser considerado); f. pacientes transplantados (o tratamento do HCV em pacientes transplantados hepáticos deve ser considerado experimental, e só realizado no âmbito de protocolos de pesquisa)”.

Quanto aos pacientes transplantados, dispõe o atual Protocolo que “o tratamento do HCV em transplantado será tema de discussões nas reuniões do Comitê Assessor do PNHV e seguirá para posterior regulamentação”.

Como se verifica, o novo protocolo prevê menos critérios de inclusão e exclusão em relação ao Protocolo anterior (Portaria nº 863 de 2002), o que, por conseguinte, abarca maior número de pacientes para a terapêutica da Hepatite C.

De caráter nacional, o novo protocolo, cuja utilização na seara administrativa é vinculada pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios na regulação da distribuição dos medicamentos nele previstos (§ 1º, do art 1º), não vem sendo utilizado pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, em função da ordem judicial emanada na Ação Coletiva em cotejo. Nesse passo, a Secretaria de Estado de Saúde mineira permanece fornecendo o interferon peguilado, independente da observância aos critérios previstos no atual protocolo clínico, uma vez que a parte dispositiva da sentença que transitou em julgado é expressa nesse sentido (art. 461 do CPC). Ademais disso, em caso de descumprimento desse comando, o Estado está sujeito à pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 por paciente.

Desde 2003, Minas Gerais, repisa-se, vem disponibilizando os Alfapeginterferonas a “todos os pacientes do SUS portadores de Hepatite C do Estado de Minas Gerais na quantidade indicada pelo médico subscritor da receita apresentada e enquanto perdurar a prescrição”, deixando de lado os novos critérios de inclusão, exclusão e retratamento estabelecidos pelo Protocolo atual.

Nessa prática, o Órgão estadual de saúde noticia⁸ a ocorrência de excessos e abusos no fornecimento indiscriminado do interferon peguilado. As prescrições médicas particulares, não raro, recomendam tratamento diverso daquele preconizado pelo Protocolo Clínico, seja o anterior, seja o atual. A exemplo disso, registra a apresentação de indicação médica para retratamento de paciente por até 144 semanas, enquanto o limite máximo previsto no novo Protocolo é de apenas 48 semanas. Note-se que, segundo o novo Protocolo Clínico (Portaria nº 34 de 2007), não há recomendação para o retratamento com interferon peguilado dos portadores do genótipo 1 da hepatite C previamente tratados com interferon peguilado, em face da inexistência de evidências científicas consistentes.

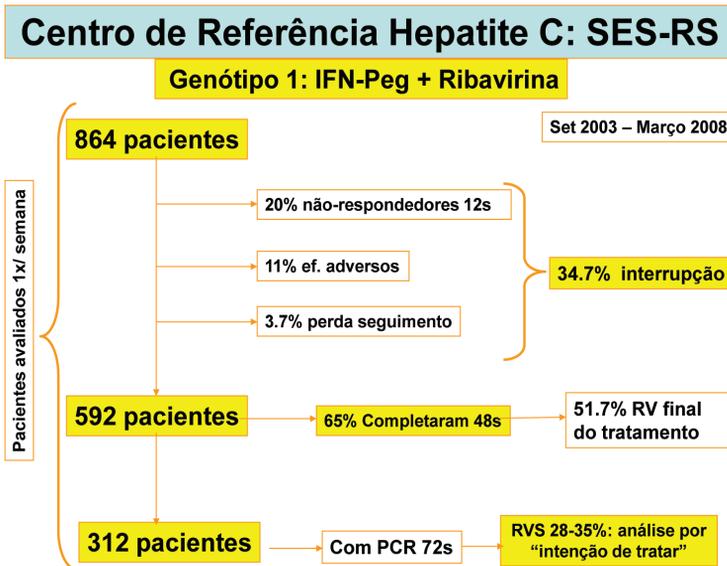
A Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais relata, ainda, que, ao contrário do que preceitua o atual Protocolo Clínico, não lhe é dado monitorar o tratamento dos pacientes, os quais são fornecidos com a medicação, tendo em vista que esses usuários apenas vão às Gerências Regionais de Saúde para retirarem a medicação, ficando sua guarda e aplicação sob responsabilidade individual. Não se sabe se os usuários do sistema fazem o uso correto da medicação nem se são acompanhados por seus médicos, conforme preconiza o Protocolo Clínico. Ou se estão conservando o medicamento na temperatura adequada determinada em bula, ou, inclusive, se a não obtenção de resposta satisfatória em alguns casos tem ligação com os questionamentos expostos.

Este é o panorama geral da Política de Saúde Pública da Hepatite C praticada no Brasil e, em especial, em Minas Gerais.

Em arremate, oportuno reproduzir os gráficos a seguir, elaborados por especialistas da área da Saúde Pública a partir de dados referentes aos critérios de eficácia, segurança e custo-benefício na terapêutica da hepatite C. O primeiro quadro foi apresentado pelo Dr. Paulo Picon em 04 de maio 2009, na Audiência

⁸ Ofício NAT nº 2536/2008.

Pública da Saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), e demonstra a “Resposta dos pacientes tratados com interferon peguilado” no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul (Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 20/07/09). Já o segundo retrata, numa situação hipotética, a estimativa do percentual de comprometimento do orçamento federal da pasta da saúde para atendimento de pequena parte da população acometida de Hepatite C. (VIEIRA, 2008).



Situação hipotética: HEPATITE C – Relação entre Beneficiados e Custo Estimados	
Total da população brasileira (dados do IBGE de 07/2006)	186.770.562 cidadãos
Prevalência de hepatite viral crônica no Brasil (estimada em 1% da população)	1.867.706 cidadãos
Tratamento pelo SUS de 25% da população prevalente	466.927 de cidadãos

continua

Situação hipotética: HEPATITE C – Relação entre Beneficiados e Custo Estimados	
Custo do Interferon peguilado® (aplicação de uma ampola por semana, por 48 semanas)	R\$ 1.107,49
Custo total estimado para 25% da população prevalente	R\$ 24,8 bilhões
Gasto total do Ministério da Saúde com as mais diversas ações na área da saúde, em 2006	R\$ 38,8 bilhões
Percentual de comprometimento do orçamento federal da pasta da saúde para atendimento de 25% da população prevalente de um único agravo	64%

PROTOCOLOS CLÍNICOS COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA

O avanço da medicina, a pressão constante da indústria farmacêutica, a socialização do sistema assistencial e a elevação das despesas com a saúde são fatores que impulsionam uma revisão das responsabilidades coletivas e individuais e também de escolhas éticas. A fim de se alcançar essa necessária harmonização, o autor italiano Elio Sgreccia, em sua obra *Manual de bioética – II. Aspectos Médico-sociais* (1991), propõe a aplicação dos critérios *risco/benefício* e *custo/eficácia*. O autor reconhece que os recursos de um Estado não são infinitos, mas pressupõe que no âmbito da disponibilidade se realize uma hierarquia de escolhas a partir do primado do homem e não da economia. De acordo com as fórmulas traçadas por ele – *risco/benefício* e *custo/eficácia* –, é preciso exigir certa “proporcionalidade e justificativa entre os custos econômicos desses instrumentos e os resultados terapêuticos”. Esses critérios, somados, ajudam a evitar tratamentos inúteis e a administração indiscriminada de medicamentos, bem como de exames clínicos e procedimentos médicos não motivados, mas custosos para a sociedade.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas funcionam como importante instrumento para se alcançar a equação disposta.

Eles são baseados em consensos médicos e em estudos aprofundados e têm por objetivo definir claramente: os critérios de diagnóstico de cada doença; o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis; nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle; o acompanhamento e a verificação de resultados; e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

O uso não racional⁹ de medicamentos e tecnologias é causa comum de fracasso de programas de saúde. Assim, os Protocolos Clínicos são estratégias adotadas, internacionalmente, para reduzir o uso irracional da medicação, bem como os riscos aos pacientes e os custos da saúde.

Para o Dr. Paulo Dornelles Picon, Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FAMED-UFRGS) e Chefe da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA), o uso racional e seguro de medicamentos pressupõe o não acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma. Salienta a política pública exercitada pelo Ministério da Saúde, trazida à dimensão nacional com a parceria inédita da academia, bem como o novo paradigma da medicina baseada em evidência para a tomada de decisão por meio dos protocolos clínicos. Apresenta, ademais, várias justificativas para a adoção desses Protocolos Clínicos como uma política pública na seara da saúde. São elas: “(a) Questões relacionadas à variabilidade da prática médica não explicada por evidências científicas; (b) Questões relacionadas à força e à qualidade da propaganda da indústria farmacêutica; (c) Questões relacionadas à crescente utilização da via judicial para acesso

⁹ Termo conceituado pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), como a prescrição de medicamentos apropriados para as condições clínicas do paciente, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para o paciente e para a comunidade (disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos>>. Acesso em: 22/07/09).

aos medicamentos; (d) Questões relacionadas aos riscos destes processos aos pacientes”. (Disponível em: <<https://www.anvisa.gov.br/divulga/eventos/propagandamedicamentos/seminarios/nacional/010906tardepaulo.pdf>>. Acesso em: 30/05/09).

Sobre esse ponto, importante mencionar a existência do Projeto de Lei do Senado nº 219, de 2007,¹⁰ em tramitação, que propõe a alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo SUS. O mencionado Projeto pretende acrescentar à Lei nº 8.080/90 o art. 6º-A, que traça parâmetros e balizas à integralidade da assistência terapêutica, inclusive a farmacêutica. Uma das alterações determina que a dispensação de medicamento se dará mediante o cumprimento de protocolos clínicos, quando existentes, e segundo as diretrizes nele estabelecidas (inciso II), a fim de garantir a higidez das políticas sociais e econômicas, preservando-se, por conseguinte, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

Outra informação que atesta a relevância e atualidade da questão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é a realização de audiência pública pelo Supremo Tribunal Federal (STF) – instrumento útil ao Poder Judiciário na solução de conflitos que carecem de conhecimentos técnicos específicos sobre a área da saúde –, que teve como um de seus assuntos “Os Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS”, colocado em pauta no dia 04 de maio de 2009. Na oportunidade, autoridades e profissionais de vários segmentos sociais foram ouvidos.

Partindo das premissas levantadas e na esteira do que preceitua o art. 196 da Constituição Federal, os Protocolos Clínicos são importantes instrumentos de elaboração de políticas públicas na

¹⁰ O Projeto de Lei 219/2007, de autoria do senador Tião Viana, do PT/AC, encontra-se, desde 13/02/2009, na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal. (Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>>. Acesso em 30/05/2009).

área da Saúde, que permitem abolir condutas contestáveis, experimentais e, especialmente, de risco aos pacientes.

Contudo, é imprescindível a promoção de revisão e atualização periódicas desses Protocolos por parte da Administração Pública, a fim de preservar sua utilidade e credibilidade e evitar que eles se tornem mecanismos ilegítimos de limitação do acesso à assistência à saúde.

AÇÃO CIVIL PÚBLICA E CONTROLE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS PELO JUDICIÁRIO

O controle jurisdicional encontra autorização constitucional nos Artigos 2º e 5º, inciso XXXV, da Constituição da República Federativa do Brasil (CF/88), que tratam do princípio da tripartição dos poderes e funções e da inafastabilidade da tutela jurisdicional, respectivamente. Todavia, o papel do Poder Judiciário no controle da implementação das Políticas Públicas do Estado é tema controverso.

Historicamente, o objetivo precípua da separação das funções entre os Poderes é evitar a concentração do poder, por meio do controle recíproco entre eles. Assim, cada um dos três poderes exerce as funções estatais de forma precípua e predominante, de acordo com suas características, mas não de forma exclusiva (FERNANDES, 2008, p. 53-61).

Não se olvide que a força e a extensão do princípio da separação dos poderes sofrem alterações e adaptações de acordo com o momento histórico vivido. Hodiernamente, sob o paradigma do Estado Democrático de Direito e após a criação de vários direitos sociais, o Poder Judiciário assumiu papel de destaque no controle e na garantia dos direitos fundamentais, atuando de forma efetiva e concretizadora. Assim, observa-se que hoje o controle judicial pode e deve ser feito inclusive sobre os atos discricionários da Administração em que há flagrante desvio de finalidade ou violação ao princípio da legalidade ou, ainda que formalmente

válido, viole uma norma constitucional. Contudo, não se pode admitir que o Judiciário tome para si a função de administrador público, gerindo o orçamento ou estabelecendo a maneira pela qual uma dada política pública se fará.

Em brilhante síntese e equilibrando as forças e funções dos Poderes, o constitucionalista Luís Roberto Barroso, em sede da multicitada Audiência Pública da Saúde promovida pelo STF, afirmou, no dia 06 de maio de 2009, que “a judicialização de matérias diversas é um fato consumado no país, que resulta do modelo constitucional brasileiro”, mas, de outra ponta, alertou que “a Judicialização não pode ser vista como meio natural de se definir políticas públicas” (Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 10/06/09).

Essas ideias são mais bem explicitadas por Barroso em sua obra *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial* (BARROSO, Luís Roberto. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 03/04/2009), na qual expôs que “onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção”.

Na seara específica da saúde, o art. 196 da Constituição Federal prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas. Assim, não só a inteligência do art. 196, mas também a previsão dos mecanismos de financiamento das ações e serviços públicos de saúde (emenda constitucional 29/2000) tornam inquestionável o tratamento da garantia à saúde como política pública (DIAS, 2009, p. 40-51).

Segundo definição de Maria Paula Dallari Bucci (2006, p. 39), as políticas públicas são um “programa de ação governamental que resulta de um processo [...] visando coordenar os meios à disposição do Estado a as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”

Para Fábio Luiz Franco (2006, p. 42), “A política pública, como um conjunto de normas e atos administrativos, é passível de controle judicial através da ação civil pública, numa forma de efetivação da inafastabilidade do controle jurisdicional por ameaça ou violação a direito, seja individual ou metaindividual, propiciando o alcance da finalidade precípua da administração pública e o acesso à ordem jurídica justa e efetiva”.

Genericamente considerada, a ACP é disciplinada pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, apresentando-se como meio processual utilizado para proteger direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos, reprimindo ou impedindo danos ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e por infrações da ordem econômica (art. 1º). Na seara da saúde, é bastante utilizada, tendo como objeto o cumprimento de obrigação de fazer por parte da Administração Pública (art. 11, Lei nº 7.347/85), consubstanciada, em regra, no fornecimento de dados medicamentos e na prestação de certos serviços e procedimentos médicos.

De fato, nos casos envolvendo ações de saúde, mostra-se de todo conveniente a possibilidade de uma pretensão individualmente deduzida em juízo ser ampliada no seu âmbito subjetivo, a fim de abranger a coletividade dos titulares do direito inicialmente ameaçado ou lesado. As vantagens dessa prática são: (i) tornar acessíveis os direitos tratados na ação coletiva a todas as camadas da população e não só àquela camada privilegiada que possui maior acesso à jurisdição; (ii) possibilidade de maior estruturação e eficiência dos serviços e organização orçamentária por parte do Estado; (iii) definição isonômica para aquela categoria de cidadãos (GLOBEKNER, 2009); (iv) do ponto de vista da defesa do Estado em ações judiciais, essa solução barateia e

racionaliza o uso dos recursos humanos e físicos da Procuradoria Geral do Estado (BARROSO, s.d.).

Sem embargo das vantagens listadas, a delimitação e o alcance do pedido são igualmente importantes quando se deseja lançar mão das Ações Coletivas, com efeitos tão gerais, sob pena de se engessar o Poder Executivo e comprometer a boa administração pública. O Ministério Público, principal legitimado ativo da ACP (art. 127 a 130-A, CF/88), deve estar atento a isso. Conforme alerta José dos Santos Carvalho Filho (2006, p. 42), “a ação civil pública não é instrumento idôneo para a criação de normas de direito material, cabendo ao autor pedir providências concretas à luz do direito material que previamente já ampara os interesses difusos e coletivos, objeto do pleito”.

Em Minas Gerais, já se observa um cuidado e uma preocupação com os limites dos pedidos nas ações coletivas promovidas pelo *Parquet* estadual. Recentemente, foi ajuizada uma ação civil pública pelo Ministério Público de Minas Gerais, cujo objeto é o fornecimento dos medicamentos sildenafil e bosentana, a todos os pacientes usuários do SUS que deles necessitarem para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (ACP nº 024.09.504.102-6, em trâmite perante a 4ª Vara da Fazenda Pública Estadual). Ocorre que, dessa vez, o Órgão Ministerial requereu que o fornecimento da medicação postulada se dê nos termos do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas para Hipertensão Arterial Pulmonar do Estado de São Paulo, condicionando a dispensação dos fármacos aos critérios desse documento, na falta de outro.

Ainda sobre a ACP e a atuação do Órgão Ministerial, acrescenta-se que a Lei Federal nº 7.347/85, no seu art. 5º, § 6º, prevê a figura do chamado “compromisso de ajustamento de conduta”, negócio jurídico extrajudicial com força de título executivo celebrado entre os órgãos públicos legitimados à proteção dos interesses tutelados pela lei e os futuros réus dessa ação. A partir desse instituto, as partes litigantes podem firmar acordos em demandas coletivas, pondo-se fim ao processo com julgamento de mérito (art. 269, III, do CPC). O compromisso de ajustamento

de conduta, no lugar de uma ação judicial, revela-se como uma conveniente opção nas questões de saúde, na medida em que a sentença, ao contrário desse acordo, tem o condão de congelar uma situação num meio tipicamente dinâmico. Já o Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) pode garantir maior flexibilidade e eficiência às ações de saúde.

Após a análise do controle judicial nas políticas públicas em geral e, em especial, na seara da saúde, bem como da ACP como um dos instrumentos desse controle, é merecedora de críticas a ingerência excessiva do Judiciário, naqueles casos em que não se observa omissão ou ilegalidade por parte da Administração Pública.

Algumas decisões judiciais retiram da Administração sua capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Isso porque, em certas searas, o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para instituir políticas de saúde. A atividade judicial deve buscar respeitar as opções legislativas e administrativas já existentes acerca de determinada matéria. Não resta dúvida, segundo interpretação do art. 196 da CF, que o acesso ao direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas e não por meio de decisões judiciais.

Citando Marcos Maselli Gouvêa e Ana Paula de Barcellos, Barroso (s.d.) preceitua que “O poder judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública. O Juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública”.

O magistrado, diante do caso concreto, não pode pretender aplicar abstratamente a garantia à saúde, prevista no art. 196 da CF/88, sem considerar implicações e reflexos outros daque-

le caso, mormente se for levado em conta que o juiz Hércules¹¹ proposto por Dworkin é uma ficção, uma idealização inalcançável (BOTELHO, 2009).

De volta ao caso concreto da Hepatite C, o Tribunal de Justiça Mineiro, em sede de reexame necessário e apelação, confirmou a sentença de primeiro grau, mas não à unanimidade de votos (Reexame Necessário/Apelação Civil nº 1.0024.03.031752-3/001, 4ª Câmara Cível do TJMG. DJ: 08/11/2007). No corpo do acórdão, foi travada uma discussão acerca dos limites do controle judicial na seara da saúde. A seguir, a transcrição das ementas dos votos vencedor e vencido, respectivamente:

EMENTA: AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - ESTADO DE MINAS GERAIS - LEGITIMIDADE "PASSIVA AD CAUSAM". Tendo em vista que se aplica o princípio da descentralização das atividades do SUS, o Estado de Minas Gerais possui legitimidade para figurar no pólo passivo de ação civil pública, que visa ao fornecimento de medicamentos. AÇÃO CIVIL PÚBLICA - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ESSENCIAL - DIREITO FUNDAMENTAL - PRIORIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS - AUSÊNCIA DE MÁ-FÉ. O direito à saúde deve ser preservado prioritariamente pelos entes públicos, vez que não se trata apenas de fornecer medicamentos, mas de preservar a integridade física e moral do cidadão, a sua dignidade enquanto pessoa humana e, sobretudo, a vida. Percebe-se, pois, que o direito à saúde engloba toda uma trama

¹¹ A figura do juiz Hércules, proposta por Ronald Dworkin, é aquela que descreve a situação considerando todas as circunstâncias possíveis, criando um esquema de princípios abstratos e concretos que possam fornecer uma justificação coerente para todos os precedentes (DWORKIN, 2007).

de direitos fundamentais cuja proteção é priorizada pela Carta Magna de 1988, não sendo razoável preterir o administrado de seu pleno gozo sob qualquer argumento. Consoante art. 18 da Lei 7.347/85, serão cabíveis honorários advocatícios em ação civil pública apenas em caso de comprovada litigância de má-fé. (g.n) (De relatoria do Exmo. Des. Dárcio Lopardi Mendes).

Voto Vencido:

DIREITO PROCESSUAL CIVIL - DIREITO ADMINISTRATIVO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - ILEGITIMIDADE PASSIVA - MEDICAMENTO - LISTA DOS EXCEPCIONAIS - FIXAÇÃO DOS CRITÉRIOS - MINISTÉRIO DA SAÚDE.FORNECIMENTO GENÉRICO - PESSOAS INCERTAS - CASOS FUTUROS - INVASÃO DA COMPETENCIA DO PODER EXECUTIVO - SENTENÇA REFORMADA. É evidente a ilegitimidade passiva do Estado de Minas Gerais, que não pode incluir medicamentos na lista dos excepcionais, pois tal inclusão se dá por Portaria do Ministério da Saúde, dirigida a todas as Secretarias Estaduais de Saúde do País. A determinação judicial de que o Estado forneça, gratuitamente, medicamentos a pessoas que ainda não o solicitaram, se mostra inaceitável, seja por constituir indevida invasão da competência do Poder Executivo, seja porque cada caso exige exame específico de necessidade do medicamento, e da incapacidade financeira de custeio do tratamento.(g.n) (De relatoria do Exmo. Des. Moreira Diniz)

Em caso análogo, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) suspendeu liminar em ACP que obrigava o Estado de São Paulo a distribuir, para tratamento da Hepatite C, interferon peguilado ao invés do interferon comum, este já fornecido gratuitamente. O Tribunal entendeu que o novo medicamento, além de possuir custo

desproporcionalmente mais elevado que o comum, não possuía eficácia comprovada. Entendeu ainda que o Judiciário não poderia se basear em opiniões médicas minoritárias ou em casos isolados de eficácia do tratamento (STJ, DJU 05/04/04, AGRg-Pet 1.996/SP, Rel. Min. Nilson Naves).

Sobre o tema em análise – controle judicial das políticas públicas de saúde e princípio da separação de Poderes (art. 2º da CF/88) – citam-se alguns julgados do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, a título ilustrativo:

EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PRELIMINAR. REJEIÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MAL DE ALZHEIMER. DEVER DE ASSISTÊNCIA CONSTITUCIONALMENTE ATRIBUÍDA AO PODER PÚBLICO. EXTENSÃO A TODOS OS DEMAIS PACIENTES NECESSITADOS. IMPOSSIBILIDADE. COMANDO GENÉRICO E INDISCRIMINADO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DE SEPARAÇÃO DOS PODERES. PRECEDENTES DESTE EG. TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 1. O direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. 2. Consoante orientação deste eg. Tribunal de Justiça, “descabe ao Judiciário determinar ao administrador público que forneça determinado remédio a todos os portadores de determinada doença. Tal determinação envolve um programa de governo que não pode ser fixado pelo Judiciário. Infringência ao princípio da separação e independência dos poderes (art. 2º da CF)”. 3. Rejeita-se a preliminar e reforma-se parcialmente a sentença, prejudicado o recurso voluntário. (g.n) (Apelação Cível Reexame Necessário nº 1.0702.05.203037-71001, 4º Câmara Cível, Relator Des. Célio César Paduani, DJ 28/06/2007).

EMENTA: Agravo de instrumento - Fornecimento dos medicamentos Tacrolimus e Mi-

cofenolato a todos os usuários do SUS que se submeteram a transplante de órgão e que deles necessitem - Cominação de multa - Impossibilidade. Não pode o Judiciário obrigar o Estado a fornecer medicamentos indiscriminadamente a todos os usuários do SUS, que se submeteram a transplante de órgãos e que deles necessitem, sem comprovação específica de cada caso, porque tal procedimento constitui invasão de outro poder, no caso o Executivo, a quem compete fixar de forma genérica quais os medicamentos devem ter fornecimento obrigatório e gratuito. (Agravo nº 1.0024.07.487010-6/001 – 2ª Câmara Cível, Relator Des. Jarbas Ladeira, DJ: 08/04/2008).

EMENTA: AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CUSTEIO DO PROCEDIMENTO DE CATETERISMO DESTINADO A USUÁRIOS DO SUS QUE NÃO TÊM CONDIÇÕES ECONÔMICO-FINANCEIRAS PARA FAZÊ-LO. COMPETÊNCIA DO MINISTÉRIO PÚBLICO. APRECIÇÃO DO PEDIDO RESTRITO AO ASPECTO DA LEGALIDADE. INDEVIDA INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NA ESFERA DO EXECUTIVO MUNICIPAL. INOCORRÊNCIA. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO APENAS PARCIAL AOS NECESSITADOS. DENEGAÇÃO DE LIMINAR. AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO, PARA O ATENDIMENTO AOS QUE NÃO O RECEBERAM OU O RECEBERAM APENAS EM PARTE. 1 - [...] 2 - Ante a apreciação do pedido restritamente ao aspecto da sua legalidade, em atendimento ao disposto no art. 196 da Constituição Federal e às normas legais aplicáveis à espécie, não ocorre a indevida ingerência do Poder Judiciário na esfera do Executivo Municipal em caso de concessão de liminar em ação dessa natureza e de seu julgamento. 3 - Comprovado o atendimento apenas parcial aos necessitados de tratamento de saúde carentes de recursos, impõe-se o provimento parcial do agravo de instrumento interposto

pelo Ministério Público da decisão mediante a qual foi indeferido, em juízo de retratação, o pedido de liminar em ação civil pública por ele ajuizada em busca do atendimento aos que não o receberam ou o receberam apenas em parte. (Agravo nº 1.0625.03.026515-5/002 – 8ª Câmara Cível, Relator Des. Fernando Bráulio, DJ: 15/09/2004.

EFEITO *ERGA OMNES* NAS AÇÕES COLETIVAS E RELATIVIZAÇÃO DA COISA JULGADA

Quando não mais é cabível qualquer recurso contra a sentença, ela transita em julgado e seus efeitos se tornam imutáveis por meio da autoridade da coisa julgada. Para Liebman (1945, p. 36), a coisa julgada “[...] se pode definir, com precisão, como a imutabilidade do comando emergente de uma sentença. Não se identifica ela apenas com a definitividade e intangibilidade do ato que pronuncia o comando: é pelo contrário, uma qualidade, mais intensa e mais profunda, que reveste o ato também em seu conteúdo e torna assim imutáveis, além do ato em sua existência formal, os efeitos, quaisquer que sejam, do próprio ato”.

Quanto ao seu escopo, Celso Neves (1971, p. 315) preleciona que “a coisa julgada é tida, geralmente, por criação da lei, resultante do poder do Estado de estabelecer o seu sistema de segurança das relações jurídicas, inclusive no plano da tutela jurisdicional de que se incumbem” Também para Liebman (1945, p. 40), a coisa julgada se dá em razão de utilidade política e social.

É corriqueira na doutrina a distinção entre coisa julgada formal e material. A primeira se constitui na impossibilidade de modificação da sentença transitada em julgado na mesma relação processual, podendo haver propositura de nova ação com o mesmo objeto. Por sua vez, a coisa julgada material se caracteriza, segundo Ovídio Baptista da Silva (2000), pela “constância do resultado, a estabilidade que torna a sentença indiscutível

entre as partes, impedindo que os juízes dos processos futuros novamente se pronunciem sobre aquilo que fora decidido [...]”. Trata-se da imutabilidade do conteúdo de uma sentença em que o mérito da causa foi apreciado. A coisa julgada material pressupõe a formal.

Traçado o panorama geral do instituto, observa-se que os regramentos da coisa julgada individual se aplicam, no que couber e quando não conflitar, com o caráter especial da coisa julgada coletiva. Contudo, o regime jurídico da coisa julgada é bastante diferenciado, sendo, na verdade, um dos aspectos que mais distinguem o processo coletivo do processo individual.

Os limites objetivos da coisa julgada, tanto nas ações coletivas, quanto nas individuais, recebem o mesmo tratamento. Isto é, ficam restritos “à parte dispositiva do julgamento e aos pontos aí decididos e fielmente compreendidos em relação aos seus motivos objetivos” (BATISTA apud LIEBMAN, 1945, p. 163). Porquanto a imutabilidade recaia tão somente no comando da sentença, os motivos que o ensejaram devem ser levados em conta para fins de se delimitar as questões enfrentadas pela decisão, bem como seu alcance.

No tocante aos limites subjetivos, a coisa julgada individual caracteriza-se por ser *inter partes* e *pro et contra*. *Inter partes*, pois vincula apenas os sujeitos do processo, limitando as consequências da imutabilidade da decisão (art. 472 do CPC). *Pro et contra* porque ocorre tanto para o benefício do autor, com a procedência da demanda que confirma a sua pretensão, quanto para seu prejuízo, como declaração negativa de seu direito (DIDIER; ZANETTI, 2007, p. 337).

Já quando se tratar de ações que envolvem direitos coletivos e difusos, a coisa julgada na ação coletiva ocorre *secundum eventum litis*, isto é, “segundo o resultado do litígio”. Assim, julgado procedente o pedido nessas ações, a sentença fará coisa julgada *erga omnes* (para todos, atingindo a comunidade, a coletividade e a comunidade de vítimas do evento). Logo, a decisão será revestida pela imutabilidade da coisa julgada e

não poderá ser rediscutida. Se o pedido da ação coletiva for julgado improcedente, há duas hipóteses distintas. Uma, se a improcedência se der por insuficiência de provas. Nesse caso, não há formação de coisa julgada e qualquer legitimado do art. 82 poderá repropor a mesma ação, desde que apresente novo material probatório. Se, contudo, a improcedência do pedido, mesmo após instrução suficiente, resultar do convencimento do magistrado, haverá a formação de coisa julgada material, resultando na imutabilidade do comando da decisão. Todavia, nessa hipótese, os direitos individuais dos integrantes da coletividade não serão prejudicados pelos efeitos da coisa julgada, podendo o cidadão, individualmente considerado, ir a juízo de deduzir sua pretensão.

Já na hipótese de ação que visa tutelar interesses individuais homogêneos, a coisa julgada se forma *erga omnes* (para todos os titulares do interesse e seus sucessores) apenas e tão somente nos casos de procedência do pedido. A sentença de improcedência do pedido, por insuficiência ou não de provas, faz coisa julgada material somente para aqueles que figuraram como parte no processo, não prejudicando os terceiros que não tenham integrado a lide.

O art. 16 da Lei Federal nº 7.347/85 e o art. 2º-A, da Lei Federal nº 9.949/97 visam restringir a eficácia subjetiva da coisa julgada em ação coletiva, impondo uma limitação territorial a essa eficácia, restrita ao âmbito da jurisdição do órgão prolator da decisão (GIDI, 1995, p. 184).

Não se verifica litispendência entre a ação coletiva e ação individual oriundas do mesmo fato. Segundo disciplina o art. 104 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), as ações coletivas não induzem litispendência para as ações individuais. Essa regra se justifica em razão de serem diversos os direitos postos em causa. Enquanto na Ação Coletiva deduz-se direito subjetivo coletivo, as ações singulares se voltam à tutela do direito individual. Extraí-se, ainda, do artigo 104 do CDC que, embora não se verifique a litispendência, os autores das

ações individuais não se beneficiarão dos efeitos da coisa julgada na ação coletiva. A impetração posterior da demanda individual implica a exclusão do autor dos efeitos da sentença da Ação Coletiva, se este tiver sido inequivocamente cientificado do ajuizamento da demanda coletiva e ainda assim tenha optado pelo prosseguimento do seu processo individual. Nas hipóteses de ajuizamento anterior à ação coletiva das ações individuais, faculta-se a esses demandantes o requerimento, no prazo de 30 dias, da suspensão das respectivas ações singulares, sob pena de também serem excluídos dos efeitos da coisa julgada na ação coletiva.

Após a verificação da formação da coisa julgada nas ações coletivas, converge-se para um ponto comum às ações individuais e coletivas: a relativização da coisa julgada. Atualmente, parte da doutrina defende a maleabilidade da coisa julgada, sob a argumentação, em síntese, de que essa garantia deve ser flexibilizada sempre que determinada decisão comporte absurdos, injustiças graves e transgressões constitucionais (DINAMARCO, 2003). Noutra vertente, com a qual se comunga,

é fácil constatar como a teoria da flexibilização da coisa julgada com base na justeza da sentença, ao partir de alguns casos isolados (exceções) propõe a possibilidade de se relativizar a coisa julgada e comprometer toda a ordenança jurídica, porquanto essa relativização é a negação do próprio Estado democrático de Direito. [...] Destarte, quando os processualistas defendem a maleabilização da coisa julgada para determinadas hipóteses, estão a criar sua própria lei, partindo da premissa de que a necessidade não conhece lei” (ABBOUD; OLIVEIRA, 2008).

Nessa esteira, a coisa julgada no sistema processual brasileiro somente pode ser desconstituída, basicamente, por três meios: a ação rescisória, a *querela nullitatis* e a impugnação de sentença fundada no § 1º do art. 475-L e no parágrafo único do art.

741, do CPC. (DIDIER JÚNIOR; CUNHA, 2009). Diante dos objetivos propostos neste trabalho e por ser o meio mais comum da desconstituição da coisa julgada, apenas a ação rescisória será mais especificamente abordada, mesmo assim de maneira pouco aprofundada.

Adriana Diniz de Vasconcellos Guerra conceitua a ação rescisória como sendo “a ação de competência originária dos tribunais, através da qual se busca a desconstituição de uma decisão de mérito transitada em julgado, ensejando eventual novo julgamento da causa originária”

O primeiro pressuposto específico da ação rescisória é a existência de decisão de mérito transitada em julgado. Isso se dá porque as sentenças meramente terminativas não fazem coisa julgada, podendo a parte interessada intentar nova ação. O segundo pressuposto para a ação rescisória é o prazo, que tem natureza decadencial. Conforme estabelece o art. 495 do CPC, “o direito de propor a rescisória se extingue em 2 (dois) anos, contados do trânsito em julgado da decisão”. Os fundamentos da ação rescisória estão dispostos nas hipóteses contidas no art. 485 do CPC, que se consubstanciam em motivos de invalidade e de injustiça da decisão.

Tem legitimidade para propor a ação rescisória (art. 487 do CPC): (i) quem foi parte no processo ou o seu sucessor a título universal ou singular; (ii) o terceiro juridicamente interessado; (iii) o Ministério Público, se não foi ouvido no processo em que lhe era obrigatória a intervenção ou quando a sentença é o efeito de colusão das partes a fim de fraudar a lei. Os legitimados para ação rescisória da sentença coletiva de improcedência são os mesmos legitimados para a propositura da ação coletiva.

Subsumindo-se os institutos já abordados ao caso concreto da Hepatite C, tem-se que o acórdão proferido na ACP nº 024.03.031.752-3 transitou em julgado em 10 de março de 2008 e com efeitos *erga omnes*. Assim, o prazo de dois anos para a rescisão do julgado começou a correr a partir do dia 11 de março de 2008 e se implementará em março de 2010.

A publicação do novo protocolo clínico se deu em 28 de setembro de 2007, isto é, posteriormente à prolação da sentença (10/2006) e à interposição da apelação (05/ 2007). Embora o protocolo tenha sido publicado em data anterior ao trânsito em julgado do acórdão, esse documento surgiu em instante processual em que não mais se podia juntá-lo aos autos ou que não mais podia ser apreciado no processo originário. O surgimento de documento novo, qual seja, a Portaria nº 34/2007, que reflete novos dados científicos nascidos nos últimos anos na área de conhecimento da Hepatite C, e os novos consensos da comunidade médica nacional podem dar ensejo à propositura de uma ação rescisória, fundada no inciso VII do art. 485 do CPC, a fim de se reabrir a discussão. Segundo o art. 125, § 1º, da CF/88 e art. 106, I, g da Constituição do Estado de Minas Gerais, a competência para julgar a ação rescisória de seus próprios julgados é do Tribunal de Justiça Estadual.

CONCLUSÕES

Por derradeiro, passa-se a elencar as principais conclusões extraídas deste estudo, não sem antes ressaltar que aqui se pretendeu tão somente ampliar as reflexões sobre o tema, e não fixar doutrinas e teses acabadas.

- a) O uso não racional de medicamentos e tecnologias é causa comum de fracasso de políticas de saúde. Protocolos Clínicos são estratégias adotadas internacionalmente para reduzir o uso irracional, os riscos aos pacientes e os custos da saúde.
- b) É imperioso o reconhecimento pelo cidadão, pelo Ministério Público e pelo Poder Judiciário, em especial, da relevância dos Protocolos e Diretrizes Clínicas para manutenção da estrutura do SUS, por meio da promoção da participação efetiva da sociedade em geral na elaboração desse documento, bem como da análise da segurança, eficácia e adequação do tratamento proposto, garantindo-se, assim, o acesso universal à assistência à saúde;

- c) De outra ponta, é imprescindível a promoção de revisão e atualização periódicas desses Protocolos por parte da Administração Pública, a fim de preservar sua utilidade e credibilidade. No caso específico da Hepatite C, o Protocolo inicial estabelecido em 2002 somente foi revisado em 2007, isto é, passados quase cinco anos. Essa morosidade certamente contribuiu para prejudicial interferência do Judiciário no programa público de saúde da Hepatite C, em Minas Gerais, obstando a aplicação do atual Protocolo Clínico, de caráter nacional.
- d) A intervenção do Poder Judiciário nas Políticas Públicas é necessária e até desejável quando, e somente quando, se verificar omissão da Administração Pública na criação de Programas Públicos, ou o descumprimento daquelas já existentes. A ingerência do Judiciário para além dessas hipóteses fere a legitimidade democrática e o princípio da separação dos poderes.
- e) As Ações Coletivas são instrumentos úteis para tutela dos direitos e garantias fundamentais. Inclusive, na seara da saúde, estas são preferíveis às ações individuais, uma vez que promovem uma discussão mais ampla, isonômica e, via de consequência, contribuem para a universalização do sistema e construção de políticas concretas, ao contrário do que ocorre nas ações individuais. No entanto, pedidos formulados nessas ações devem ser certos, determinados, exequíveis, abrangendo apenas situações presentes e cedendo aos novos conhecimentos científicos surgidos à ótica da medicina baseada em evidência científica.
- f) Em que pese a defesa da possibilidade de amplo controle judicial sobre a implementação de políticas públicas e a utilização da ACP como instrumento eficaz desse controle; na espécie, não se revela legítima a impossibilidade da aplicação do atual Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C, editado pelo Ministério da Saúde (Portaria SAS/MS nº 34, de 28/09/2007), no âmbito do Estado de Minas Gerais.

- g) A crítica que se faz à atuação do Judiciário no caso concreto não é com relação ao exercício do controle do papel do Executivo na omissão de atualização de seu Protocolo Clínico, mas sim com relação à prolação de uma decisão com efeitos tão amplos, futuros e incertos que culminou no completo engessamento da administração em estabelecer regramentos necessários ao acesso universal, seguro e útil de medicamentos.
- h) Além dos meios ordinários de desconstituição da coisa julgada, já citados na seção “Efeito erga omnes nas ações coletivas e relativização da coisa julgada” deste trabalho, com ênfase para a ação rescisória, outras alternativas, agora de cunho preventivo, hão de ser consideradas com o fim de se evitarem situações teratológicas como a que se relatou, acerca da impossibilidade de aplicação do novo Protocolo Clínico de Hepatite C no Estado de Minas Gerais. Citam-se, à guisa de exemplo, as seguintes medidas: (i) nas Ações Cíveis Públicas de cunho coletivo, cujo objeto seja ações e serviços de saúde, os pedidos devem ser no sentido da criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ou mesmo da simples aplicação ou atualização daqueles já existentes; (ii) tanto a administração pública, quanto o Órgão Ministerial devem dar prevalência ao TAC, como instrumento de garantia ao direito à saúde, evitando-se, assim, que a coisa julgada estabilize situações que, *per se*, são dinâmicas e estão em constante mutação. Pode-se estabelecer no TAC cláusula que preveja prazos máximos para atualização dos Protocolos Clínicos já existentes, com ampla participação da comunidade médica e da sociedade em geral. Em que pese ser indisponível o direito à saúde, pretende-se com a transação a maior efetivação dos direitos difusos e coletivos, de forma a garantir maior flexibilidade e eficiência às ações de saúde e a atender a tutela específica da obrigação de fazer nesses casos.

REFERÊNCIAS

ABBOUD, Georges; OLIVEIRA, Rafael Tomaz de. O dito e o não-dito sobre a instrumentalidade do processo: críticas e projeções a

partir de uma exploração hermenêutica da teoria processual. *Revista de Processo*, Revista dos Tribunais, ano 33, n. 166, dez. 2008.

BAPTISTA. Curso de Processo Civil: Processo de Conhecimento. 5 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000, v. I.

BARCELLOS Ana Paula de. *Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2009.

BARROSO, Luís Roberto. 06 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudenciaPublicaSaude>>. Acesso em: 10 jun. 2009.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2009.

BOTELHO, Marcos César. O fornecimento de medicamentos pelo Estado: considerações à Luz do Pensamento de Klaus Günther. *Boletim de Direito Administrativo*, n. 5, maio 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 34, de 28 de setembro de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 863, de 04 de novembro de 2002.

BRASIL. Portaria SAS/MS n. 34, de 28 de setembro 2007 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/outros/port3407_hepac.pdf>. Acesso em 30 maio 2009.

BRASIL. Projeto de Lei nº 219/2007. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>>. Acesso em: 30 maio 2009.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *O conceito de políticas públicas em direito*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 39.

CARPENEDO, Cláudia Elisandra de Freitas. *RPGE*, Porto Alegre, v. 31, n. 65, p. 59-86, jan.-jun. 2007.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. A ação Civil pública como instrumento de controle das políticas públicas. *Revista de Processo*, ano 31, n. 135, p. 42, maio 2006.

DIAS, Maria Tereza Fonseca; PASSOS, Carolina Pagani. O controle das políticas públicas de saúde por intermédio da ação civil pública, sob a ótica da jurisprudência mineira. *Fórum Administrativo*, Belo Horizonte, ano 9, n. 98, p. 40-51, abr. 2009.

DIDIER JÚNIOR, Fredie; CUNHA, Leonardo José Carneiro da. *Curso de Direito Processual Civil: meios de impugnação às decisões judiciais e processo nos Tribunais*. 7. ed. Salvador: Jus Podivm, 2009.

DIDIER JÚNIOR, Fredie; ZANETI JÚNIOR, Hermes. *Curso de Direito Processual Civil: Processo Coletivo*. Salvador: JusPODIVM, 2007. v. 4.

DINAMARCO, Cândido Rangel. Relativizar a Coisa Julgada Material. *Revista de Processo*, ano 28, n. 109, jan.-mar. 2003.

DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

FERNANDES, Sérgio Bruno Cabral. O papel do Judiciário no “drama” da implementação de políticas públicas. *Fórum Administrativo*, Belo Horizonte, ano 8, n. 94, p. 53-61, dez. 2008.

FRANCO, Fábio Luiz. A ação civil pública como instrumento de controle das políticas públicas. *Revista de Processo*, ano 31, n. 135, p. 42, maio 2006.

GIDI, Antônio, *Coisa julgada e litispendência em ações coletivas*. São Paulo: Saraiva, 1995.

GOUVÊA, Marcos Maselli *O controle judicial das omissões administrativas*. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

LIEBMAN, Enrico Tullio. *Eficácia e autoridade da sentença e outros escritos sobre a coisa julgada*. Tradução de Alfredo Buzaid e Benvindo Aires. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1945.

LIEBMAN. *Eficácia e autoridade da sentença e outros escritos sobre a coisa julgada*. Tradução de Alfredo Buzaid e Benvindo Aires. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1945.

NEVES, *Coisa Julgada Civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1971.

PICON, Paulo Dornelles. Disponível em: <<https://www.anvisa.gov.br/divulga/eventos/propagandamedicamentos/seminarios/nacional/010906tardepaulo.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2009.

PICON, Paulo Dornelles. *Resposta dos pacientes tratados com interferon peguilado*, Rio Grande do Sul, 04 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em 20 jul. 2009.

SGRECCIA, Elio. *Manual de bioética*. Tradução de Orlando Soares Moreira. Milão: Vita e Pensiero, 1991.

VIEIRA, Fabíola. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 2, n. 2, abr. 2008.





