

Vol. 4, n.4
out/dez.2015

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

Cuadernos
Iberomericanos de
Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

EXPEDIENTE

Volume 4, número 4, out./dez. 2015

A revista **CIADS – Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário** é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), trimestral, de acesso livre, do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, de Ciências da Saúde e de Ciências Sociais; operadores do Direito; profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde. Seu objetivo difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, divulgar a produção científica dos profissionais e instituições que compõem a Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário e promover o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

Editora Científica

Maria Célia Delduque Fundação Oswaldo Cruz

Editora Executiva

Cássia Pereira das Chagas Fundação Oswaldo Cruz

Conselho Editorial Científico

André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Angel Pelayo Gonzáles-Torre	Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Giancarlo Corsi	Università degli Studi di Reggio Emilia
Hernando Torres Corredor	Universidad Nacional de Colombia
Jorge Tomillo Urbina	Universidad de Cantabria
José Geraldo de Sousa Júnior	Universidade de Brasília
Lenir Santos	Universidade Estadual de Campinas
Maria Célia Delduque	Fundação Oswaldo Cruz
Maria Helena Barros de Oliveira	Fundação Oswaldo Cruz
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Paula Lobato de Faria	Universidade Nova de Lisboa

Pareceristas

Alethele de Oliveira Santos	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Claudia Viviana Madies	Isalud
Clenio Jair Schulze	Justiça Federal
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia

Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Fábio de Barros Correia Gomes	Câmara dos Deputados
Fábio Ferreira Mazza	Red Iberoamericana de Derecho Sanitario
Fernando Rovira Villademoros	Universidad Nacional de Uruguay
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à
Letícia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Maria Célia Delduque	Fundação Oswaldo Cruz
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério da Salud de Cantabria
Sandra Mara Campos Alves	Fundação Oswaldo Cruz
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba

Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2015. 4(4):1-176

EDITORIAL

O Direito Sanitário como disciplina autônoma e área do conhecimento no âmbito da Saúde Coletiva e ramo do Direito Público torna-se a cada dia mais sólida. Sua abrangência e importância vem sendo consolidada pelos inúmeros estudos e pesquisas realizados em toda a Região Ibero-americana.

É notório que as inquietações e temas de pesquisa confluem para três principais eixos: o direito à saúde como direito humano; o direito à saúde como instrumento das políticas públicas, e as externalidades atribuídas à garantia do direito à saúde como no fenômeno da judicialização. Isso se faz notar, especialmente neste número do CIADS, edição do último triênio do ano de 2015.

O artigo de Edith Ramos, Isadora Muniz e Amanda Madureira discute a judicialização das políticas de saúde, no Brasil, pela visão do Conselho Nacional de Justiça, avaliando a eficácia da atuação do CNJ na condução da política judiciária no enfrentamento à excessiva judicialização na saúde. A leitura do artigo é indispensável para os que investigam o tema.

Na mesma esteira de enfoque da judicialização pode-se apreciar o artigo de Jorge Alberto Lima e outros, em que enfrenta com base em pesquisa realizada nos processos judiciais de duas regiões brasileiras, a judicialização das insulinas análogas e o impacto para o sistema de saúde, demonstrando que a busca pelo Poder Judiciário não se limita aos hipossuficientes, mas à população em geral.

Da Argentina temos o enfrentamento, à luz de sua legislação sanitária, da internação involuntária, para usar o termo mais comumente utilizado naquele país. De autoria de Sofia Puccio, o artigo enfrenta a questão da internação compulsória à luz dos Direitos Humanos, dos documentos e legislação internacional. Da Espanha, o texto de Angel Pelayo comenta decisão judicial editada em terras castelhanas sobre o consentimento informado, confirmando o instituto como direito básico dos pacientes e dever na relação com seu médico.

A diretriz democrática constitucional para o Sistema Único de Saúde consubstanciada na participação social na saúde, por intermédio de conselhos, conferências e outros espaços de participação é tema recorrente. Vem do município de Goiás, do Estado de mesmo nome, a experiência de participação democrática por

intermédio do artigo da lavra de Fernanda Oliveira. Ainda no âmbito da participação social, Luanna Gomes apresenta resultados de pesquisa empírica sobre a participação nas audiências públicas de incorporação de novos medicamentos na cesta de ofertas do SUS.

Um trabalho esperado há muito tempo pela maioria dos estudiosos, pesquisadores e docentes do Direito Sanitário foi trazido por Marliete Amaral, que desbrava o campo dos cursos *lato sensu* em Direito Sanitário em todo o Brasil, demonstrando que ainda é incipiente a regular oferta de formação na área.

Por fim e extremamente importante, o tema da Diferença de Classe no SUS é enfrentado em dois momentos: com o artigo de Mayara Martins, em que analisa os discursos proferidos na Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre o tema do copagamento no sistema de saúde e na Decisão Judicial Comentada, de autoria de Alethele Santos é esclarecido sobre a decisão final do STF sobre o tema, descrevendo a vitoriosa decisão a favor do SUS.

Na seção de resenhas, tem-se os comentários ao livro lançado em 2015 intitulado “A universalidade do Direito à Saúde”, obra que deverá tornar-se de leitura obrigatória para quem deseja conhecer o direito à saúde em profundidade. A resenha analítica foi realizada por Amanda Madureira e Jaqueline de Sena.

Encerra-se o ano de 2015 com o CIADS mais maduro, denso e incorporado ao Qualis Capes no estrato B-4, na área da Saúde Coletiva, como também indexado nos bancos de dados científicos mais importantes nas ciências humanas e sociais. O trabalho incansável da equipe que compõe o periódico agregado a excelência dos artigos e manuscritos publicados na revista é que possibilitou tantas conquistas no ano que se encerra.

Só nos resta desejar boas festas a todos que acreditam neste trabalho e corrobora para os saltos qualitativos até agora empreendidos.

Maria Célia Delduque
Editora Científica

El consentimiento informado de los pacientes y el derecho fundamental a la integridad física: a propósito de la sentencia del TC de 28 de marzo de 2011¹

The informed consent of patients and the fundamental right to physical integrity: with the ruling of the TC of March 28th 2011

O consentimento informado dos pacientes e o direito fundamental à integridade física: a decisão judicial de 28 de março de 2011

Ángel Pelayo González-Torre²

Resumén: El consentimiento informado, derecho básico de los pacientes afecta a la relación médico / paciente y con las instituciones de salud. Los tribunales españoles han hecho durante décadas decisiones para reconocer el consentimiento informado como parte del concepto de la autonomía del paciente. El artículo aborda la resolución judicial dictada en 2011 por el Tribunal Constitucional, que se ocupa de manera inaugural y expresa sobre el consentimiento informado. Para fue hecho lectura de la parte dispositiva de la decisión comparándola con la legislación, incluyendo la legislación internacional, para finalmente concluir que la decisión del tribunal es un paso de importancia jurídica cualitativa para el instituto del consentimiento informado y para la evolución de la jurisprudencia sobre la temática.

Palabras llave: Consentimiento Informado, Decisión judicial, Derecho a la Salud

Abstract: the informed consent, basic right of patients affects the doctor / patient relationship and the health institutions. The spanish courts have made decisions for decades to recognize the informed consent as part of the concept of the autonomy of the patient. The article discusses the judicial decision handed down in 2011 by the Constitutional Court, which deals about informed consent with inaugural and expressed way. For that it made accurate reading of the sentence comparing it with the current legislation, including international legislation, to finally conclude that court decision is a qualitative step to legal significance of the institute of the informed consent and results in the evolution of jurisprudence on these subjects.

Keywords: Informed Consent, Judicial decision, Right to Health.

Resumo: O consentimento informado, direito básico dos pacientes, afeta as relações médico/paciente e esses últimos com as instituições de saúde. Os tribunais espanhóis vêm há décadas proferindo decisões no sentido de reconhecer o consentimento informado como parte do conceito de autonomia do paciente. O artigo discute decisão judicial de 2011 proferida pela Corte Constitucional, que trata de maneira inaugural e expressa o consentimento informado. Para tanto se fez acurada leitura da peça decisória cotejando-a com a legislação vigente, inclusive internacional, para por fim concluir que a decisão judicial é um passo qualitativo de relevância jurídica sobre o instituto do consentimento informado e resulta na evolução da jurisprudência sobre o tema.

¹ Este artículo ha sido elaborado en el marco del Proyecto HURI-AGE, *El tiempo de los derechos*, del Ministerio de Educación del Gobierno de España.

² Profesor titular de Filosofía del Derecho, Universidad de Cantabria, España

Palavras-chave: Consentimento Informado, Decisão Judicial, Direito à Saúde
Planteamiento

El tema del consentimiento informado es uno de los problemas que más ha afectado las relaciones entre médicos y pacientes, y también entre pacientes y centros sanitarios, en las últimas décadas en España; concretamente a partir de que la ley general de sanidad del año 1986, luego modificada por la ley de autonomía del paciente del año 2002, introdujera en nuestro ordenamiento la obligación de recabar el consentimiento del paciente antes de realizar cualquier intervención médica. En cuanto al desarrollo de esta importante institución, tras más de dos décadas de pronunciamientos judiciales sobre el tema del consentimiento informado de los pacientes a los tratamientos médicos (1), (2), el Tribunal Constitucional va a abordar la cuestión de manera expresa y detallada por vez primera en una sentencia de fecha 28 de marzo del año 2011, con la magistrada Elisa Pérez Vera como ponente.

Esta sentencia resulta de gran transcendencia para ilustrar la actual situación jurídica de la institución del consentimiento informado, y especialmente el trascendental tema de su fundamento jurídico/constitucional, habida cuenta de que va a dejar sentado que el consentimiento informado es una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral recogida en el artículo 15 de la Constitución Española. El Tribunal Constitucional va a considerar incluido dentro del derecho fundamental a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución española una facultad de oposición a la asistencia médica, de manera que este derecho se viola cuando se impone a una persona asistencia médica contra su voluntad. Aunque no lo recoja expresamente el artículo 15, la efectividad del derecho a la integridad personal implica, según el tribunal y en el ámbito médico, que cualquier actuación que afecte a la integridad personal ha de ser consentida por el sujeto o estar constitucionalmente justificada. Este derecho, y esto resulta también especialmente importante, no puede verse limitado como consecuencia de una situación de enfermedad, ya que nos encontramos ante un derecho que es distinto del derecho a la salud y del derecho a la vida.

Este pronunciamiento del Constitucional va a resultar fundamental no sólo a la hora de ubicar el consentimiento informado a nivel de exigencia constitucional, sino también en relación con otras consecuencias jurídicas que como veremos van a reforzar los efectos de la institución.

Nos interesa recoger el supuesto de hecho que va a dar lugar a este pronunciamiento judicial. Se refiere al caso de un paciente al que se le realizó un cateterismo cardiaco sin informarle previamente de los riesgos que entrañaba la operación, y de resultados de los cuales quedo con una pérdida funcional total de su mano derecha (3), (4). Habiendo denunciado el hecho, su demanda fue rechazada en las dos primeras instancias, por lo que acude en amparo ante el Tribunal Constitucional, en cuya instancia denuncia la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 24.1 de la Constitución en relación con los derechos a la integridad física del artículo 15 y a la libertad protegida en el artículo 17.1 de la Constitución, por habersele denegado el derecho a ser indemnizado por la pérdida funcional total de la mano derecha de resultados de una operación que se realizó sin su consentimiento.

En su recurso el paciente considera que el resultado dañoso se debió o bien a una mala praxis en la intervención, o bien a la absoluta falta de información previa a la misma sobre sus posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo, ya que por toda información lo único que obtuvo fue el documento con las instrucciones pertinentes para el alta³.

En este interesante punto el reclamante pone de manifiesto el desconocimiento respecto del origen del daño causado. No sabe si se deriva de una mala práctica, ya que ignora cómo de adecuadamente se realizó la intervención desde el punto de vista técnico. Como sabemos la relación de causalidad entre la actuación médica y el daño es un elemento especialmente difícil de concretar en el caso de las actuaciones sanitarias. Esto es así tanto por tratarse de una actuación técnica con frecuencia compleja, y cuya corrección ha de ser valorada por otros profesionales sanitarios, como por la presencia de lo que se denomina el *alea*, en referencia a lo indeterminado, lo imprevisible en cualquier actuación sanitaria derivado de la particular constitución del paciente o de su concreto estado físico, y que puede determinar que reaccione al tratamiento o la intervención de un modo inesperado. El *alea*, como concepto acuñado jurisprudencialmente, es un elemento que se considera de posible concurrencia en muchas actuaciones sanitarias, y resulta muy útil para poner en cuestión la relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el resultado dañoso, al sembrar la duda en cuanto a que el resultado se deba a factores

³ Cfr. Antecedente 2b de la Sentencia.

imprevisibles derivados del particular estado físico del sujeto y no a la actuación del profesional.

Por eso el recurrente alega la falta de información como elemento alternativo capaz de conseguir la responsabilización, con independencia de la buena o mala actuación profesional. Entiende que la falta de consentimiento e información implica que él no debe asumir los daños de la intervención, sean derivados de la mala praxis, de la materialización de riesgos o de lo que puede considerarse consecuencia del *al/ea*. De este modo se pone de manifiesto en la demanda el uso del consentimiento informado como potente arma procesal capaz de amparar numerosos y diversos supuestos de hecho (5).

Hay que insistir a este respecto en que la falta de consentimiento resulta sin duda más fácil de probar, y no requiere tener que acudir a peritajes profesionales, como ocurre con la relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso. Además la carga de su prueba recae sobre quienes llevaron a cabo la actuación sanitaria, con lo que se invierte el sistema clásico de responsabilidad por daños en favor del actor, aumentándose así las posibilidades de conseguir un pronunciamiento inculpativo.

En cuanto al itinerario procesal seguido por la pretensión del paciente, la sentencia del Juzgado de primera instancia había considerado probado que no se facilitó información al paciente, ni por parte de los médicos que llevaron a cabo la intervención ni por parte de los médicos de la UVI que le atendieron. No obstante esta instancia desestima la demanda considerando que en el caso de autos el hecho de que el paciente hubiera tenido años antes una intervención del mismo tipo, unido a la urgencia relativa de la intervención, permiten considerar que realmente no se privó al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento que dé lugar a la procedencia de ser indemnizado⁴.

En igual sentido se pronunciará la Audiencia Provincial de Bizkaia desestimando el recurso contra la sentencia de primera instancia en el que se insiste sobre la ausencia de consentimiento informado. La Audiencia Provincial aún reconociendo la falta de información al paciente afirma que esta no genera “responsabilidad por el estado del paciente no sólo porque ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza, si bien a través de la ingle (vía femoral) que para el perito (...) entraña más riesgo (...), sino también porque además la prueba se realizó, como se razona por la Juzgadora en su fundamento

⁴ Cfr. Antecedente 2c de la Sentencia

de derecho quinto en un momento en el que existía riesgo vital ante la situación que le llevo a urgencias, y que se palió, como ya se ha razonado, con la intervención”⁵.

Así las instancias se apoyan en establecer una especie de presunción de conocimiento de las posibles consecuencias de la intervención por parte del paciente a causa de haberse sometido a la operación con anterioridad, y sobre todo en el carácter urgente de la intervención, una urgencia que, cuando es real e impide recabar el consentimiento y dar la información, excluye legalmente la necesidad del consentimiento.

Sin embargo el demandante, según recoge el antecedente 3, demandará el amparo ante estos pronunciamientos sobre la base de la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 24 de la Constitución en relación con los derechos de integridad física del artículo 15 y de libertad del artículo 17.1 de la Constitución, y lo hace basándose en que las dos sentencias precedentes le niegan la indemnización pese a reconocer que no hubo consentimiento. El recurrente sostiene la infracción de lo establecido en el artículo 8 de la Ley de autonomía del paciente y en el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos del Hombre y la Biomedicina, y en la propia Constitución, textos de los que se deduce la obligación legal de informar sobre las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en el caso de riesgo grave e inmediato, supuesto que no concurría en el caso de autos, donde afirma que existió un lapso de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la práctica del cateterismo, que no se realizó hasta el día siguiente. Tiempo bastante como para que se le diera información sobre el procedimiento a realizar y él pudiera autorizarlo.

Por su parte la Agrupación Mutual Aseguradora formuló sus alegaciones interesando la desestimación, y recuerda que el paciente fue objeto de un cateterismo arterial en el año 1994, por lo que era perfecto conocedor de la intervención, naturaleza, riesgos, etc.; a la vez que insiste en que resulta indudable reconocer la urgencia con la que se llevó a cabo la intervención, ya que la noche anterior el paciente sufría importantes complicaciones cardíacas que conllevaron su urgente realización. Insiste también en que los médicos de la Mutua demandada tienen su primer contacto con el paciente en el momento en que se le baja de la UVI para ser intervenido, y que deberían haber sido los

⁵ Cfr. Antecedente 2d de la Sentencia

médicos de la UVI que le atendieron hasta ese momento los que le hubieran informado de los riesgos de la prueba⁶.

En cuanto a la posición del Fiscal, esta adelanta de alguna manera el que será el pronunciamiento del Tribunal. El Fiscal interesará el otorgamiento de amparo por entender vulnerado el derecho a la integridad física del demandante, centrándose en la carencia de información al paciente, en relación con el artículo 15 de la Constitución sobre la dignidad de la persona, dignidad que implica “la prohibición de intervenir en el cuerpo de otra persona sin el previo consentimiento de esta, siendo preciso para obtenerlo una previa información suficiente que abarque la expresión del acto invasor y sus posibles consecuencias”⁷.

Se apoya para mantener este criterio en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y en el tratamiento dado a la cuestión por el Tribunal de Derechos Humanos, así como en el desarrollo legal del consentimiento informado en España, sobre la base de la Ley de autonomía del paciente, así como en la doctrina del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional en lo relativo al consentimiento informado y al derecho fundamental a la integridad física respectivamente, a saber: SSTC 120/1990, 207/1996, y 154/2002, así como AATC 192/1993 y 57/2007.

Puede decirse a estos efectos que ya está maduro en España a nivel legal, doctrinal (2),(6) y jurisprudencial, el tema del consentimiento informado, después de un desarrollo jurisprudencial de más de veinte años, en los que la institución ha ido abriéndose paso y venciendo a la vez las resistencias de algunas sentencias que utilizaban argumentos como la urgencia de la intervención, la necesidad de la actuación sanitaria, la corrección técnica de la intervención, la ficción de la persona razonable que hubiera consentido de haber sido informada, u otras, para pasar por alto el consentimiento del paciente y decantarse a favor de la intervención.

Esos argumentos eran esgrimidos con frecuencia desde una perspectiva ideológica de resistencia, basada en el recelo al libre ejercicio de la autonomía del paciente por una especial consideración de la actuación médica, así como del derecho a la vida y la salud de la persona, y del tratamiento jurídico que se les debe dar. Esta consideración, en ocasiones inconsciente o ‘atávica’, es la que llevaba a colocar de algún modo la

⁶ Cfr. Antecedente 6 de la Sentencia

⁷ Cfr. Antecedente 8 de la Sentencia

intervención médica, por necesaria o conveniente para la salud, en un plano superior al consentimiento o la voluntad del paciente, contradiciendo el ya claro tenor de la ley.

Pero el Fiscal abordará en este caso precisamente la forma en que las sentencias recurridas tratan el tema del consentimiento del paciente y la manera en que estas sentencias convalidan la inexistencia de información y consentimiento. La manera en que lo hacen no resulta justificada para el Fiscal, habida cuenta de que 'la naturaleza y el rango del derecho fundamental en juego requiere una fundamentación motivadora de índole reforzada'. De modo que a juicio del Fiscal ni la urgencia de la intervención, que según su criterio no fue tal, ni el riesgo vital de la intervención, ni la mera alusión a la edad del paciente (que se realiza en la primera instancia de forma genérica sin explicitar su posible transcendencia), ni el hecho de haber padecido un cateterismo con anterioridad, ofrecen descargo suficiente para omitir el deber de informar y recabar el consentimiento. Del mismo modo que no es suficiente la entrega de una hoja formulario a la hora del alta con indicaciones de observación y tratamiento postoperatorio, que no podía cumplir con el deber de obtener previamente a la intervención un consentimiento debidamente informado. El Fiscal concluye que los médicos que indicaron o practicaron la intervención incumplieron sus obligaciones entorno a la información y al consentimiento del paciente, apreciando que las sentencias recurridas omiten toda referencia normativa en sus razonamientos que justifiquen el incumplimiento de este deber de consentimiento, por lo que debe sostenerse que vulneraron el derecho fundamental a la integridad física.

Insistir ya en que la vinculación del consentimiento con un derecho fundamental permite al fiscal solicitar una motivación reforzada para preterirlo, lo que disminuye la eficacia de los argumentos tradicionalmente utilizados para hacerlo y a los que nos hemos referido.

¿Cuál es el posible derecho vulnerado?

Por su parte el Tribunal en su pronunciamiento, ya en los fundamentos jurídicos, se plantea si en el caso de autos se produjo una violación de los derechos fundamentales del actor como consecuencia de la falta de consentimiento informado previa a la realización de la intervención sanitaria que le produjo la pérdida funcional total de la mano derecha. El actor solicita el amparo basándose en los artículos 15 y 17.1 de la Constitución en relación con el artículo 24 de la Constitución (8), relativo al derecho a la tutela judicial efectiva, que

habría sido vulnerada por la desestimación de su pretensión en las dos instancias anteriores.

El Tribunal Constitucional va a pronunciarse entonces sobre si la actuación sanitaria que está en la base de la reclamación del actor produjo o no la vulneración de los derechos fundamentales invocados por el reclamante⁸.

El demandante reclama el amparo sobre la base de los derechos a la integridad física y a la libertad (arts. 15 y 17.1 CE) (8) pero el Tribunal sólo examina el primero, ya que considera, siguiendo su reiterada doctrina, que la libertad protegida por el art. 17.1 es la 'libertad física', es decir la libertad frente a la detención, condena o internamiento arbitrario⁹. Así se concreta el contenido del artículo 17.1 sin que según el Tribunal Constitucional pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual. Según establece el Tribunal Constitucional esa clase de libertad es un valor superior del ordenamiento jurídico que aparece recogido en el artículo 1.1 de la Constitución (8), y sólo tiene la protección del recurso de amparo en aquellas concretas manifestaciones a las que la Constitución les concede la categoría de derechos fundamentales incluidos en el capítulo segundo de su título I, como son las libertades a que se refiere el propio artículo 17.1 y otros artículos como el 16.1, el 18.1, el 19 y el 20, entre otro (8). El Constitucional recuerda que ya en la Sentencia 89/1987 había distinguido entre las manifestaciones 'de la multitud de actividades y relaciones vitales que la libertad hace posibles', que denomina también manifestaciones de la 'libertad a secas', y 'los derechos fundamentales que garantizan la libertad', pero que 'no tienen ni pueden tener como contenido concreto cada una de esas manifestaciones en su práctica, por importantes que sean estas en la vida del individuo'. Es decir que el Tribunal opera a partir del texto de la Constitución una selección entre las manifestaciones de la libertad individual, de manera que sólo algunas de ellas tendrán la consideración de derechos fundamentales.

Como consecuencia el Tribunal va a situar exclusivamente en el artículo 15, relativo a la integridad física y moral, y no ya en el artículo 17.1, la posible vulneración de un

⁸ En este punto el Tribunal aclara que éste es el objeto de su pronunciamiento, y no la procedencia o no de la indemnización reclamada, ya que esta es una cuestión de legalidad ordinaria cuya apreciación es labor exclusiva de los órganos de la jurisdicción ordinaria en el ejercicio de la función que les atribuye el artículo 117.3 de la Constitución (8).

⁹ Según jurisprudencia reiterada del Tribunal, como puede verse en STC 126/1987, 22/1988, 112/1988, y 61/1990.

derecho fundamental en el caso de actuación sanitaria llevada a cabo sin el consentimiento del paciente. De esta manera lo que se considera que puede haber sido vulnerado en el caso de autos es la realización de una intervención sin informar previamente al paciente de sus riesgos y posibles consecuencias no es la libertad en abstracto del sujeto, sino una específica manifestación de esa libertad que es en este caso la integridad física y moral de la persona expresamente protegidas por el artículo 15 de la Constitución (8).

¿Cuál es el contenido del derecho vulnerado?

Así pues el análisis del Tribunal va a ceñirse a si nos encontramos ante una lesión del derecho a la integridad física y moral, derecho amparado de forma autónoma y con sustantividad propia en el artículo 15 de la Constitución (8).

Se considera entonces que el análisis debe referirse a si la intervención realizada sin informar al paciente previamente de sus riesgos y posibles consecuencias ha supuesto o no una lesión a su derecho a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución, que adquiere de esta forma según el Tribunal una sustantividad propia.

Se empieza entonces por analizar el contenido del artículo 15, que según la doctrina del propio Tribunal, en sentencias 220/2005 de 12 de septiembre y 160/2007 de 2 de julio, protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular (sentencias 120/1990 de 27 de junio y 119/2001 de 24 de mayo). Se dice que estos derechos “destinados a proteger la incolumidad corporal (sentencia 207/1996 de 16 de diciembre) han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su plena efectividad, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada (sentencia 119/2001 de 24 de mayo). De ahí que para poder apreciar la vulneración del artículo 15 de la Constitución no sea preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse (sentencia 221/2002 de 25 de noviembre)”(8).

Además de ello, continúa diciendo el Tribunal, ‘hemos afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (sentencia 35/1996 de 11 de marzo)’, aunque aclara también que

‘no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma (sentencias 119/2001 de 24 de mayo y 5/2002 de 14 de enero).

Estas dos circunstancias comentadas, primero la de que no es necesario que la lesión a la integridad física se haya consumado, sino que basta con la creación de una situación de riesgo relevante de que la lesión pueda producirse, y la segunda de que el riesgo ha de generar un peligro grave y cierto para la salud, permiten ubicar la falta de consentimiento informado en el ámbito sanitario, que está muy especialmente destinado a evitar la materialización de riesgos (aunque no sólo), dentro del campo de la violación del derecho a la integridad física y moral con bastante claridad; y supone aportar parte de la explicación necesaria que establece la relación entre el derecho fundamental y la institución del consentimiento que reclamaba alguna doctrina¹⁰ (8).

Además el Tribunal Constitucional continuará argumentando que “el derecho fundamental a la integridad física y moral conlleva entonces también una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (sentencia 154/2002 de 18 de julio). Por esa razón, hemos afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos

¹⁰ Precisamente Francisco José Bastida había censurado la consideración que hace el Tribunal Supremo del consentimiento informado como un derecho fundamental en sentencias de la sala de lo Civil de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001, señalando que no le corresponde al órgano judicial acuñar una nueva categoría de “derecho humano fundamental”, pese al apoyo que se pueda encontrar en los Convenios internacionales, ya que en nuestro ordenamiento sólo lo son los que reconoce la Constitución; y que tampoco cabe deducirlo de los valores constitucionales de libertad o dignidad humana. Por lo tanto sostiene que “la única vía para situar el derecho a la autonomía del paciente en el plano constitucional de los derechos fundamentales es engarzarlo como parte de alguno de los expresamente reconocidos como tales en la Constitución”, y las sentencias del Supremo hacen del consentimiento “una consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.... sin embargo en ellas no se argumenta en qué consiste esa “consecuencia necesaria o explicación” ni se aclara qué relevancia constitucional puede tener...”, El Tribunal Constitucional encontrará precisamente en el derecho a la integridad física y moral el anclaje que le permita hablar del consentimiento informado como derecho fundamental, y justificara en esta sentencia su decisión.

señalado, tenga una justificación constitucional (sentencias 120/1990 de 27 de junio y 137/1990 de 19 de julio)”(8).

Este párrafo es clave para entender el sentido que otorga el Tribunal Constitucional al derecho a la integridad física y moral, como distinto del derecho a la salud y del derecho a la vida. Relevante distinción que aparece remitir, insistiendo en una línea jurisprudencial ya consolidada, a la existencia de este último derecho, y del derechos al consentimiento informado como extensión del mismo, aún en el caso de que su ejercicio pueda considerarse contrario a una consideración objetiva de la salud del sujeto.

Esta interpretación supone que lo que se protege es el derecho de la persona a la incolumidad corporal, al respeto a su integridad corporal, a que no se pongan las manos sobre su cuerpo, a qué no se intervenga sobre su cuerpo sin su consentimiento, y por lo tanto a rechazar tratamientos médicos aún siendo estos beneficiosos para la salud, siempre que no sean constitucionalmente obligatorios.

El cuerpo aparece así como una esfera privada libre de intervención, como un santuario que se planta firmemente incluso frente a la actuación sanitaria en beneficio de la salud del paciente. De esta manera el Tribunal Constitucional ampara el derecho a la autonomía del paciente por encima del paternalismo médico. Y también, habríamos de entender, por encima o al menos no por debajo, del derecho a la propia vida, una vez que el Tribunal ha considerado que este derecho a la vida es distinto a la integridad física y moral.

Una vez dejado claro este posicionamiento abordamos la duda respecto del caso de autos, en el que lo que se produce no es propiamente una asistencia médica coactiva, sino una intervención sanitaria tendente a mejorar el estado de salud del paciente precisamente a instancias del propio paciente, que se encontraba aquejado de complicaciones cardíacas. Lo que ocurre es que en este caso no se dio al paciente la debida información sobre la naturaleza y los riesgos de la intervención, ni se produjo su posterior consentimiento.

Por eso el Tribunal Constitucional se ve en la tesitura en la que queríamos encontrarle, que no es otra que la de considerar si la omisión del consentimiento informado del recurrente en el caso de una intervención médica pensada a favor de su salud, implica o no una lesión de su derecho a la integridad física.

Para ello el Tribunal lo que hará será enfrentarse a la naturaleza de ese consentimiento informado, con la finalidad de concretar si forma parte del derecho

fundamental a la integridad física y moral del artículo 15 de la constitución Española, según el contenido de este derecho que se ha expuesto con anterioridad.

La naturaleza del consentimiento informado

Vemos cómo el caso de autos lleva pues al Tribunal Constitucional a plantearse la naturaleza del consentimiento informado, y con ello a pronunciarse sobre el sentido constitucional de esta institución, que desde hace veinte años viene experimentando un progresivo desarrollo legal y jurisprudencia.

A la hora de plantearse esta cuestión el Constitucional sostendrá que aunque el artículo 15 no contiene una referencia al consentimiento informado, esto no implica que este instituto quede fuera de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral. La sentencia se remite a pronunciamientos anteriores (sentencias 212/1996 de 19 de diciembre y 116/1999 de 17 de junio) para reiterarse en la afirmación conforme a la cual los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como enseguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegido. Idea que se refuerza con el recordatorio de que de la obligación de sometimiento de todos los poderes públicos a la Constitución se deduce tanto la obligación negativa del Estado de no lesionar la esfera individual o institucional protegida por los derechos fundamentales, como también la obligación positiva de contribuir a la eficiencia de tales derechos y de los valores que representan. Y ello obliga al legislador, especialmente en los casos en que un derecho o valor fundamental quedaría vacío de contenido de no establecerse los supuestos para su defensa.

En este momento cabe plantearse qué implicaciones tiene el derecho a la integridad física y moral en relación con las actuaciones sanitarias. La idea es que, evidentemente, las actuaciones médicas llevan implícita una posibilidad de afectar a la integridad personal protegida por el artículo 15 en la medida en que éste tutela la inviolabilidad de la persona contra toda intervención en su cuerpo. A partir de ahí se trata de arbitrar los mecanismos oportunos para garantizar la efectividad de este derecho en relación con la función y finalidades propias de la actividad médica. Esto se lleva a cabo, según el Constitucional,

considerando que la garantía de efectividad del derecho a la integridad personal en el ámbito médico implica que cualquier actuación que afecte a la integridad personal, para resultar acorde con dicho derecho se ha de encontrar consentida por el sujeto titular del derecho o debe encontrarse constitucionalmente justificada. Así es definido en principio el alcance del derecho fundamental a la integridad personal en relación con el consentimiento informado a las actuaciones sanitarias.

Y de ahí que según el Tribunal Constitucional el legislador deba establecer los mecanismos necesarios para la prestación del consentimiento por parte del sujeto en los supuestos de actuaciones médicas sobre su cuerpo, así como los casos en los que constitucionalmente puede prescindirse o matizarse ese consentimiento, teniendo en estos casos en cuenta que los derechos fundamentales sólo pueden ceder ante límites establecidos por la propia Constitución al establecer el derecho, o ante los que se deriven de la necesidad de preservar otros derechos constitucionalmente protegidos.

Nótese que el Constitucional se refiere a 'este instituto' cuando analiza si el consentimiento informado está dentro o no de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral, con lo cual ya podemos decir que el consentimiento informado es, al menos, un instituto jurídico.

Una vez determinado que el consentimiento informado previo a toda intervención sanitaria forma parte del derecho fundamental a la integridad física y moral, el Tribunal constitucional va a proceder a determinar las garantías que se incluyen en ese derecho en relación con las posibles actuaciones sanitarias. Y aunque el art. 15 no contiene referencia expresa al consentimiento informado, el Tribunal Constitucional va a proceder a estudiar el instituto para determinar su contenido en relación con el derecho fundamental.

A partir de ahí el Tribunal Constitucional pasa a determinar las garantías que desde la perspectiva del derecho fundamental a la integridad física se imponen a toda intervención médica que afecte la integridad corporal. Para hacerlo acude a los Tratados y acuerdos internacionales ratificados por España, a la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos humanos y a la regulación legal existente en nuestro país.

En cuanto a los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España, se señala que tienen, de acuerdo con el artículo 10.2 de la Constitución (8) (citando por todas la sentencia del propio Tribunal 6/2004 de 16 de enero), valor interpretativo de las normas relativas a los derechos fundamentales y las libertades públicas, como ocurre con la

doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de acuerdo con el mismo artículo 10.2, según el propio Tribunal recoge en sentencias como la 303/1993 de 25 de octubre y 119/2001 de 24 de mayo.

Entre estos elementos hermenéuticos el Tribunal recurre en primer lugar, en su indagación del contenido del derecho fundamental, a la integridad física y moral a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (10), aprobada en Niza el 7 de diciembre del año 2000, y reconocida con el mismo valor jurídico que los tratados por el artículo 6.1 del Tratado de la Unión Europea (Tratado de Lisboa de 13 de diciembre de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009) (11). La Carta de Niza (12) reconoce en su artículo 3 el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología ‘el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley’.

Acude también al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, redactado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España mediante Instrumento de 23 de julio de 1999, con entrada en vigor el 1 de enero del año 2000. Este Convenio establece en su artículo 5 como regla general que sólo podrá realizarse una intervención en el ámbito de la sanidad ‘después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento’ a cuyo efecto ‘deberá recibir previamente una información adecuada acerca de su finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias’.

El Constitucional pasa después a examinar la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, señalando en primer lugar que el Tratado Europeo de Derechos Humanos no contiene una disposición específica relativa a la protección de la integridad física y moral, pese a lo cual el Tribunal Europeo ha considerado que esta está englobada en la noción de ‘vida privada’ cuyo respeto consagra el artículo 8.1 del Convenio (según sentencias del Tribunal Europeo de 16 de diciembre de 1997, caso *Raninen c. Finlandia* y de 24 de febrero de 1998, caso *Botta c. Italia*). El tribunal también ha incluido en el Convenio la participación de los individuos en la elección de los actos médicos de los que sean objeto, así como las relativas a su consentimiento, según sentencia de 24 de septiembre de 1992 (caso *Herczegfalvy c. Austria* y sentencia de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*). En suma el Tribunal destaca la importancia del consentimiento de

los pacientes y considera que la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento del paciente, cuando este es un adulto sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física del interesado que puede poner en cuestión los derechos protegidos por el artículo 8.1 del Convenio.

El Tribunal pone también de relieve la importancia para las personas expuestas a un riesgo para su salud de tener el debido acceso a la información que les permita evaluar dicho riesgo (Sentencia de 19 de febrero de 1998, caso Guerra u otros c. Italia, y de 2 de junio de 2009, caso Codarcea c. Rumania). El Tribunal llega a sostener que “en su obligación de adoptar normas adecuadas para garantizar el respeto a la integridad física de los pacientes, los Estados parte deben imponer las normas precisas para que los médicos se pregunten sobre las consecuencias previsibles de la intervención médica proyectada sobre la integridad física de sus pacientes e informen a estos convenientemente sobre aquellas, de modo que la persona pueda consentir el acto con conocimiento de causa, de suerte que si se consuma un riesgo previsible sin que el paciente haya sido informado por el médico, el Estado concernido podría llegar a ser directamente responsable al abrigo del artículo 8 del Convenio”. Pronunciamiento interesante por su referencia expresa al tema de la información (no puede haber consentimiento sin información, ya que consentir implica comprender y recibir información), y al tema de los riesgos, que como hemos visto son un elemento muy importante en la construcción doctrinal del consentimiento informado.

Como resultado del análisis de los tratados internacionales y de la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos humanos, el Constitucional español va a dejar sentado que “el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre su propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad”.

El Tribunal considera que este derecho se basa en la autodeterminación del paciente, en la autonomía de su voluntad, que le permite decidir libremente sobre las distintas medidas terapéuticas o tratamientos que pueden afectar a su integridad. A partir de ahí el paciente puede escoger entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándola.

Para el Constitucional precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica es la de decidir libremente entre consentir un tratamiento o rehusarlo.

Esta última posibilidad se admite aún cuando de la elección pudiera derivarse un resultado fatal, como se recoge en la sentencia del Tribunal Europeo de 29 de abril de 2002, ya citada, o en la del propio Tribunal Constitucional 154/2002 de 18 de julio.

Inmediatamente después de dejar sentada la relevancia del consentimiento como manifestación de la autonomía de la voluntad y como contenido del derecho a la integridad de la persona, el Tribunal va a poner de manifiesto como el consentimiento requiere para poder ser ejercido válidamente, de una adecuada información. En efecto la información es objeto también de atención por parte del Tribunal a la hora de abordar el papel del consentimiento. A este respecto se va a señalar que para que se pueda ejercer con plena libertad esa facultad de consentir resulta imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las posibilidades terapéuticas. Consentimiento e información son vistos como “dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro”. Como consecuencia la limitación o privación no justificada de la información equivale a una limitación o privación del derecho a consentir, y por lo tanto supone una violación del derecho a la integridad física del que el derecho a consentir es un elemento inherente.

Para el Constitucional la información previa, que como sostiene ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar el consentimiento informado, es un mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente, y por tanto de los derechos constitucionales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y señaladamente una consecuencia obligada del derecho a la integridad física y moral. Con ello el derecho a la información alcanza, a juicio del Tribunal Constitucional, una relevancia constitucional que hace que su omisión o defectuosa realización pueda suponer una lesión del propio derecho fundamental.

Esta consideración relativa a la importancia de la información es utilizada por el Tribunal para dar entrada a las referencias legales como criterio para establecer la posición jurídica de la institución del consentimiento informado. Y lo hace señalando cómo la ley española recoge la importancia de la información precisamente en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, denominada ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los

derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Una ley que enuncia entre sus principios básicos en su artículo 2 la exigencia, con carácter general, del previo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, “que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada”. En la ley queda también recogido el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles tras recibir la información adecuada, y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la ley. El artículo 4 regula el derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Y hace al “médico responsable” encargado de garantizar esa información, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un tratamiento concreto. La ley reconoce también el derecho a no recibir información cuando el paciente así lo considere y decide expresamente, sometiéndose entonces al criterio de los facultativos.

Con este material jurisprudencial y normativo, y habiendo llegado como hemos visto a unas importantes conclusiones en relación con el papel del consentimiento informado como contenido del derecho fundamental a la integridad física del artículo 15, analiza el Tribunal la queja del recurrente en el caso de autos¹¹.

El Tribunal tiene por probado, de acuerdo con lo establecido por las propias sentencias de instancia, que no se prestó la información previa sobre la intervención quirúrgica que se iba a practicar, omitiéndose el consentimiento informado. No obstante, esto no quiere decir necesariamente que se vulnerara el derecho a la integridad física del paciente, pues la falta de consentimiento es admisible si se hace justificadamente desde el punto de vista constitucional. Como se sabe ningún derecho fundamental es un derecho absoluto, y podemos encontrarnos con limitaciones a su ejercicio, limitaciones eso sí que deben estar justificadas constitucionalmente.

Ahora bien, el Tribunal constitucional señalará también que tratándose de la integridad física y moral del artículo 15.1 lo que está en juego es un *derecho fundamental sustantivo*, lo que hace que la tutela judicial sea distinta y más exigente, ya que como dice la jurisprudencia del Tribunal, sobre resoluciones judiciales que inciden en el contenido de un derecho fundamental sustantivo pesa un deber de motivación reforzada, por comparación con el específicamente derivado del derecho a la tutela judicial efectiva

¹¹ Ya a partir del F. J. 6º.

proclamado en el art. 24.1. Este *plus* de motivación está expresamente exigido por la jurisprudencia del Constitucional en sentencias como las 292/2005 de 10 de noviembre y 224/2007 de 22 de octubre.

Y aquí es donde el Tribunal deja sentado que lo que se exige en estos casos es no sólo una resolución motivada y fundada en Derecho, sino que además la resolución sea “coherente con el derecho fundamental que se encuentra en juego”. A este respecto el Tribunal Constitucional aclarará que ese *plus* de motivación “hace referencia a exigencias de orden cualitativo y no cuantitativo, al ser perfectamente posible que existan resoluciones judiciales que satisfagan las exigencias del meritado artículo 24.1 de la Constitución, pues expresen las razones de hecho y de derecho que fundamenten la medida acordada, pero que, desde la perspectiva del libre ejercicio de los derechos fundamentales, no expresen de modo constitucionalmente adecuado las razones justificativas de las decisiones adoptadas”.

Vale la pena detenerse un momento en este punto para poner de manifiesto cómo en este párrafo el Tribunal considera que puede haber una decisión motivada y fundada en derecho pero que no sea suficiente por no recoger una coherencia suficiente con el derecho fundamental en juego. Esta coherencia se hace derivar de exigencias cualitativas, no simplemente cuantitativas, que justifiquen de modo adecuado la decisión adoptada. El Tribunal parece establecer así un salto en la argumentación tendente a proteger los derechos fundamentales, distinguiendo entre “exigencias de orden cuantitativo y cualitativo”. La argumentación, procedimiento de decisión jurídica que el Tribunal reconoce entonces como propio, se vale de distintos tipos de razones, y hay razones, que tienen que ver con la naturaleza y exigencias de los derechos fundamentales, que han de tener más peso que otras razones jurídicas no relacionadas tan estrechamente con los derechos fundamentales.

Esta apreciación puede ser importante de cara a hacerla valer frente a los argumentos ocasionalmente utilizados por la jurisprudencia para preterir la exigencia del consentimiento informado, como por ejemplo los relativos a la necesidad o a la utilidad de la intervención, o el uso de estándares objetivos como el del “paciente razonable” que hubiera consentido de haber sido informado

Y esto es lo que va a suceder en el caso de autos, en el que el Tribunal reconoce que se han argumentado razones para excluir la necesidad de la información y el

consentimiento, pero sostiene que todas estas razones no son suficientes para limitar un contenido esencial del derecho a la integridad física como es la necesidad del consentimiento informado como paso previo a cualquier intervención sobre el cuerpo del paciente¹².

El Tribunal insiste en la relación entre consentimiento informado y derecho a la integridad física y moral. Insiste en que “la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente a todo derecho fundamental a la integridad física y moral”¹³, y recuerda las exigencias de la Ley de autonomía del paciente y las del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Recoge también los supuestos en los que la legislación prevé la posibilidad de prescindir de la información, supuestos que han de estar expresamente previstos por la ley, tratándose de excepciones que no son ni indeterminadas ni de consideración extensiva, permitiendo la Ley de Autonomía del paciente la limitación del derecho únicamente en casos de carencia de capacidad del paciente para entender la información, o por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica (“cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”). Supuestos estos en los que es preciso comunicar a los familiares o personas vinculadas al paciente las circunstancias del caso, y facilitarles a ellos la oportuna información.

Y en cuanto al consentimiento los supuestos en los que se puede exceptuar son también excepcionales según el Tribunal, tal y como lo plasma el legislador, que permite prescindir del mismo para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan sólo en los casos de riesgo para la salud pública, y “cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”. Y aún en este último supuesto, si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente.

Como consecuencia el Tribunal insiste en considerar la necesaria autorización mediante el previo consentimiento del paciente, precedido de la correspondiente información, como contenido del derecho fundamental a la integridad física y moral.

¹² A partir del F. J. 7º.

¹³ Cfr. *Ibidem*.

A partir de ahí el Tribunal analizará los motivos expuestos por las sentencias recurridas para considerar que en el caso de autos no era necesario el consentimiento informado, rebatiéndolos uno a uno.

Se refiere en primer lugar a la existencia de un cateterismo anterior, realizado en 1994, y con acceso además por otra vía, que no se considera exima del deber de informar en la concreta situación en que se encontraba el paciente en el caso de autos. Considera el Tribunal que este argumento no resulta acorde con el contenido propio del derecho fundamental afectado, ni con la exigencia de una interpretación de la legalidad en el sentido más favorable a la existencia del derecho fundamental. El Tribunal acaba incluso por considerar este argumento como irrazonable.

El argumento de que existiera urgencia en la intervención y que fuera tal que no permitiera recabar el consentimiento, es también rechazado por el Tribunal Constitucional. Se considera que no se aprecia en las sentencias de instancia razonamiento alguno que justifique la imposibilidad de obtener el consentimiento informado del paciente, o de consultar a sus familiares o personas vinculadas de hecho con él. Imposibilidad que además se compadece mal con el lapso de tiempo transcurrido desde el ingreso a la intervención. El paciente ingresa a las 14:16 del 4 de septiembre de 2005 y el cateterismo no se practica hasta el día siguiente, de manera que había tiempo suficiente para que se hubiera informado al paciente de las características y riesgos de la intervención. Esta circunstancia hace que quede en evidencia la falta de razonamiento en cuanto a los motivos por los que no se facilitó la información ni se recabó el consentimiento.

Tampoco considera el Tribunal que en el caso de autos existiera un riesgo inmediato y grave que justificara el actuar sin informar y recabar el consentimiento del paciente. Un simple riesgo no es suficiente para omitir el deber de recabar el consentimiento. El riesgo ha de estar cualificado por las notas de inmediatez y gravedad, notas que no han sido objeto de mención por las instancias, ni mucho menos han sido objeto de análisis por parte de los órganos jurisdiccionales, que han empleado otros conceptos para justificar que se eludiera la obligatoriedad de la prestación del consentimiento informado (como el de “urgencia relativa”), sin ofrecer “una justificación razonable y ponderada”. El Tribunal insiste en que el tiempo transcurrido entre el ingreso y la intervención permitía perfectamente dar cumplimiento a las exigencias legales impuestas en garantía del derecho fundamental a la integridad física del paciente.

En suma el Tribunal Constitucional considera que no se satisfizo el derecho del paciente a prestar el consentimiento debidamente informado y por tanto que se vulneró su derecho fundamental a la integridad física. Las normas concernidas han sido interpretadas y aplicadas por las sentencias recurridas sin tomar en consideración la vinculación entre el deber de informar y recabar el consentimiento con un derecho fundamental, y por lo tanto de manera contraria a la mayor efectividad del derecho. Por ello considera el Tribunal que procede otorgar el amparo.

Consecuencias jurídicas del pronunciamiento constitucional

Con este pronunciamiento del Tribunal Constitucional, relativo a la consideración del consentimiento informado como parte integrante del derecho fundamental a la integridad física y moral, creemos que se da un paso cualitativo en la consideración de la relevancia jurídica de la institución del consentimiento informado, y como resultado de ello se deducen algunas consecuencias que matizarán la evolución de la jurisprudencia hasta ese momento existente en materia de consentimiento informado.

En primer lugar es relevante la afirmación que se realiza en el fundamento jurídico tercero, de que para poder apreciar la vulneración del artículo 15 de la Constitución no es preciso que la lesión a la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda producirse. El daño físico efectivo deja de ser así un requisito previo para la existencia de responsabilidad y se refuerza la idea de que dejar de dar al paciente la oportunidad de consentir es en sí mismo un daño con independencia de la materialización de un daño físico.

En segundo lugar, que para que implique una vulneración del derecho fundamental el riesgo o daño para la salud ha de ser tal que genere un peligro grave y cierto.

En tercer lugar, y esto es especialmente importante, que los derechos fundamentales sólo pueden ceder ante límites establecidos en la propia Constitución, o ante los que se deriven de la necesidad de preservar otros derechos constitucionalmente protegidos, con lo que se refuerza la virtualidad de la exigencia del consentimiento informado, haciéndole especialmente resistente frente a otros argumentos tendentes a sobrepasarle.

Hay que tener muy en cuenta que sobre decisiones judiciales que inciden sobre un derecho fundamental pesa un deber de motivación reforzada, debiendo la resolución ser

coherente con el propio derecho fundamental que se encuentra en juego. Existe pues la exigencia de un *plus* de motivación que hace referencia a exigencias de orden cualitativo y no cuantitativo relativas a la vigencia del propio derecho fundamental.

Y finalmente que de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de derechos humanos que recoge la sentencia, y siendo obligación de los Estados miembros adoptar las normas para que la integridad física de los pacientes sea respetada, los Estados podrían llegar a ser responsables de la vulneración del consentimiento al abrigo del artículo 8 del Convenio.

REFERENCIAS

1. Maldi Cirión E, A., Martín Uranga, A., Barranco M. I., Jimenez N. P. y Casabona, RCM. (Coord.), *Información y documentación clínica*. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999), Ministerio de Sanidad y consumo, Madrid, 2000.
2. Cortés, GJC., *Responsabilidad médica y consentimiento informado* Madrid: Civitas, 2001: 395-695.
3. Simón, P; Romeo, C; Broggi, MA. A.A.V.V., *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Barcelona Fundación Víctor Grífols i Lucas, 2002: 135-145
4. Garrido R. B. y Pérez P. B., *El consentimiento informado en la práctica médica*, SmithKline Beecham, 1996.
5. PELAYO, AGT, *La intervención jurídica en la actividad médica: el consentimiento informado*. Madrid: Dykinson, 1997.
6. Simón, P., *El consentimiento informado*. Madrid: Editorial Triacastela, 2000.
7. Cortes, GJC. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.
8. España. Constitución española de 1978. [acceso en 3.dec.2015]. Disponible en <http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/>
9. Bastida, F. J., El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales. *In Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Xiol, J. A. y Bastida, F. J. (org). Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2012: 185-186
10. Unión Europea. Carta de los Derecho Fundamentales de la Unión Europea, 2000. [acceso en 8.dec.2015]. Disponible en http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

11. Unión Europea. Tratado de Lisboa, 2007. [acceso en 8.dec.2015]. Disponible en http://europa.eu/eu-law/decision-making/treaties/index_es.htm

12. Unión Europea. Tratado de Niza, 2001. [acceso en 8.dec.2015]. Disponible en http://europa.eu/eu-law/decision-making/treaties/index_es.htm

*Recebido para publicação em 10 de agosto de 2015.
Admitido para publicação em 15 de novembro de 2015.*

Insulinas análogas: responsabilidade do SUS e a judicialização.

Analog Insulins: SUS liability and the judicialization

Las insulinas similares: la responsabilidad del SUS y la judicialización

Jorge Alberto Lima¹**Ana Francisca Kolling²****Alexandre Pinto De Paiva Nasser³****Antônio Ferreira Marques⁴****Rogger Diquiqui⁵**

Resumo: Trata-se de um estudo descritivo, epidemiológico e analítico com abordagem qualitativa-quantitativa. O artigo buscou identificar a relação entre cobertura da Estratégia de Saúde da Família e o aumento de ações judiciais de insulinas análogas nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. Nos anos 2010, 2011 e 2012, o consumo de insulinas análogas foi crescente tanto na região sul quanto nordeste. A região sul, apesar de ter um SUS organizado, IDH desenvolvido e educação estruturada, apresentou falhas no programa de diabetes. Em contrapartida, a região nordeste possui IDH baixo na maioria dos municípios e educação deficiente, porém, observou-se a necessidade de reorganização dos programas voltados ao atendimento de usuários portadores de doenças crônicas, em especial, a diabetes, nessa região. Entende-se, que o fortalecimento da atenção básica como porta de entrada para o SUS, nas regiões estudadas pode minimizar o problema da judicialização da saúde.

Palavras-chave: Judicialização, Sistema Único de Saúde, Insulinas Análogas, Estratégia de Saúde da Família, Ações Judiciais.

Abstract: This is a descriptive, epidemiological and analytical approach study, within a qualitative-quantitative perspective. The article sought to identify the relationship between coverage of the Family Health Strategy and the increase in lawsuits related to analog insulin in the South and Northeast regions of Brazil. In the years 2010, 2011 and 2012, analog insulins consumption grew over the years in the South as in the Northeast. The Southern region, despite having an organized SUS, high HDI and a wellstructured education, had flaws in the national diabetes program. In contrast, the Northeast region has a low HDI in most municipalities and poor education; however, there is a need for the reorganization of programs aimed at users with chronic diseases, especially diabetes in this region. It is

¹ Jorge Alberto Lima – Mestre em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília, Odontólogo Ministério da Saúde, Departamento de Logística, Coordenação de Demanda Judicial, Brasília – DF – Brasil. E-mail: jorge.lima@saude.gov.br.

² Ana Francisca Kolling – Mestre em Epidemiologia – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Enfermeira, Departamento de Logística, Coordenação Geral de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos, Brasília – DF, Brasil. E-mail: ana.kolling@saude.gov.br.

³ Alexandre Pinto de Paiva Nasser – Consultor Farmacêutico Ministério da Saúde, Departamento de Logística, Coordenação de Demanda Judicial. E-mail: alexandre.nasser@saude.gov.br

⁴ Antônio Ferreira Marques – Consultor, Economista Fiotec, Departamento de Logística, Divisão de Contratações Diretas, Brasília-DF, Brasil. E-mail: antonio.marques@saude.gov.br

⁵ Rogger Diquiqui - Consultor Farmacêutico Ministério da Saúde, Departamento de Logística, Coordenação de Demanda Judicial. E-mail: rogger.diquiqui@saude.gov.br

understood that the strengthening of primary health care as a gateway to the Unified Health System in the studied regions can minimize the problem of judicialization in healthcare.

Keywords: Judicialization, Healthcare System, Analog Insulins, the Family Health Strategy, Lawsuits.

Resumen: Se trata de un estudio descriptivo, epidemiológico y analítico con enfoque cuali-cuantitativo. El trabajo tiene como objetivo identificar la relación entre la estrategia de salud para la cobertura de la familia y el aumento de las demandas de las insulinas análogas en el sur y noreste de Brasil. En los años 2010, 2011 y 2012, el consumo de los análogos ha ido creciendo tanto en el sur como al noreste. La región del sur, a pesar de tener un sistema de salud organizado, Índice de Desarrollo Humano (IDH) desarrollado y estructurado de educación, presentó fallas en el programa de la diabetes. Por el contrario, la región noreste tiene un bajo IDH en la mayoría de los municipios y la educación deficiente. Sin embargo, no había la necesidad de reorganización de los programas destinados a los portadores de enfermedades crónicas, especialmente diabetes en esta región. Se entiende que el fortalecimiento de la atención primaria como puerta de entrada para el sistema público de salud, las regiones pueden minimizar el problema de la judicialización de la salud.

Palabras-clave: Judicialización, Sistema de Salud, insulinas analógicas, la Estrategia Salud de la Familia. Decisiones judiciales.

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), inscrito na Constituição Federal de 1988, traz em seus artigos 196 a 200, princípios e diretrizes que o caracteriza como o maior sistema de saúde pública do mundo. O grande desafio reside na gestão compartilhada pela descentralização e autonomia em cada esfera de governo, aliado ao reduzido orçamento para o desenvolvimento de ações e serviços de saúde. Exemplo disso acontece no tratamento de doenças crônicas como diabetes, em que o usuário é inserido em um programa que contempla ações transversais das três esferas do governo.

No Brasil, mesmo com a existência do SUS, gratuito e universal, o custo individual de uma doença crônica é bastante alto, em função dos custos agregados, o que contribui para o empobrecimento das famílias. A forma de responder socialmente, através dos sistemas de atenção à saúde, às condições agudas e crônicas, é que marca as diferenças entre a atenção à demanda espontânea e a atenção programada (1).

Para o acesso aos medicamentos antiglicêmicos, os usuários são cadastrados pelos serviços de saúde dos municípios. O processo se dá pela Estratégia de Saúde da Família que recebe os medicamentos dos Estados, adquiridos por licitação pela União. No entanto, problemas estruturais, desde a questão orçamentária até o planejamento das ações e

serviços faz com que ocorra eventual desabastecimento dos medicamentos previstos nos Programas de Controle do Diabetes e o paciente recorra à justiça.

Todos esses desencontros provocados ou pela falta da oferta do medicamento, ou pelo desejo de medicamento não contemplado nos programas oficiais, provocam no usuário, o desejo de buscar o seu direito à saúde, constituindo o fenômeno que se convencionou chamar de 'judicialização da saúde'. O Sistema Único de Saúde vem sendo normatizado e implementado, ao longo dos últimos 25 anos, pautado pela universalidade, integralidade, equidade e isto não tem sido, uma tarefa fácil.

No Brasil, mesmo com a existência do Sistema Único de Saúde, gratuito e universal, o custo individual de uma doença crônica é bastante alto, em função dos custos agregados, o que contribui para o empobrecimento das famílias (...) a forma de responder socialmente, através dos sistemas de atenção à saúde, às condições agudas e crônicas, é que marca as diferenças (2).

De acordo com o Ministério da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde, custos diretos para o atendimento ao diabetes, variam, mundialmente, de 2,5% a 15% dos gastos nacionais em saúde, dependendo da prevalência local de diabetes e da complexidade do tratamento disponível (3).

Apesar dos avanços conquistados por meio de uma legislação arrojada, constata-se que os usuários de saúde com diabetes, ainda hoje, têm pouco acesso a esses benefícios, exercendo minimamente seus direitos como cidadãos (4).

O medicamento glibenclamida é o medicamento mais utilizado para tratar a diabetes. Reconhece-se que houve avanço no que diz respeito à criação de leis e normas que assegurem o acesso do usuário aos serviços de saúde, mas, por outro lado, a operacionalização das leis esbarra na falta de mecanismos que sensibilizem os gestores e profissionais de saúde em relação às suas responsabilidades e conscientizem a população sobre os direitos que lhe são assegurados por lei (5).

Análise, ainda que sucinta, das principais políticas e programas demonstra que na atenção básica, a Estratégia Saúde da Família tem encontrado dificuldades para sua expansão nos municípios de maior porte e continua com problemas nas áreas de gestão, de recursos humanos e de articulação com o restante da rede de serviços (6).

Sobre Judicialização da Saúde

Muito se tem publicado a respeito da chamada judicialização da saúde, no Brasil e internacionalmente, o crescente número de ações judiciais propostas por usuários do Sistema Único de Saúde para garantir o fornecimento de medicamentos tem sido motivo de preocupações para os gestores em todos os níveis federativos (7) (8). A questão é complexa não somente porque envolve diversos atores-gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e cidadãos, mas, porque o tema medicamentos não está relacionado apenas a decisões sobre políticas de saúde, como também, a decisões técnicas à incorporação de tecnologia. Nesse sentido, o Judiciário não só estaria intervindo na política de saúde, mas também decidindo sem o necessário conhecimento técnico (7).

A maioria dos dados sobre a judicialização da saúde refere-se às ações judiciais e gastos do Ministério da Saúde e dos Estados da federação. Salvo raras exceções (9), pouco se tem pesquisado sobre o impacto deste fenômeno nos municípios. Estudar o peso das ações judiciais com pedido de medicamentos nos orçamentos municipais é de grande importância uma vez que os municípios, em geral, possuem um orçamento menor do que os estados e a União, o que significa que os efeitos desse processo são ainda mais relevantes em termos de comprometimento do orçamento público e, portanto, dos recursos necessários para a execução de outras políticas públicas no setor da saúde. Esta condição determina, a priori, uma menor capacidade municipal em lidar com a imprevisibilidade advinda dos gastos em saúde ordenados judicialmente, uma vez que os recursos totais disponíveis para remanejamento ao cumprimento destas decisões também tendem a ser de menor monta.

No tocante à execução da assistência farmacêutica na atenção básica, a aquisição poderá tanto ser feita pelo estado, que repassará os medicamentos em espécie para os municípios, como diretamente pelos municípios, com seus recursos e os recebidos do Ministério da Saúde e do estado. Além disso, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular (...) que depois são distribuídos a Estados e Municípios (9).

A importância da problemática de que os entes federados procure por meio de novas pactuações através da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e depois na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), buscando uma melhor solução de ofertar dos medicamentos para diabetes, inclusive as insulinas análogas, requer um esforço grande, porque existe o

entreve orçamentário como dificultador da proposta de melhorar o modelo de atenção à saúde por parte dos gestores.

Metodologia

Tratou-se de um estudo epidemiológico descritivo e analítico com abordagem qualiquantitativa de base documental e jurisprudencial. A unidade de análise foram as decisões judiciais contra os entes federados em que conste insulinas análogas ou insulinas NPH ou regular como objeto material do pedido do autor. A base de dados da pesquisa foi o SISCASWEB/MS, ou seja, Sistema de Ação Judicial do Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2012, nos estados das regiões nordeste e sul.

As regiões foram selecionadas pelo número de ações tuteladas pelos entes municipais de vários estados dessas regiões e disponíveis na Coordenação de Compra por Determinação Judicial do Ministério da Saúde (CDJU/MS).

Coletados os dados, estes foram inseridos em matrizes e trabalhados para gerar resultados, dispostos em gráficos.

A execução da pesquisa não envolveu qualquer tipo de intervenção em seres humanos, ainda assim, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília por meio da Plataforma Brasil, com pedido de dispensa, por se tratar da transcrição de dados secundários.

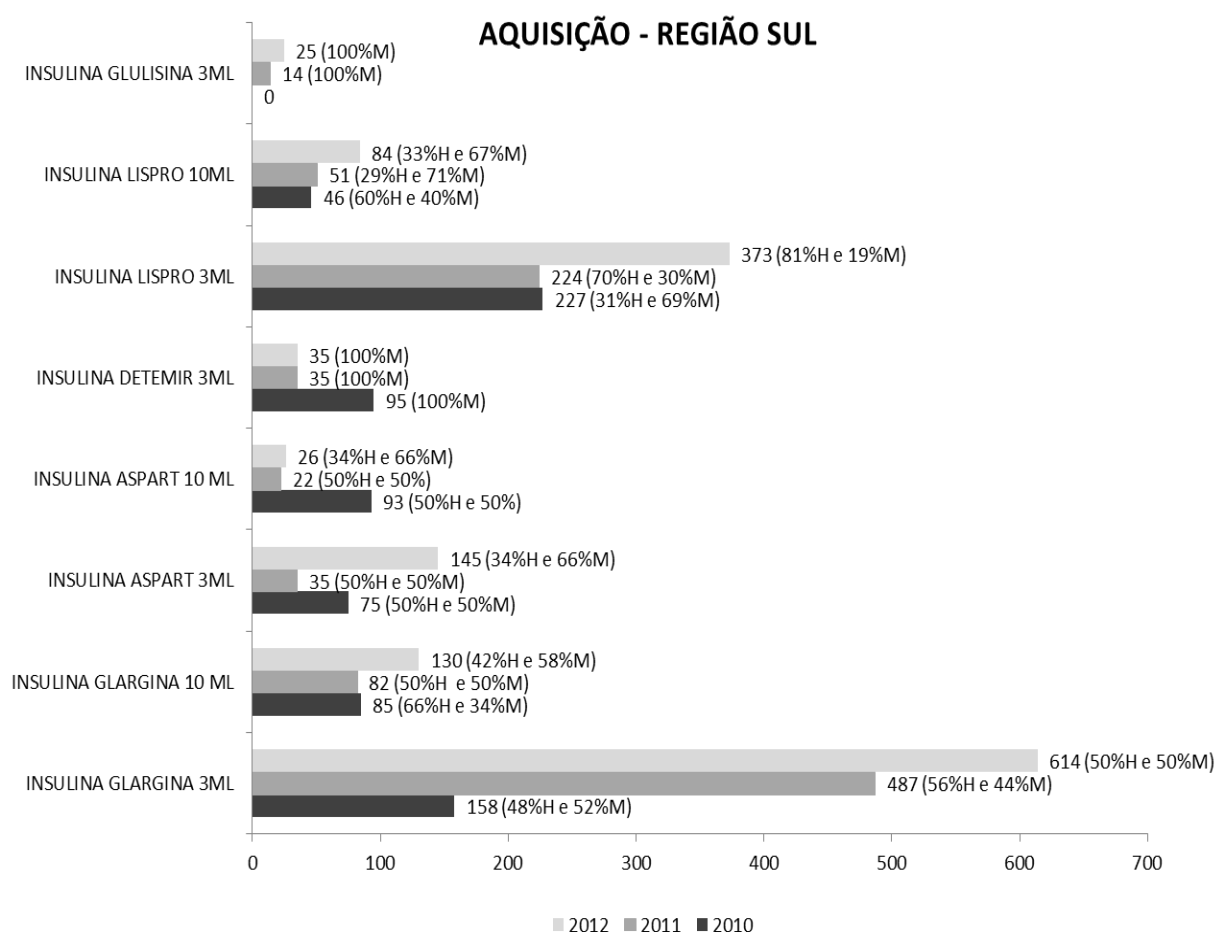
O artigo ainda utilizou dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e do índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do Atlas de Desenvolvimento Humano.

Resultados

Os tipos de insulinas análogas encontradas na pesquisa foram: tipo Glargina de 3 ml e de 10 ml, insulina tipo Aspart de 3ml e 10 ml, insulina Detemir de 3ml, insulina Lispro de 3ml e de 10 ml e insulina Glulisina 3ml, além de comprimidos de Metformina e glibenclamida utilizados para diabetes.

Conforme as figuras 1 e 2, observamos na região sul os homens foram os maiores consumidores nos três anos da pesquisa, sendo 2010 (68%), 2011 (67%) e 2012 (65%), e que apenas em 2012 a proporção homem/mulher foi de 13 mulheres para 12 homens.

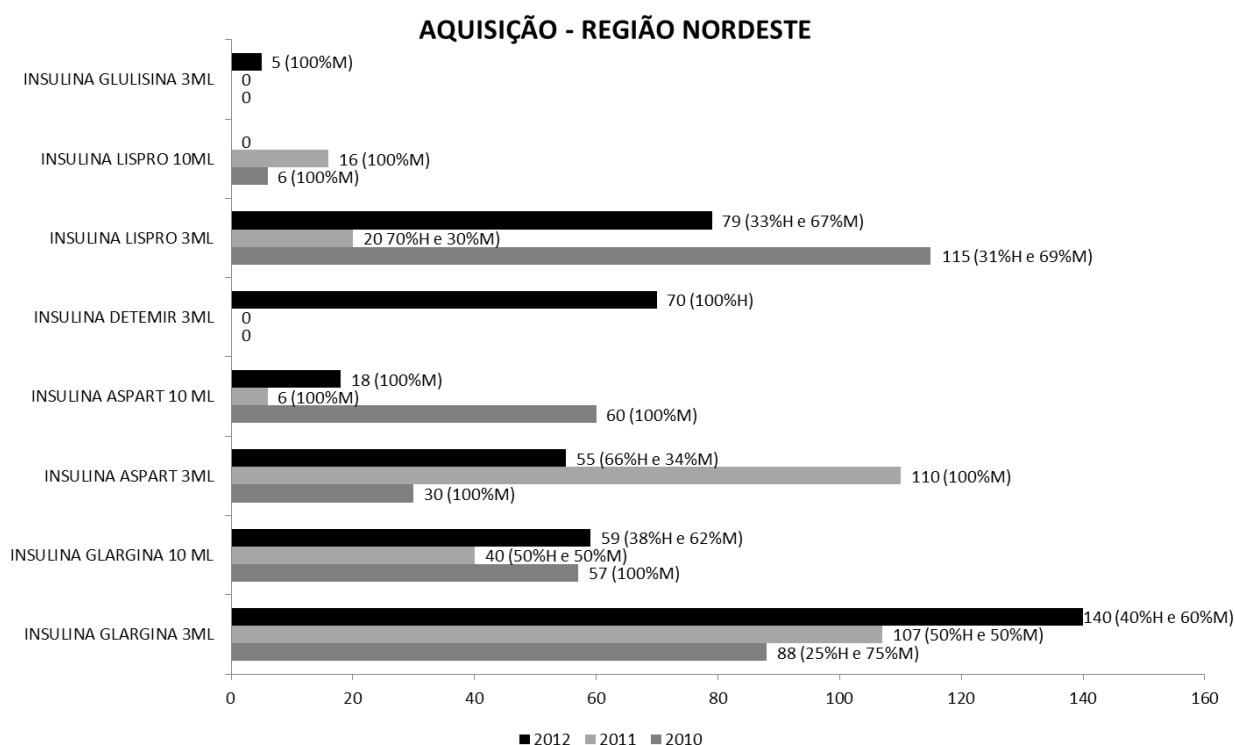
Figura 1 – Consumo Anual de Insulina conforme Sexo na Região Sul



Fonte: Sistema de Informação-SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

No nordeste, os homens também foram os maiores consumidores dessas insulinas nos três anos da pesquisa e que em 2012 foi o maior ano do consumo (64%), e apesar das mulheres serem maiores demandantes, o consumo foi menor.

Figura 2 – Consumo Anual de Insulina conforme sexo na Região Nordeste



Fonte: Sistema de Informação-SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em um estudo sobre a qualidade de vida de pacientes com hipertensão e diabetes por uma equipe de saúde da família no Brasil em 2008, caracterizou o sexo feminino com predominância de 66,7%, pois no Planeta, a população feminina é maior que a masculina, segundo dados mundiais. Este fato explica, em parte, a maior proporção de mulheres acometidas, e ainda que sejam diagnosticadas por procurarem mais frequentemente os serviços de saúde. Alguns estudos têm demonstrado que a hipertensão e diabetes mellitus tem maior prevalência em indivíduos acima de 35 anos, e com baixa escolaridade (10).

O que pode explicar a razão de os homens serem os maiores consumidores deste tipo de insulina em relação às mulheres foi o tempo expedido pela justiça que pode ter sido de 6 em 6 meses ou de 8 em 8 meses e a quantidade prescrita pelos médicos para a dosagem prescrita.

Na região sul, as mulheres foram as maiores consumidoras de insulinas glargina de 10 ml, e em número maior do que os homens, nos anos de 2010 (7 mulheres e 52% de

consumo) e 2012 (5 mulheres e 74% de consumo). Em 2011, o consumo foi maior entre os homens, porém a proporção homem/mulher foi igual 3.

Na região nordeste, no ano de 2010 não houve nenhum homem consumidor. O consumo foi maior entre as mulheres nos três anos da pesquisa, no mesmo raciocínio do tempo expedido pela justiça que pode ter sido de 6 em 6 meses ou de 8 em 8 meses e a quantidade prescrita pelos médicos para a dosagem prescrita. A frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes variou.

No sexo masculino, as maiores frequências foram observadas em Curitiba (8,4%), e Fortaleza (7,4%). Entre as mulheres, o diagnóstico de diabetes foi mais frequente em Natal (9,0%) e Porto Alegre (8,7%) e menos frequente em Teresina (4,6%). No conjunto da população adulta das 27 cidades estudadas, a frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes foi de 7,4%, sendo de 6,5% entre homens e de 8,1% entre mulheres. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade, com maior aumento a partir dos 35 anos.

Mais de um quinto dos homens e das mulheres com 65 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes. Em ambos os sexos, frequência máxima de diabetes foi encontrada em indivíduos com até oito anos de escolaridade: 10,3% em homens e 13,7% em mulheres.

Na região sul não houve nenhum homem consumidor em 2010, sendo que em 2011, a quantidade prescrita é maior do que a das mulheres para o mesmo número de pessoas (25 unidades para 1 pessoa), em 2012, o maior consumo está entre os homens (59%) embora seja o mesmo número de mulheres (4 homens e 4 mulheres). Em 2010, o consumo foi 100% entre as mulheres (3).

Na região nordeste, não houve nenhum homem consumidor em 2010 e 2011. O maior consumo foi em 2012 (2 homens e 55% de consumo). As mulheres foram em maior número nos anos de 2010 e 2011 com consumo de 100%.

Na pesquisa VIGITEL/MS (inquérito de vigilância epidemiológica realizada por telefone em 2012, pelo Ministério da Saúde) a frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes variou. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade, com maior aumento a partir dos 35 anos. Mais de um quinto dos homens e das mulheres com 65 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes. Em ambos os sexos, frequência máxima de diabetes foi

encontrada em indivíduos com até oito anos de escolaridade: 10,3% em homens e 13,7% em mulheres (11).

Na região sul, a proporção de homens foi igual nos três anos da pesquisa e em relação a quantidade consumida (1homem/10 unidades). As mulheres foram em maior número em 2010 e maiores consumidoras (92%).

Na região nordeste, não houve homens consumidores em 2010 e 2012, apenas em 2011, com 100% do consumo. As mulheres foram 100% consumidoras em 2010 e em 2012, e também em maior número que os homens (2).

Observa-se que as mulheres consumiram um número muito grande dessas insulinas tanto na região sul quanto na região nordeste, sugere-se que a quantidade prescrita seja para dois períodos de 8 meses para cada 2 pacientes de cada região.

Na região sul, não houve homens consumidores em nenhum dos anos da pesquisa. Em relação às mulheres em 2010, houve um alto consumo de insulinas Detemir para dois usuários (100%). Não houve consumo entre as mulheres em 2011. Em 2012, o consumo foi normal para duas mulheres (100%). Na região nordeste, não houve nem homens e nem mulheres consumidores nos anos 2010 e 2011, apenas em 2012, a proporção de mulheres foi maior em quantidade consumida (95%) para duas mulheres.

Observa-se que as mulheres foram as maiores consumidoras e a quantidade prescrita para o consumo foi para 1 ano (6/6 meses).

As insulinas Glargina e Detemir são análogas de insulina de ação prolongada, lançadas nos últimos anos como alternativas à insulina humana (NPH). Os resultados apresentados e os vieses metodológicos dos estudos clínicos disponíveis atualmente não permitem afirmar que haja diferença entre as insulinas Glargina, Detemir e NPH, no que se refere ao controle glicêmico. Apesar dos resultados indicarem superioridade das insulinas análogas quanto à redução do risco de hipoglicemia, os problemas identificados nos estudos podem comprometer a validade desses achados (12).

Na região sul, houve um alto consumo desta insulina com destaque para os homens em 2011 (64%) e 2012 (85%), em relação às mulheres, e que em 2010, houve um grande consumo e maior número de mulheres (9 mulheres e 71% consumo). No nordeste, em 2010, não houve homem consumidor e em 2011, o consumo foi de 50% entre homens e mulheres, o destaque ficou para as mulheres em 2010, com um número alto de mulheres e 100% de consumo.

O perfil de homens consumidores na região sul foi maior em 2011 e 2012, com grandes quantidades para consumo e em 2010, as mulheres foram maiores consumidoras com quantidades prescritas de 8/8 meses conforme prescritor e dose. Enquanto na região nordeste, o destaque foi para as mulheres em 2010, com as mesmas características da região sul.

Geralmente o fornecimento de insulina de 3 ml, relaciona-se a pacientes que fazem uso mensal de uma dosagem inferior a 1000 unidades internacionais (UI), já que em cada tubete há fornecimento de 300 UI. Como as insulinas, regra geral, possuem prazo de validade de 28 dias após abertura do recipiente, sob refrigeração adequada, os tubetes de 3 ml são mais adequados a pacientes que fazem uso inferior a 1000 UI mensais como uso de canetas injetoras. O tubete é adequado para uso em canetas injetoras. Forma mais prática de administração.

Na região sul em 2010, houve maior proporção de homens consumidores em relação às mulheres (78% e 12%), enquanto que em 2011, as mulheres foram as maiores consumidoras e também a maioria (73% e 27%). Já no ano de 2012, as mulheres também superaram os homens (71% e 29%).

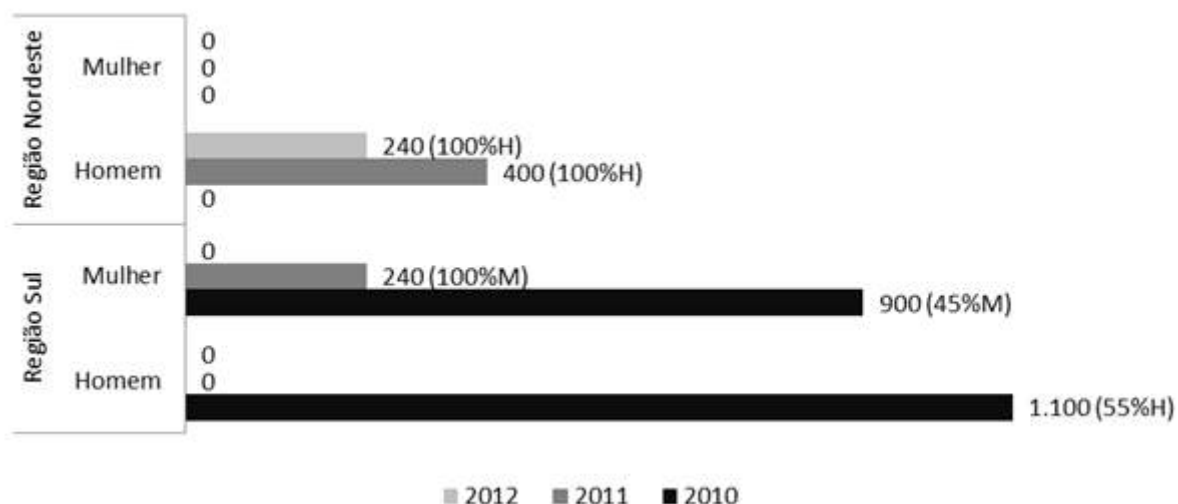
Na região nordeste, não houve homens consumidores em nenhum ano. Já as mulheres consumiram 100% em 2010 e 2011. Não houve consumo em 2012.

O destaque fica para o ano de 2010, para os homens na região sul, com maior número de homens e consumo regular para apenas 6 meses, enquanto os anos de 2011 e 2012 as mulheres da região sul foram a maioria, com consumo também regular.

A insulina glulisina na região sul foi demandada apenas nos anos de 2011 e 2012 e foi consumida por pessoas do sexo masculino. Na região nordeste percebe-se que houve o contrário, não houve consumo pelo sexo masculino, apenas o sexo feminino consumiu e no ano de 2011. Pode ter havido falhas no sistema de informação, ou o consumo desta insulina foi temporário.

Na figura 3, percebemos que o consumo de comprimidos de glibenclamida/metformina, se deu na região sul apenas por pessoas do sexo masculino e no ano de 2010, enquanto que as pessoas do sexo feminino consumiram em 2010 e em 2011. Na região nordeste houve consumo apenas no sexo masculino e nos anos de 2011 e 2012, pode ter havido falhas no sistema de informação e ou não ter tido demanda pelo sexo feminino.

Figura 3 – Consumo Anual de Comprimidos de Metformina/Glibenclamida de acordo com Sexo e Região do Usuário



Fonte: Sistema de Informação-SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

A particularidade é que esses medicamentos fazem parte da relação de medicamentos do SUS e existem nos programas de diabetes dessas duas regiões, o que denota certa fragilidade do controle desses medicamentos em seus estoques.

Nas figuras 4 e 5, observamos as demandas judiciais de todos os tipos de insulina que ocorreram nos anos de 2010, 2011 e 2012 pela Coordenação da Compra por Determinação Judicial, com destaque para os análogos de insulinas Glargina de 3 ml e de 10 ml, demandadas nas regiões sul e nordeste e ainda um pouco do percentual de comprimidos de metformina e glibenclamida, que não deveriam estar na demanda pois fazem parte da relação nacional de medicamentos e dos próprios municípios.

A figura 4, apresenta as insulinas aprovadas pelos programas de diabetes do Ministério da Saúde e que são repassadas aos Estados e municípios, e mesmo assim ainda demandaram judicialmente nos anos de 2010 a 2012, isso demonstra fragilidade do Sistema de Saúde Municipal, que precisa corrigir algumas falhas no cadastramento dos usuários que possuem diabetes e manter os estoques em dia.

Figura 4 - Insulinas consumidas dos programas do Ministério da Saúde

CUSTOS TOTAIS INSULINAS DOS PROGRAMAS/MS - 2010/2012 - Brasil			
Tipo	Quantidade	Nº Paciente	Custo (R\$)
INSULINA HUMANA NPH3 - 3ML	329	5	4.083,45
INSULINA HUMANA NPH3 - 10ML	125	2	67,62
INSULINA HUMANA TIPO REGULAR 3ML	67	4	804,00
INSULINA HUMANA TIPO REGULAR 10ML	206	8	321,80
TOTAL:		19	5.276,87

Fonte: Sistema de Informação - SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Na figura 5, apresentamos todos os tipos de insulinas análogas que foram demandadas por todas as regiões do Brasil nos anos de 2010, 2011 e 2012, o detalhe que se tem em comum nas três figuras acima é que existe um número menor de pacientes e uma quantidade enorme de insulinas sem contar o total de gastos dispendidos pela União. Outro fator que chama a atenção é que se reduzirmos o valor total das insulinas consumidas nas regiões sul e nordeste do valor total da figura 5 notamos que essas duas regiões juntas consumiram quase o total consumido no Brasil.

Figura 5 - Consumo total das insulinas análogas

CUSTOS TOTAIS INSULINAS ANÁLOGAS - 2010/2011/2012 - Brasil			
Tipo	Quantidade	Nº Paciente	Custo (R\$)
INSULINA ASPART 3ML	2.830	71	51.188,69
INSULINA ASPART 10ML	548	12	16.579,78
INSULINA DETEMIR 3M	1.585	22	46.875,79
INSULINA GLULISINA 3ML	596	22	8.082,87
INSULINA GLULISINA 10ML	9	1	449,82
INSULINA LISPRO 3ML	2.302	54	32.874,85
INSULINA LISPRO 10ML	326	13	9.880,56
INSULINA GLARGINA 3ML	6.222	127	283.588,57
INSULINA GLARGINA 10ML	1.048	53	104.704,14
TOTAL:		375	553.775,25

Fonte: Sistema de Informação-SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Discussão

A preocupação em tratar a diabetes no Brasil indica que os programas de doenças crônicas para tratar a doença nas regiões sul e nordeste, ainda precisam organizar melhor sua estrutura sobre: cadastramento dos usuários até a dispensação dos medicamentos, e controle por parte da equipe da Estratégia de saúde da Família. Contextualizando as regiões sul e nordeste, de acordo com os dados sociodemográficos do censo IBGE 2010 sobre educação populacional, a região sul apresentou melhor índice de desenvolvimento humano e uma educação de boa qualidade, que é confirmada pela preocupação do usuário com sua saúde, por outro lado existe um descaso por parte dos gestores locais quanto à organização dos sistemas de saúde para atingir metas programáticas.

Na região nordeste, o percentual de desenvolvimento humano ainda é preocupante com patamares que vão de baixo e muito baixo, chegando a extrema pobreza, confirmando ainda mais iniquidades de todos os tipos e um nível educacional baixo na maioria da sua população. Existe a preocupação em cuidar da diabetes, porém, esse usuário não possui conhecimento suficiente para o controle da doença, o que também causa preocupação.

Conforme demonstrado na figura 5, existe preferência pelos análogos de insulina glargina de 3 ml e de 10 ml pelas regiões sul e também pela região nordeste, o que, demonstra que os sistemas de saúde precisam se adequar melhor, visto que o orçamento da União extrapola, quase todo o valor de insulinas consumidas no Brasil. O crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores. Visto 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 (7).

Outra questão é em relação aos estudos de eficácia comprovados para as insulinas análogas que trazem uma discussão para toda a sociedade, incluindo gestores, formadores de políticas públicas, judiciário e o poder executivo em todas suas instâncias.

A maior parte da literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências fortes de que as insulinas análogas tragam melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes (9) (12). Portanto, existe forte divergência na literatura médico-científica quanto à maior efetividade (resultados de melhora nas condições de saúde) do tratamento com insulinas análogas. Contudo, uma coisa é certa: as insulinas análogas são

muito mais custosas que as humanas. Mesmo quando se reconhecem as vantagens das insulinas análogas sobre as humanas, isto não necessariamente significa que sua incorporação valha a pena. Em sentido oposto, outros estudos afirmam que as insulinas análogas possuem melhor relação custo-efetividade em relação às humanas, uma vez que a maior conveniência das primeiras, além de trazer maior comodidade ao paciente, levaria a uma maior adesão ao tratamento (13).

Enquanto se discute sobre a melhor forma de tratar a doença diabetes no Brasil, a mesma continua crescendo em todas as regiões, sendo necessários mais estudos que tragam dados sobre controle da doença utilizando análogos de insulina, e com isso à incorporação nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, o que geraria economia aos cofres públicos e consequente organização das listas de medicamentos oficiais por parte dos entes federados.

Referências

- 1 – Mendes EV. *O Cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da Família*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012.
- 2 - Reis AAC *et al.* A gestão do cuidado na rede de saúde em São Bernardo do Campo: enfrentando desafios e tecendo novos arranjos. *In: Sousa MF et al. Saúde da Família nos municípios brasileiros: os reflexos dos 20 anos do espelho do futuro*. Campinas, São Paulo: Saberes Editora; 2014. p.206-242.
- 3 - Pepe VLE *et al.* A judicialização da Saúde e os novos desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2010 [Acesso em 1 abr de 2015] 15(5): 2405-2414. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015
- 4 – Baptista TWF. O direito à saúde no Brasil: sobre como chegamos no Sistema Único de Saúde e o que esperamos dele. *In: Venâncio J. Políticas de saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.
- 5 - Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, 2010, 44 (4):620-628,.
- 6 - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - *Políticas Sociais: acompanhamento e análise*. Brasília: IPEA, 2011.

- 7 – Borges DCL, Ugá MAD. As Ações Individuais para o Fornecimento de Medicamentos no Âmbito do SUS: características dos Conflitos e Limites para a Atuação Judicial. *Revista de Direito Sanitário*. 2009 [Acesso em 25 jan 2015] 10(1): 13-38. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144>
- 8 - Dallari SG. Aspectos particulares da chamada Judicialização da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*. 2013 [Acesso em 25 jan 2015] 14(1):77-81. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56624>
- 9 – Wang DWL *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no orçamento Público da Saúde: O caso do Município de São Paulo. *In: Anais VI Jornada –Eixo Gestão na Saúde, Financiamento e gasto em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
- 10 - Miranzi SSC *et al.* Qualidade de vida de indivíduos com Diabetes Mellitus e Hipertensão acompanhados por uma Equipe de saúde da Família. *In: Miranzi SSC, Ferreira FS, Iwamoto HH, Pereira GA, Miranzi, MAS. Texto Contexto Enfermagem*. 2008; 17(4): 672-9.
- 11 - Ministério da Saúde. VIGITEL Brasil 2012: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
- 12 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Insulina Glargina e Insulina Detemir no controle do Diabetes Mellitus tipo I. *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS)*. Brasília, 2010.
- 13 - Wang D *et al.* Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo sistema público de saúde: Direito, ciência e políticas públicas. *Casoteca do Direito GV – Produção de Casos*. [Internet] [Acesso em 02 fev 2015] 2011. Disponível em <http://direitosp.fgv.br/casoteca>.

*Recebido para publicação em 12 de maio de 2015.
Admitido para publicação em 12 de novembro de 2015.*

Participação popular na formação do comitê de equidade em saúde na cidade de Goiás, Goiás.

Popular participation in the formation of health equity committee in the city of Goiás, Goiás.
La participación popular en la formación del comité para la equidad en salud en la ciudad de Goiás, Goiás

Fernanda Sousa Oliveira¹

Resumo: A pesquisa teve por objetivos analisar a participação no processo de implementação dos Comitês de Equidade do SUS, após a roda de diálogos, na Cidade de Goiás, no Estado de Goiás, e verificar se a participação pode ser critério para o empoderamento dos sujeitos. Por meio de estudo de caso, a pesquisa buscou compreender como vem se constituindo a participação a partir da experiência desenvolvida no Projeto de Extensão 'Saberes, Fazeres e Sabores: práticas integrativas da Política Nacional de Educação Popular em Saúde e articulações no Centro-Oeste'. Foi realizada grupo focal com os participantes da Roda de Conversa. Os resultados indicam que a concepção de participação está relacionada à ideia de reunião de pessoas com interesses comuns e contribui para o exercício do direito à saúde. Entretanto, as características históricas e culturais do Estado de Goiás e da Cidade de Goiás foram apontadas como elementos limitantes para o desenvolvimento da participação popular e para o processo de constituição do Comitê de Equidade. Nesse sentido, a Roda de Conversa foi apontada como importante para o avanço da participação popular, por ser um espaço de aquisição de conhecimentos e informações e, portanto, adquire característica de espaço de formação sobre as questões relacionadas à saúde.

Palavras-chave: Participação, Democracia, Educação, Políticas de Saúde

Abstract: This research aimed to examine the participation in the implementation of the SUS's Equity Committees in the City of Goiás, in the state of Goiás, and verify if this participation can be criteria for the empowerment of individuals. Through a case study, the research sought to understand how the improvement of participation from the experience developed in the Extension Project "Knowledge, Doings and Flavors: integrating practices from the National Public Education in Health and relations in the Midwest". A focal group was conducted with participants through a round-table session. The results indicate that the concept of participation is related to the idea of meeting people with common interests and contribute to the exercise of the right to health. However, the historical and cultural characteristics of the state of Goiás and the City of Goiás were identified as limiting elements for the development of public participation and the process of establishment of the Equity Committee. In this sense, the round-table was identified as important to advancement of public participation, for being a moment of acquiring knowledge and information and thus securing discussions on training issues related to health.

Keywords: Public Participation, democracy, Popular Education, Health Policies

Resumen: Esta investigación tuvo como objetivo examinar la participación en la implementación de los Comités de renta variable del SUS en la ciudad de Goiás, en el Estado de Goiás que pudo verificar que la participación puede ser un criterio para el

¹ Mestre em Sociologia. Conciliadora da 13ª Vara do Juizado Especial Cível da Justiça Federal em Goiânia. Advogada. Professora do curso de Direito da Universidade Federal de Goiás. E-mail: fsolivi@ yahoo.com.br

empoderamiento de los individuos. A través del estudio de casos, la investigación trató de entender cómo llegar a la participación de la experiencia desarrollada en el Proyecto de Extensión " de conocimiento, hechos y Sabores: prácticas integradoras de la Educación Popular en Salud y articulaciones en el Medio Oeste". Fue hecho un grupo focal con los participantes por ruedas de conversación. Los resultados indican que el concepto de la participación se relaciona con la idea de conocer a personas con intereses comunes y que esa participación puede mejorar al ejercicio del derecho a la salud. Sin embargo, las características históricas y culturales del estado de Goiás y de la Ciudad de Goiás fueron identificadas como limitantes para el desarrollo de la participación popular y el proceso de establecimiento de los miembros del Comité de Equidad. En este sentido, la charla dentro de la rueda fue identificada como importante para avanzar en la participación popular, siendo un sitio de adquisición de conocimientos e información y por lo tanto un espacio para la formación en temas de salud.

Palabras-clave: Participación, Democracia, Educación. Políticas de Salud

Introdução

A participação é um instrumento de soberania popular que aparece na arena política como um elemento de controle e de exercício de cidadania. Contudo, nesse mesmo contexto político, existem divergências no que tange aceitação ou não da participação do povo nas decisões políticas das mais diversas áreas.

Atualmente, vem sendo desenvolvida a Política Nacional de Educação Popular em Saúde, a qual se articula ao processo de constituição de Comitês de Equidade em Saúde. Tais Comitês preveem a participação da sociedade civil organizada a partir de movimentos sociais visando focalizar questões da saúde advindas das demandas e das especificidades dos negros, dos povos do campo e da floresta, dos ciganos, dos moradores de rua e das lésbicas, gays, bissexuais, travestis, transexuais e transgêneros (LGBTB).

O presente trabalho apresenta os resultados de um estudo de caso que tentou compreender a constituição da participação popular e do empoderamento dos sujeitos no processo de formação dos Comitês de Equidade em Saúde, na cidade de Goiás, a partir da experiência desenvolvida no Projeto de Extensão 'Saberes, Fazeres e Sabores: práticas integrativas da Política Nacional de Educação Popular em Saúde e articulações no Centro-Oeste'.

Na modernidade, a participação vem sendo forjada a partir da organização e mobilização dos diversos seguimentos que compõem a classe trabalhadora e, também, dos grupos de indivíduos excluídos. Tal participação contribui para a constituição das bases teóricas da democracia na modernidade.

A participação, desde então, assume, gradativamente, um lugar na esfera política. Mas, esse lugar não está consolidado, tampouco livre de confrontos.

Em, 'Participação e Democracia', Pateman (1) apresenta duas perspectivas de participação no contexto democrático. Uma denominada de teoria elitista e outra de teoria participativa. Na primeira, a sociedade somente tem condições de manter o equilíbrio porque existe um restrito grupo no comando político, que possui condições adequadas para gerir e lidar com as adversidades sociais.

Tais condições podem estar relacionadas à superioridade psicológica do grupo dominante sobre os dominados (2); as condições técnicas que limitam a participação direta da população uma vez que esta não é capaz nem de se autogerir, que dirá gerir a sociedade (2). E, por fim, uma condição de representação indireta, mediada pela escolha a partir do sistema eleitoral. Neste caso, a participação está tolhida e restrita ao voto (2).

Costa (3) analisa a essência da teoria elitista e corrobora a ideia trazida por Pateman (1). Para ela, a democracia permanece a mesma, mas, a participação estaria reduzida ao ato de votar, a partir das definições estabelecidas pelas elites, num contexto onde igualdade não prevaleceria devido à impossibilidade natural de sua ocorrência.

Da teoria elitista à teoria pluralista de Robert Dahl (4) é possível verificar que foi colocado a existência de várias minorias no controle das decisões políticas e que, por vezes, essas minorias atuavam em lugares distintos produzindo uma oposição.

Também estabeleceu a ideia de poliarquia, ou seja, forma de democracia baseada na multiplicidade de governo que teria algumas garantias para promover a governabilidade, tais como: direito de votação, eleições livres e liberdade de expressão.

A ideia de participação em Dahl (4) está pautada no argumento de que quanto mais baixa for a renda, o sujeito menos politizado será, contudo, proporcionalmente, será maior a propensão para o autoritarismo. Aponta para o declínio da poliarquia caso haja maior inserção de participação do homem comum.

A evolução histórica da construção do significado para participação indicou, até o presente momento, que, culturalmente, a democracia forjada nas mais distintas sociedades tem sido um elemento para manutenção do poder de minorias isoladas ou uma coletividade de minorias com interesses e projetos próprios.

A participação está reduzida ao sistema eleitoral, ou seja, a partir das escolhas que o eleitor deverá fazer dentro de um limitado número de candidatos com condições de

elegibilidade. O estado de competição instaura-se e o eleitor deve definir quais serão os representantes que atuarão no contexto político.

Pateman (1) analisou também a segunda teoria – democracia participativa, cujo autor principal é Rousseau. Para ela, esse autor teve um significado singular no debate sobre a participação, porque defende um efeito psicológico sobre os que participam, assegurando uma inter-relação contínua entre o funcionamento das instituições e as qualidades e atitudes dos indivíduos.

Nesta teoria, revelam-se dois importantes elementos para o melhor entendimento do significado de participação, o primeiro é a questão da igualdade e o segundo perpassa pela independência econômica dos sujeitos. Existe aqui, o estabelecimento de uma relação de interdependência, onde ‘haverá uma dependência de cada indivíduo em relação aos outros’ (1).

A participação exerceria algumas funções básicas no contexto democrático, tais como: educativo, integrativa e de controle. Destaca-se a função educativa, como a tomada de consciência coletiva dos sujeitos ao ponto de reconhecerem-se num processo de discussão de interesses ampliados.

À medida que se participa se cria, culturalmente, o compromisso com as demandas sociais, surge, então, a função de controle. Por fim, a integratividade da participação denota uma inter-relação ente as outras duas funções no sentido de consolidar o processo de formação dos sujeitos para o exercício da participação, assim como para a produção da igualdade (1).

Outro autor que se propôs ao estudo da participação foi Pedro Demo (5). Para ele, a participação como metodologia apresenta alguns elementos bem definidos para a consecução dos seus objetivos: a autopromoção, a realização da cidadania, a implementação de regras democráticas de jogo, controle do poder, controle da burocracia, negociação, cultura democrática.

Por autopromoção, o autor entende ser um instrumento de contribuição para a independência dos sujeitos da política assistencialista, bem como, contribuir com a mitigação dos nefastos efeitos residuais, compensatórios e emergenciais que o caracterizam.

Por realização da cidadania, Demo (5) assume o posicionamento de que, assim como a participação, a cidadania tem sido construída ao longo dos tempos, tornando-se uma conquista. Seu significado aduz à organização da sociedade em torno de direitos e deveres

amplamente reconhecidos e pressupõe a igualdade e a aceitação dos direitos humanos como direitos inalienáveis.

A implementação das regras do jogo revela a necessidade de haver formação para o exercício da participação, empoderar os sujeitos para que tenham discernimento para a crítica, para a avaliação do processo político que está instaurado ou prestes a ser instaurado. Além do mais, as pessoas devem estar dispostas ao enfrentamento com o jogo da participação dentro do contexto da democracia.

Sobre o controle do poder, o autor destaca que dentro de espaços democráticos ele se realiza por meio do sistema de sufrágio, onde o voto é elemento preponderante no controle do poder. Todavia, indica que não é plenamente eficaz, devendo operar outras formas de controle como as redes de organizações da sociedade civil e a mídia não tendenciosa.

Outro controle apresentado no texto de Demo é o da burocracia, esse fenômeno estatal é tratado no texto como prejudicial ao corpo social, mas passível de ter suas ações revertidas em benefício da sociedade, desde que haja mobilização, cobranças e constante vigilância sobre o trabalho da burocracia estatal. “Uma sociedade organizada e participativa, porém, não tolera vícios, porque tem consciência de que a burocracia é mantida com o trabalho e a produção da sociedade” (5).

Demo entende a negociação como o tratamento dos conflitos sobre o pressuposto da igualdade. É um exercício constante de acomodação das divergências em graus passíveis de estabelecer o convívio e a realização minorada, relativa dos interesses em disputa.

A cultura democrática está, ao lado do controle do poder, dentre os objetivos de maior peso para o exercício da participação. Ao se naturalizar emergirão todos os outros objetivos conjuntamente, os espaços públicos serão marcados pela acessibilidade aberta, por uma burocracia comprometida com os interesses internos e externos, a negociação como elementos dinamizador de resolução de conflitos.

A Participação e a Política de Educação Popular em Saúde

A participação aparece no contexto da Política Nacional de Educação Popular em Saúde como um eixo estratégico, um elemento capaz de, desde um processo educativo, contribuir para a promoção da emancipação dos sujeitos.

O Projeto Democrático e Popular promotor de vida e saúde caracteriza-se por princípios como a valorização do ser humano em sua integralidade, a soberania e autodeterminação dos povos, o respeito à diversidade étnico-cultural, de gênero, sexual, religiosa e geracional; a preservação da biodiversidade no contexto do desenvolvimento sustentável; o protagonismo, a organização e o poder popular; a democracia participativa; organização solidária da economia e da sociedade; acesso e garantia universal aos direitos, reafirmando o SUS como parte constitutiva deste Projeto. (6)

Participar, no contexto da educação popular em saúde é estar presente, compartilhar as demandas e as formas como serão encaminhadas as possíveis soluções para tais demandas. Participar é envolver-se, solidarizar-se é enfrentamento constante entre sujeitos com interesses distintos, é um pressuposto para a construção de um pacto social capaz de promover o bem comum.

A fim de que, pois, o pacto social não seja um vão formulário, ele encerra tacitamente este ato, que só pode dar força aos outros, recusando-se a obedecer à vontade geral e será constrangido por todo o corpo, o que significa senão que o forçarão a ser livre, pois tal é a condição que, dando cada cidadão à Pátria, garante-lhe toda a dependência pessoal; condição que faz o artifício e o jogo da máquina política e que só torna legítimos os atos civis, os quais, sem isso seriam absurdos, tirânicos e sujeitos aos maiores absurdos. (7)

Ao produzir uma política, importante se faz indicar o elemento participação como fundamental para a consecução dos objetivos precípuos que a orientam, ao fazer constar esse elemento, abre-se caminho para a construção de uma sociedade mais justa e equânime.

Contudo, não basta apenas apresentá-la como componente fundamental das políticas deve-se criar condições de efetiva promoção da formação e do exercício da cidadania por meio do participar. A Política Nacional de Educação Popular e Saúde aponta, acertadamente, para a criação de espaços produtores de reflexão e formação dos sujeitos.

Objetivos

Como Estudo de Caso, esta pesquisa objetivou compreender como vem se constituindo a participação popular no processo de formação dos Comitês de Equidade em Saúde na Cidade de Goiás, a partir da experiência desenvolvida no Projeto de Extensão 'Saberes, Fazeres e Sabores: práticas integrativas da Política Nacional de Educação Popular em Saúde e articulações no Centro-Oeste'.

Metodologia

Foi realizado um estudo de caso. Conforme Yin (8), estudo de caso é uma pesquisa empírica aplicável quando se pretende:

Explicar ligações causais em intervenções ou situações da vida real que são complexas demais para tratamento, por meio de estratégias experimentais ou de levantamento de dados; descrever um contexto de vida real no qual uma intervenção ocorreu; avaliar uma intervenção em curso e modificá-la com base em um Estudo de Caso ilustrativo; explorar aquelas situações nas quais a intervenção não tem clareza no conjunto de resultados. (8)

Considerou-se adequado a este tipo de pesquisa, por possuir, o problema de pesquisa e o objeto, as seguintes características:

1. O problema de pesquisa buscou responder ao 'como', ao processo pelo qual vem se desenvolvendo a participação popular;
2. O objeto de pesquisa – constituição da participação popular para formação dos Comitês de Equidade em Saúde em Goiás – demandou esclarecimentos, por exemplo, sobre as decisões tomadas, as estratégias de mobilização e participação popular, como vêm se constituindo a implementação do Comitê de Equidade em Saúde, quais resultados têm sido alcançados do ponto de vista da potencialização da participação no processo de constituição do referido Comitê na Cidade de Goiás, em Goiás.

A constituição da participação popular para a formação do Comitê de Equidade em Saúde na Cidade de Goiás é um caso significativo de estudo, primeiramente, porque tal participação foi fomentada pela ação de um Projeto de Extensão desenvolvido pela Universidade Federal de Goiás, mas construído a partir da participação de integrantes de movimentos sociais diversos, em especial do campo da saúde. Em segundo lugar, porque se trata de uma parceria sociedade-universidade para implementação de Comitês de Equidade em Saúde, que prima pela participação popular ativa, considerando seus saberes, suas experiências, suas demandas, suas formas organizativas e reivindicativas.

Os instrumentos para coleta de dados foram:

- Grupo Focal com os membros da comissão criada na Roda de Conversa para mobilização e criação do Comitê de Equidade em Saúde na Cidade de Goiás, Goiás;
- Entrevista com representante da Articulação Nacional de Educação Popular em Saúde.

A coleta de dados foi realizada a partir do contato com os membros da comissão para mobilização e criação do Comitê de Equidade em Saúde, bem como representante da Articulação Nacional de Educação Popular em Saúde com entrevistas. Os contatos ocorreram entre os meses de julho e setembro de 2014, na Cidade de Goiás. O roteiro construído teve por perguntas básicas:

1. O que é participação popular para você?
2. A participação pode contribuir para o exercício do direito à saúde?
3. Como está sendo desenvolvido o trabalho da comissão para mobilização e criação do Comitê de Equidade em Saúde?
4. Como você avalia a participação popular e o exercício da cidadania na Cidade de Goiás?
5. Para você, qual a contribuição da roda de conversa?

Resultado e Discussão

Dos oito colaboradores previstos inicialmente, foi possível estabelecer o grupo focal com seis colaboradores, sendo um representante da ANEPS-Goiás e cinco agentes de saúde. Destes cinco, um era membro da comissão constituída para construir o Comitê de Equidade na Cidade de Goiás.

Considerou-se que o período eleitoral influenciou sobremaneira, pois todos integrantes da comissão são lideranças locais e estiveram envolvidos com a campanha para eleição de representantes para Senado, Câmaras Federal e Estadual, Governo Estadual e Presidente do Brasil.

A análise está dividida em três momentos:

1. Características e condições da participação popular na Cidade de Goiás e no Estado de Goiás.
2. Concepção sobre participação popular e sua relação com o exercício da cidadania e do direito à saúde.
3. Contribuição da Roda de Conversa para a construção da participação popular em saúde na Cidade de Goiás.

1. Características e condições da participação popular na Cidade de Goiás e no Estado de Goiás

Sobre a participação popular no Estado de Goiás e na Cidade de Goiás foi possível identificar dois eixos de reflexão sobre o tema. No primeiro, um grupo de colaboradores afirmaram que a participação popular é incipiente e não tem se desenvolvido. Apontam, em certo sentido, que há uma paralisia, inclusive, de movimentos sociais que outrora foram mais atuantes, como o Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra (MST).

Sim, eu já conheço um pouco desses movimentos, eu vim do movimento dos produtores rurais. Com essa participação é possível sim. Só que essa participação não têm se desenvolvido na cidade. (P2)

Tá faltando mais empenho nesse movimento. Dos profissionais da saúde que deveriam estar se movimentando, mas não estamos vendo a mobilidade. O MST deveria estar se mobilizando, os movimentos sociais também. Mas pararam no tempo. Assim a participação popular não vai pra frente. (P1)

Eu avalio de uma forma assim, hum [...] 50 %, temos uma população muito ativa, procurando seus direitos, reivindicando, mas infelizmente ainda têm muitas pessoas que estão um pouco paralisadas, elas sentem a necessidade, as vezes reclamam, mas as vezes falta iniciativa. (P5)

No segundo eixo, outros colaboradores afirmam que a participação popular ainda é limitada e deve ser desenvolvida. Entretanto, não a consideram inerte, tendo em vista as características históricas do Estado de Goiás e da Cidade de Goiás.

Analiso a partir de uma conjuntura que estamos vivendo no atual momento de que a participação popular ela existe, porém está tímida. Muitos são os desafios e nem sempre há conquistas. No entanto, percebo muita gente, muitos movimentos com coragem e com vontade de fazer acontecer a diferença. Mas em Goiás, temos uma característica diferente de outras regiões do Brasil em que há uma maior atuação dos movimentos. (P3)

Um colaborador vinculado ao segundo eixo de reflexão indica que, na Cidade de Goiás, a participação está começando a se desenvolver devido às mudanças de mentalidade promovidas pela educação, em particular a desenvolvida no interior da Universidade. Isto tem produzido superação da cultura coronelista.

Hoje ela tá começando a fluir, mas antes era muito arraigado, por que por nós vivemos em uma cidade que vem de uma tradição de coronelismo, e assim as pessoas têm medo de buscar, por que sempre foi aquela questão do cabresto, por que você não pode reivindicar por quê? Por que amanhã você

pode precisar daquela pessoa. Então hoje com essa vinda das faculdades, com essa vinda da universidade para a comunidade, têm mudado muito a cabeça das pessoas, por quê? Porque hoje elas podem ver que com o estudo elas podem ir muito além, não precisam ficar presos no cabresto de um patrão, no cabresto de que você deve votar em fulano, aquela questão do coronel mesmo, questão de mandar, infelizmente ainda têm muito isso. Mas hoje tá mudando com toda essa educação que tá vindo, digo educação em geral, não tô focando que as pessoas não eram educadas não!! Tô dizendo que isso mudou muito por que as pessoas hoje são mais esclarecidas, essa é a participação popular, você está tendo direito de escolher o seu candidato, está tendo o direito de buscar, de ir á rádio e reclamar e isto vai ser melhor para a população, e os nossos filhos estão vindo com mentalidade diferente da nossa!! (P6)

Diante dos dois eixos de reflexão, pode-se inferir que na Cidade de Goiás – respeitadas as peculiaridades locais e regionais, identifica-se certo enfraquecimento e esvaziamento da participação popular organizada nos movimentos sociais historicamente consolidados.

Ao mesmo tempo, os colaboradores destacam a pujança da educação como elemento mobilizador da participação popular e do livre exercício da cidadania. Isto será evidenciado novamente quando da análise sobre a contribuição das rodas de conversa para a participação popular.

O representante da Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde (ANEPS-GO), ao ser questionado sobre o papel desta Associação na construção da participação popular em Goiás, destaca a centralidade do seu papel formativo deste movimento social.

A ANEPS assim como qualquer outro movimento que se propõe a trabalhar a pedagogia popular freireana tem o papel de promover nos pequenos grupos onde ela atua a discussão, elaboração e propositura de repostas para situações limites. Para uma ampliação maior desses resultados a ANEPS tem como papel o de articular e juntamente com outros movimentos que compõem a RECID-GO de construir coletivamente o que sonhamos que o Brasil Popular. (P3)

Destaca, ainda, que a política de educação popular em saúde potencializa a participação quando propõe novas metodologias que valorizam saberes e fazeres de diferentes grupos e, por meio disto, qualificam os relacionamentos humanos.

Acredito que [a política de educação popular em saúde] potencializa na medida em que propõem novas metodologias, novas abordagens, e novas formas de se relacionar enquanto ser humano. A partir dos princípios orientadores do SUS e da humanização, valorizando os saberes e fazeres

dos grupos diversos seja do campo ou da floresta, negros ou LGBT, indígenas ou ciganos etc. (P3) (colchetes nossos)

Na cidade de Goiás, o exercício da participação, ao exemplo de todo o Estado goiano, esteve subjugada pela proposta política do coronelismo. A voz popular era representada pelo chefe local que pactuava com o governo estadual e federal na medida dos seus interesses. A saúde, a educação, e a independência econômica dos trabalhadores estavam condicionadas a autoridade do coronel.

Essa situação demonstra que, historicamente, em Goiás, houve pressões diversas para fortalecer e manter o controle da região. Pateman (1) indica que ‘aprendemos participar participando e de que o sentimento de eficácia tem mais probabilidades de se desenvolver em um ambiente participativo’. Ora, em Goiás não se exercitou a participação, tampouco houve a construção de um ambiente que estimulasse o exercício de participar.

Para o sujeito P5, na cidade de Goiás, há uma paralização das possibilidades de ação do fenômeno da participação, as pessoas e os movimentos não se mobilizam o suficiente para promover alterações significativas para a população. Mas, diante do contexto histórico goiano, compartilha-se da ideia de Demo (5) ao apontar que a participação é conquista, é um processo infundável, em constante ‘vir-a-ser’, sempre fazendo. Não existe participação suficiente, nem acabada.

Se a participação é uma conquista significa que as pessoas que estão envolvidas na constituição do Comitê de equidade deverão estar atentas à dinâmica desse componente político. Construir cotidianamente o fazer e o aprender fazer político derivado do exercício da participação.

Os movimentos sociais cumprem papel importante nesse processo de construção da participação popular devido às suas características de questionadores, de produtores e reorientadores de sua própria história. A educação popular como um processo formativo continuado revela-se imprescindível para afastar a condição de apatia e descrença que recai nos sujeitos de tempos em tempos.

O movimento de Educação Popular foi um a das numerosas formas de mobilização de massas adotadas no Brasil. É possível registrar numerosos procedimentos de natureza política, social e cultural de mobilização e de conscientização de massas, a partir da crescente participação popular por meio do povo (participação geralmente dirigida pelos líderes populistas) até o movimento de cultura popular organizado pelos estudantes. (9)

A educação popular em saúde pode ser um instrumento de formação eficaz na medida em que busca trabalhar o homem e os grupos envolvidos no processo de participação popular. Fomenta formas coletivas de aprendizado e investigação de modo a promover o crescimento da capacidade de análise crítica sobre a realidade e o aperfeiçoamento das estratégias de luta e enfrentamento, levando em conta, o saber anterior das classes populares, fazendo com que a partir disso, as pessoas adquiram um entendimento sobre sua inserção na sociedade e no meio ambiente (10).

2. Concepção sobre participação popular e sua relação com o exercício da cidadania e do direito à saúde

Para os colaboradores, a participação popular está relacionada à possibilidade de reunir pessoas, discutir e construir a mobilização social. Isto pode ser observado nas falas abaixo.

Participação popular é quando você vai participar de algum [...] onde têm muitas pessoas, onde as pessoas têm várias crenças, várias raças, várias etnias, onde as pessoas vão discutir assuntos, né!? de interesse da comunidade. (P1)

Participação popular para mim é construir o movimento junto com a população, PSF [Programa Saúde da Família], também junto fazendo parte desse movimento que é uma grande maravilha do meu ponto de vista na questão da saúde. (P5) (colchetes nossos)

Participação popular, para mim, significa haver agrupamentos de pessoas que têm várias ideias no mesmo sentido voltadas para a população, na saúde na educação e no meio ambiente. (P2)

Entretanto, para o representante da ANEPS-GO, tal participação está relacionada ao exercício da democracia formal.

Compreendo como sendo participação popular a atuação conjunta e democrática de construir e planejar juntos, sociedade civil, com seus mais variados movimentos e segmentos, e poder público, gestores públicos, as demandas, as necessidades e os caminhos a serem seguidos. (P3)

No que se refere à compreensão dos colaboradores da pesquisa sobre a participação como contribuição para o exercício do direito à saúde, observa-se que todas as falas indicam que tal participação qualifica o direito à saúde. Tal qualidade perpassa pelas seguintes ideias: a) participação permite melhorar o desenvolvimento da saúde, porque a

população pode indicar o que é de sua necessidade (P2 e P4); b) participação possibilita garantir direitos não diretamente relacionados à saúde, mas que também influenciam nas condições de saúde da população (P1, P3 e P6); c) participação pode fazer com que determinados programas se tornem mais eficazes (P5).

Quadro 1 - Participação e exercício da cidadania: qualificação do direito à saúde

Participação permite melhorar o desenvolvimento da saúde, porque a população pode indicar o que é de sua necessidade	[...] participação é uma forma de toda a população, toda comunidade, naquilo que é necessário né !? para população, para que haja um maior desenvolvimento da saúde. (P2) Claro, é essencial, que a população participe e esteja no direito a saúde, a população têm direito a saúde (P4)
Participação possibilita garantir direitos não diretamente relacionados à saúde, mas que também influenciam nas condições de saúde da população	Sim por que pode estar envolvido, saúde educação, segurança, tudo pode estar envolvido. Ah, a saúde é um dos temas mais discutidos né ?! (P1) [...] Entendemos que as conquistas que tivemos não somente na área de direitos à saúde, mas também em outras áreas, educação, relações étnicas etc. se deu por processos de participação, pressão, negociação e cobrança dos movimentos sociais. (P3) [...] Antes tínhamos menos. Hoje temos as pessoas indo às rádios, nós temos as pessoas buscando os seus direitos, quando eu digo direitos são todos os que eu disse antes. A saúde, a educação, em tudo. A saúde não está envolta no corpo em si, a saúde envolve um monte de coisas. Né !? Como bem estar físico, emocional. O trabalho também é importante, por que se você não tiver trabalho, você não têm renda, assim não têm como buscar a saúde. (P6)
Participação pode fazer com que determinados programas se tornem mais eficazes	Participação popular pode contribuir sim, de muitas maneiras, e a população pode ajudar a melhorar, dando suas opiniões. Fazendo suas reivindicações no que pode estar deixando a desejar, para que o programa tenha mais eficácia. (P5)

Fonte: Entrevistas com os participantes do projeto de extensão, 2014.

Percebe-se que o processo de participação tem sido construído recentemente no contexto do Estado de Goiás, devido às características históricas da região, desde o século XIX, no centro-oeste brasileiro, que a estrutura política esteve permeada pelo fenômeno do coronelismo.

De acordo com Palacin (11) 'o termo coronelismo denota uma estrutura política caracterizada pela força dos coronéis'. Os coronéis, além de deterem o poder político,

também eram controladores da economia e exerciam forte influência entre os trabalhadores locais, ao ponto de conseguirem manipular o direito ao voto.

O historiador Palacin (11) aponta, ainda, que os coronéis sempre estiveram associados ao domínio da posse da terra, mediante o latifúndio, o domínio dos homens que dela dependiam, dentre eles, os agregados, os peões, os meeiros. E, assim, em sendo um elemento controlador de riquezas e pessoas, geralmente, pelo uso da força física e psicológica detinha nas mãos o poder de dizer o direito, dizer o certo e o errado de acordo com os interesses das oligarquias hegemônicas do período.

A figura da participação somente aparecia por meio do exercício do voto. Sabe-se que o direito de sufrágio estava contaminado pelos interesses dos coronéis em seus 'currais eleitorais'. O coronel comanda os votos de seu 'colégio eleitoral'. Intimida, anula urnas, destrói atas e documentos eleitorais (12).

Para o eleitor, a ideia de votar estava ligada a retribuição de favores econômicos, políticos, sociais, tais como apadrinhar alguém ou dar auxílio aos doentes, por exemplo. 'O ato de votar num candidato indicado por um coronel não é aceitar passivamente a vontade deste; é dar conscientemente um voto a um chefe poderoso, de quem já se obteve algo, ou se almeja obter algo' (13).

Nessa temporalidade histórica, a participação esteve sufocada pela força do sistema coronelístico e, conseqüentemente pela ausência de formação dos sujeitos, ausência de um Estado comprometido com as questões populares. Lembrando Pateman (1) a independência econômica dos sujeitos e a igualdade seriam os elementos capazes de modificar o mínimo exercício de participação para um grau mais elevado na medida em que os sujeitos se tornam autônomos.

3. Contribuição da Roda de Conversa para a construção da participação popular em saúde na Cidade de Goiás.

Para os colaboradores a Roda de Conversa na Cidade de Goiás contribuiu para informar, formar e mobilizar os participantes.

Quadro 2 - Contribuição da Roda de Conversa realizada na Cidade de Goiás

Contribuição para iniciar movimento de mobilização popular	Foi o primeiro passo, a sementinha que não existia e que aconteceu, só tá faltando nascer, só isso, e florir, só isso. (P2) Temos que chamar a participação dos líderes de bairros, das igrejas, do MST, do movimento de negros e negras, enfim todo mundo. Para formar todo mundo e levar o movimento pra frente. (P1)
Contribuição formativa	Através da roda de conversa nós vemos os programas que estão sendo desenvolvidos, vemos os resultados, vemos os pontos positivos, encaminhar, vemos também pontos negativos que podem deixar de ser concluídos, com coisas que podem estar melhorando muito mais. (P5) Foi primordial, pena que tivemos pouca contribuição dos estudantes. Tivemos mais participação dos professores, do pessoal da saúde e dos movimentos sociais. Foi importante por que os estudantes hoje, como se diz, formou em direito têm o peso muito importante, pena que assim, eu não posso dizer com muita propriedade, mas as pessoas não têm noção ainda de quanto importante é o advogado, você conhecer de leis, por que nós somos regidos por leis, e às vezes as pessoas não sabem a realidade das leis, e nós podemos buscar nossos direitos, e população não conhece seus direitos, então não têm como buscar participação popular se não se conhece os seus direitos. O conhecimento ali criado foi importante para aumentar a participação popular. Deve haver mais rodas de conversa. (P6)

Fonte: Entrevistas com os participantes do projeto de extensão, 2014.

Para o representante da ANEPS-GO, a Roda teve especial contribuição para os servidores da saúde, que puderam avaliar as condições de trabalho e expressar expectativas de mudanças.

Pelas três rodas que já aconteceram da ANEPS, vejo como sendo positiva, os servidores da saúde responderam bem ao chamado, houve uma provocação em relação as condições de trabalho bem como expectativas de desejos de mudanças dessas realidades. (P3)

A dinâmica das rodas teve embasamento metodológico fundamentado na produção científica freiriana, uma abordagem que respeita a cultura, o diálogo, as práticas populares, a ancestralidade e suas trajetórias singulares e coletivas.

Os grupos que participaram do evento em Goiás trouxeram consigo para o compartilhamento, suas histórias, suas necessidades, suas experiências, a partir da troca de conhecimentos comunidade e universidade.

Esses elementos são importantes para o exercício político de participar porque oportuniza ampliar o debate e encontrar soluções para os problemas da comunidade de forma aberta.

Para os colaboradores da roda de conversa foi fundamental que o evento tenha acontecido porque contribuiu com a mobilização das pessoas e, ainda, possibilitou o processo formativo. Nota-se a importância do papel da universidade e suas ações de extensão voltadas para a comunidade.

O projeto de extensão Saberes, Fazeres e Sabores: encontros de práticas integrativas da Política Nacional de Educação Popular e Saúde (PNEPS) em Goiás e articulações na região centro-oeste se propôs, por meio de esforços da comunidade acadêmica, contribuir com a construção de um comitê de equidade no município que atendesse aos princípios formulados a partir da política nacional, mas, com amparo na contribuição dos profissionais de saúde, dos usuários do SUS.

A participação desses atores sociais no processo de construção do Comitê é fundamental devido ao fato de que o Comitê tem, dentre outros objetivos, estimular a formação política e participativa da comunidade e movimentar-se no sentido de promover um controle social das ações dos gestores,

Conclusão

A pesquisa proporcionou a melhor compreensão sobre a questão da participação a partir da construção do Comitê de Equidade na Cidade de Goiás, Goiás. Permitiu visualizar o alcance da Política Nacional de Educação Popular em Saúde diante das atividades do projeto de extensão 'Saberes, Fazeres e Sabores: encontros de saberes e práticas integrativas da política nacional de educação popular e saúde em Goiás e articulações na região centro-oeste: encontros de saberes e práticas integrativas'.

A participação é um instrumento de soberania popular que aparece na arena política como um elemento de controle e de exercício de cidadania. Contudo, nesse mesmo contexto político, existem divergências no que tange à aceitação ou não da participação do povo nas decisões políticas das mais diversas áreas.

A participação permite o desenvolvimento da saúde porque os usuários podem indicar as reais necessidades da comunidade. Podem aumentar a eficácia dos direitos sociais já que influenciam no controle das políticas. Contudo, essa mesma pesquisa identificou

limitações para a construção do Comitê de Equidade, na Cidade de Goiás, Goiás. A mais significativa das limitações está permeada pelas características de submissão do povo ao controle político pautado nas práticas coronelísticas, tais como o apadrinhamento, os cabides de empregos, troca de favores por votos. Essas práticas, tradicionalmente e largamente utilizadas em Goiás, ainda são entraves para o exercício da participação popular.

Tem-se então, que a educação, quer seja formal ou informal, pode vir a tecer um distanciamento de tais práticas políticas na dinâmica social dos goianos. Ainda, acredita-se que a presença de instituições de educação superior na localidade tem sido um elemento que contribui com a promoção de nova postura política e social. Paulatinamente, acontece um rearranjo na mentalidade das pessoas. A construção do conhecimento e sua expansão têm contribuído para a formação dos sujeitos e para que se desvencilhem das amarras que historicamente os prendem.

Referências

- 1 – Pateman C. *Participação e teoria democrática*. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1992.
- 2 – Pio C, Porto M. Teoria política contemporânea: política e economia segundo os argumentos elitistas, pluralistas e marxistas. *In*: Rua MG, Carvalho MIV, organizadores. *O estudo da política: tópicos selecionados*. Brasília: Paralelo 15; 1998.
- 3- Costa HO. Democracia e Participação na Teoria Pluralista. *Cronos*. 2007 [Acesso em 1º set 2014], 8(1):215-228. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/homero_costa/homero_democracia_participacao_t_pluralista.pdf ISSN 1988-5560.
- 4 – Dahl R. *Um Prefácio à Teoria Democrática*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor; 1989.
- 5 – Demo P. *Participação é conquista: noções de política social participativa*. São Paulo: Cortez; 1998.
- 6 – Brasil. Ministério da Saúde Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *Política Nacional de Educação Popular em Saúde*. Brasília, 2012. [Acesso em 1º set 2014]. Disponível em: <http://www.crpsp.org.br/diverpsi/arquivos/PNEPS-2012.PDF>
- 7 – Rousseau JJ. *Do Contrato Social*. São Paulo: Martin Claret; 2003.
- 8 – Yin RK. *Estudo de Caso*. Tradução e síntese: Prof. Ricardo Lopes Pinto. Adaptação: Prof. Gilberto de Andrade Martins. Porto Alegre: Bookman; 2001.

9 – Freire P. *Conscientização: teoria e prática da libertação* – uma introdução ao pensamento de Paulo Freire. São Paulo: Centauro; 2008.

10 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *Caderno de Educação Popular em Saúde* [Internet] Brasília, 2007. [Acesso em 9 ago 2014].

Disponível em:

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_educacao_popular_saude_p1.pdf
[ISSN 9788533414136](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_educacao_popular_saude_p1.pdf).

11 – Palacín L. *História de Goiás (1722 - 1972)*. Goiânia: UFG; 1989.

12 – Ferreira GTS. *O Coronelismo no Estado de Goiás (1889 – 1930): as construções do fenômeno pela história e pela literatura*. [Dissertação]. Goiânia: Departamento de História, Universidade Federal de Goiás; 1997.

13 – Queiroz MIP. O Coronelismo, uma interpretação sociológica. In: B. Fausto, organizador. *História Geral da Civilização Brasileira*. O Brasil Republicano. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira (vol. 3). São Paulo, Difel; 1975.

Recebido para publicação em 28 janeiro de 2015.
Admitido para publicação em 23 de julho de 2015.

Diferença de classe no SUS: discursos favoráveis em audiência pública no STF em 2014

Class differences in SUS: favourable speeches in public hearing at the Supreme Court in 2014

Diferencia de clase en el SUS: discursos favorables en la audiencia pública en el STF en 2014

Mayara Mota Martins¹

Resumo: Diante do pedido do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul, que demanda a instituição da chamada 'Diferença de classe no SUS', o Supremo Tribunal Federal convocou audiência pública para a oitiva de especialistas e pessoas com experiência na área da saúde a fim de subsidiar a decisão desta corte. A diferença de classe consiste na melhoria de acomodação recebida pelo usuário no caso da sua internação, e a contratação do profissional médico de sua preferência mediante o pagamento da respectiva diferença. Este trabalho tem como objetivo analisar os argumentos favoráveis à diferença de classe no SUS proferidos na audiência pública 'Internação Hospitalar com diferença de classe no SUS' realizada no dia 26 de maio de 2014 no STF, e fazer uma reflexão sobre de que forma essa medida poderia impactar o SUS frente aos seus princípios e diretrizes, por meio da análise de discurso. Verificou-se que a diferença de classe se mostra incompatível com o SUS, já que este tem como diretrizes a igualdade e universalidade do atendimento sem privilégios de qualquer espécie. Ademais, a instituição da diferença de classe no SUS não somente fere a legislação brasileira, como representa um retrocesso no que tange os direitos sociais. Com esse entendimento a Suprema Corte aboliu a diferença de classe julgando favoravelmente ao SUS.

Palavras-chaves: Diferença de Classe, Decisão Judicial, Hospitalização, Sistema Único de Saúde

Abstract: On the request of the Regional Council of Medicine of Rio Grande do Sul State, which requires the establishment of so-called 'class difference in SUS', the Supreme Court has convened a public hearing for the hearing of experts and people with experience in the field of health in order to support the decision of this Court. The class difference is the improvement of accommodation received by the user in the event of his/her hospitalization, and the hiring of medical professional of his/her choice upon payment of the respective difference. This paper aims to examine the arguments in favour of class difference in SUS delivered in open court 'Hospitalization with class difference in SUS' held on May 26th, 2014 in the Supreme Court, and to reflect on how this measure could impact the SUS according to its principles and guidelines, by means of speech analysis. It was found that the class difference is incompatible with SUS, since it has as guidelines equality and universality of care without privileges of any kind. Furthermore, the institution of class difference in SUS not only hurts Brazilian legislation, as it represents a step backwards regarding social

¹ Bacharel em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF. E-mail: mayara_777@hotmail.com.

rights. With this understanding the Supreme Court abolished the class difference judging favorably to SUS

Keywords: Class Difference, Public hearing, Hospitalization, Unified Health System

Resumen: La petición del Consejo Regional de Medicina de Río Grande do Sul, que requiere el establecimiento de la llamada "diferencia de clases en el SUS", la Suprema Corte convocó a una audiencia pública para la audiencia de expertos y personas con experiencia en salud con el fin de apoyar la decisión de este tribunal. La diferencia de clases es la mejora de alojamientos recibida por el usuario en caso de su hospitalización, y la contratación de profesional médico de su elección mediante el pago de la respectiva diferencia. Este artículo tiene como objetivo examinar los argumentos a favor de la diferencia de clases en el SUS entregado en audiencia pública 'Hospitalización con diferencia de clases en el SUS, celebrada el 26 de mayo de 2014 en el Tribunal Supremo, y para reflexionar sobre cómo esta medida podría afectar el frente NHS de sus principios y directrices, por medio del análisis del discurso. Se encontró que la diferencia de clases es incompatible con el SUS, ya que tiene como directrices igualdad y universalidad del servicio sin privilegios de ningún tipo. Por otra parte, la institución de la diferencia de clases en el NHS no sólo perjudica a la legislación brasileña, ya que representa un retroceso en materia de derechos sociales. Con este entendimiento de la Corte Suprema abolió la diferencia de clase a juzgar favorablemente a

Palabras-clave: Diferencia de Clase, Audiencia pública, Hospitalización, Sistema Único de la Salud

Introdução

A audiência pública, objeto de análise deste trabalho, foi convocada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) com vistas a possibilitar a esta corte melhor entendimento a respeito do que convencionou-se chamar de 'Diferença de classe no SUS'. A audiência diz respeito a recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida interposto pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (CREMERS) contra decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4). O TRF-4 considerou improcedente ação civil pública ajuizada pelo CREMERS que tinha como objetivo permitir a prática da diferença de classe no Sistema Único de Saúde (SUS).

A diferença de classe, como pleiteada pelo CREMERS, consiste na melhoria de acomodação recebida pelo usuário no caso da sua internação, e a contratação do profissional médico de sua preferência mediante o pagamento da respectiva diferença dentro do Sistema Único de Saúde, que tem como pilares constitucionais a igualdade e universalidade.

A audiência pública é um instrumento que o Supremo pode utilizar para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em determinada matéria, como

especialistas e representantes do poder público, para obtenção de informações acerca da questão, de modo a subsidiar sua decisão, sempre que entender necessário o esclarecimento de questões ou circunstâncias de fato, com repercussão geral e de interesse público relevante, debatidas no âmbito do Tribunal (1).

A iniciativa do Tribunal de realizar essa audiência pública mostra como as questões da área da saúde estão cada vez mais próximas do Poder Judiciário. Isso se torna ainda mais evidente no caso do STF por este ser o guardião da Constituição e o responsável por proteger os direitos garantidos nela, sendo a saúde um deles.

O STF é a suprema corte brasileira e suas decisões são tidas como referência para outros tribunais. Logo, a decisão sobre a diferença de classe pode influenciar as demais instâncias do poder judiciário no julgamento de demandas semelhantes, e abrir a possibilidade, ou não, da instituição dessa diferença de acesso dentro do SUS. Diante da complexidade do tema, da relevância jurídica e social, e dos interesses diversos envolvidos, o STF entendeu por bem realizar uma audiência pública.

É preciso refletir sobre como a diferença de classe seria possível no SUS, se existe essa possibilidade legal e que impactos administrativos e sociais ela poderia trazer. Foram essas questões que se buscou esclarecer durante a audiência pública.

Este trabalho tem como objetivo analisar os argumentos favoráveis à instituição da diferença de classe dentro do SUS proferidos na audiência pública, e fazer uma reflexão sobre de que forma essa medida poderia impactar o SUS frente aos seus princípios e diretrizes, caso seja acatada pelo Poder Judiciário.

Metodologia

Foi realizada pesquisa qualitativa analítica utilizando a análise de discurso. Foi feita uma análise dos discursos favoráveis à diferença de classe proferidos na audiência pública 'Internação Hospitalar com diferença de classe no SUS' realizada no dia 26 de maio de 2014, no Supremo Tribunal Federal. De 15 discursos proferidos, 3 foram favoráveis à diferença de classe, e esses que serão objeto de análise deste trabalho. O material analisado foi o texto da transcrição da audiência, disponível no site do próprio tribunal (<http://www.stf.jus.br>).

A análise de discurso é uma interpretação, que não considera somente o conteúdo do texto em si, mas trabalha principalmente com o sentido que o sujeito manifesta em seu discurso. Essa análise pressupõe a relação entre a posição discursiva do sujeito e fatores sociais, históricos e ideológicos. Na análise de discurso a linguagem vai além do texto trazendo outros sentidos pré-construídos a partir da memória coletiva constituída socialmente (2).

A abordagem qualitativa busca entender as representações e os significados de aspectos não quantificáveis da realidade. Procura identificar, compreender e interpretar esses fenômenos como explica Turato (3): “[O método qualitativo] tem o fim comum de criar um modelo de entendimento profundo de ligações entre elementos, isto é, de falar de uma ordem que é invisível ao olhar comum”.

Gerhardt e Silveira (4) explicam as principais características do método qualitativo:

Objetivação do fenômeno; hierarquização das ações de *descrever*, *compreender*, *explicar*, precisão das relações entre o global e o local em determinado fenômeno; observância das diferenças entre o mundo social e o mundo natural; respeito ao caráter interativo entre os objetivos buscados pelos investigadores, suas orientações teóricas e seus dados empíricos.

Para analisar os discursos selecionados, foram lidas, integralmente, cada uma das transcrições das falas identificadas como favoráveis à diferença de classe. A partir de cada fala, foram extraídos seus argumentos principais entendidos como expressões-chave, e a partir das expressões-chave foram identificadas suas ideias centrais.

Expressões-chave, segundo Lefevre e Lefevre (5), são as expressões que revelam a essência dos argumentos trazidos pelos autores das falas da audiência pública. Essas expressões sintetizam os argumentos sustentados pelos atores. E as ideias centrais, por sua vez, de acordo com os mesmos autores, são as expressões linguísticas que descrevem, da forma mais sintética e precisa possível, o sentido de cada expressão-chave (ou conjunto homogêneo de expressões-chave). Assim, a ideia central é uma descrição sintética do sentido dos argumentos encontrados.

As ideias centrais foram sintetizadas em quatro enunciados principais, que foram objeto de análise. Utilizou-se como material de apoio os vídeos da audiência pública, legislação correlata e bibliografia relacionada ao tema. Por fim, se fez uma análise da possível repercussão da decisão do STF no contexto no Sistema Único de Saúde e as suas implicações sociais.

Resultados e discussão

Contexto da audiência

O Supremo Tribunal Federal convocou, para esta audiência pública, especialistas e profissionais que representaram as seguintes instituições: Ministério Público da União, Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Procuradoria do Estado do Rio Grande do Sul, Confederação Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, Hospital Sírio Libanês, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, Procuradoria do Município de Canela, Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Tribunal de Contas da União, Associação Brasileira de Saúde Coletiva e Ministério da Saúde.

Cada expositor teve 15 minutos para discutir suas ideias de acordo com seu posicionamento sobre a demanda. Foram analisados somente os discursos favoráveis à diferença de classe, três discursos de um total de quinze, são eles: o discurso do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul representado pelo médico Cláudio Balduino Souto Franzen; o discurso da Confederação Nacional de Saúde (CNS) representada por Alexandre Venzon Zanetti; e o discurso da Confederação das Santas Casas de Misericórdia (CMB), representada por Júlio Dornelles de Matos.

No quadro 1, encontra-se a relação de expositor e as ideias centrais extraídas a partir da leitura dos discursos e da identificação de suas expressões-chave.

Quadro 1 – Expositores e suas respectivas ideias centrais

Expositor	Ideias centrais
Cláudio Balduino Souto Franzen. (CREMERS)	A diferença de classe é um direito do cidadão de escolher o melhor tratamento para si; A autonomia do médico é fundamental no exercício da profissão; A modalidade traria maior aporte de recursos para o SUS;
Alexandre Venzon Zanetti. (CNS)	A diferença de classe está relacionada à democracia; A modalidade não é vedada pela legislação brasileira, e pode ser instituída de forma regradada e ordenada;
Júlio Dornelles de Matos. (CMB)	A modalidade não é vedada pela legislação brasileira, e pode ser instituída de forma regradada e ordenada; A modalidade traria maior aporte de recursos para o SUS; A diferença de classe é um direito do cidadão de escolher o melhor tratamento para si;

A partir disso, as ideias similares foram agrupadas e sintetizadas em 4 enunciados principais que serão objeto de análise (Quadro 2):

Quadro 1 - Principais enunciados

A	A diferença de classe é um direito do cidadão de escolher o melhor tratamento para si.
B	A modalidade traria maior aporte de recursos para o SUS.
C	A modalidade não é vedada pela legislação brasileira, e pode ser adotada de forma regradada e ordenada.
D	A autonomia do médico é fundamental no exercício da profissão.

As ideias foram analisadas levando em consideração o contexto social da saúde no qual se insere o debate da diferença de classe, e instituição a qual o autor do discurso está representando. Foram utilizadas legislação e bibliografia correlatas a fim de dar maior fidedignidade e embasamento teórico a esse processo. A seguir, apresentaremos as ideias delineadas pelos expositores, bem como a discussão de cada uma delas, com base nas citadas legislações e bibliografias.

Categorias e respectivas análises

a) A diferença de classe é um direito do cidadão de escolher o melhor tratamento para si.

A ideia da diferença de classe no SUS é apresentada como um direito de cidadania do usuário dos serviços de saúde: “discute-se a opção por um quarto diferenciado, a partir de um direito absolutamente prescrito e negociável de um acesso universal, integral e gratuito ao SUS, internação e enfermarias”.

A adoção dessa modalidade seria justificada pelos diversos problemas que o SUS enfrenta hoje como as superlotações nas emergências hospitalares, a carência de profissionais e de equipamentos e insuficiência de leitos, e as condições de trabalho dos médicos. Afirma-se: ‘O SUS real não é o SUS idealizado’.

A diferença de classe seria uma forma de fuga da formação de grandes filas, da demora nos atendimentos e da falta de resolutividade dos serviços ofertados pela rede pública. Para ilustrar essa situação, um dos expositores, ao trazer uma apresentação de slides, dá um exemplo: “aqui nós estamos vendo um cidadão, nu, sentado numa lixeira, fazendo as suas necessidades, dentro de uma enfermaria. Lá no canto se vê uma paciente do sexo feminino no mesmo ambiente. Isto é cidadania?”.

Nesse contexto, a nova modalidade possibilitaria melhores acomodações dentro do Sistema Único de Saúde, com o pagamento da diferença de custos e consequentemente daria condições mais dignas de tratamento, diferente do caso do cidadão que utilizou como exemplo. Para reforçar esse pensamento o sujeito do discurso destaca também o processo de desativação de leitos nos últimos anos e as taxas de ocupação das emergências, que se apresentaram maiores do que a capacidade máxima.

Esses problemas enfrentados pelo SUS estariam, dessa forma, ameaçando a dignidade de seus usuários: “ênfase que o que se pretende é priorizar a dignidade do brasileiro, oferecendo acesso a políticas públicas, efetivamente de qualidade”.

A diferença de classe entendida como um direito de cidadania também consiste em escolher o médico de sua preferência para lhe prestar atendimento, como ressalta o sujeito: “direito de o paciente escolher o médico de sua confiança para ser hospitalizado”.

Nesse ponto do discurso a não admissão da diferença de classe estaria ferindo um direito do usuário: “proibir que o cidadão que tenha condições de se internar numa acomodação um pouco melhor do que aquelas que eu mostrei ali não possa, isto é tirar o direito de cidadania. Obrigar o paciente a se sujeitar a ser atendido pelo médico com o qual não tem relação de confiança é uma agressão à cidadania”.

A escolha de ter uma acomodação melhor dentro do sistema é evidenciada como um direito, ainda, no seguinte trecho: “se, por uma necessidade ou por uma possibilidade, eu possa obter uma localização melhor, mais adequada, mais ajustada a minha necessidade, mais confortável para minha família, por que, para isso, por esta condição, eu tenho de abrir mão do meu direito constitucional, que é a minha AIH?”. Ainda nessa linha de pensamento o expositor ressalta o texto constitucional que define a saúde como direito de todos e dever do Estado, devendo ser prestada de forma igualitária.

Essa primeira ideia, como foi visto, defende a diferença de classe como um direito inerente à condição de cidadania. O que é, de fato, direito do cidadão, positivado na Constituição Federal de 1988, é o direito à saúde, a ser garantido pelo Estado através do Sistema Único de Saúde (SUS).

Quando se fala nos serviços prestados pelo SUS é preciso entender o caráter social que o sistema assume desde a época em que era apenas idealizado. Numa sociedade em que a saúde era espécie de concessão do Estado, e somente a trabalhadores formais, o SUS representa um mecanismo de ampliação da cidadania e inclusão social na medida em que tem como princípios a universalidade de acesso aos serviços e igualdade da assistência.

Levando em consideração essas características do sistema, parece controverso a instituição de uma modalidade de atendimento dentro do SUS que é pautada justamente na questão da diferença de renda ou capacidade financeira. Nesse debate, surge o argumento de que o judiciário brasileiro já deferiu pedidos que demandaram tratamentos e

acomodações diferenciadas. Mas, é importante destacar sob que circunstâncias esses pedidos foram acatados.

Esses pedidos de assistência diferenciada são feitos com base na necessidade de saúde do paciente, que pode ser uma doença rara que requeira acomodação ou medicamento diferenciado, por exemplo. Essa diferença, feita com base na necessidade médica, se torna imprescindível para a qualidade de vida do paciente e até para o aumento de sua sobrevivência. O mesmo não acontece na diferença de classe, porque essa propõe tratamento diferenciado com base no conforto.

É importante falar também sobre equidade. Genericamente, a equidade tem sido definida como 'tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais'. Partindo disso, poder-se-ia dizer então que a diferença de classe encontra suporte nessa definição? Afinal permitiria tratar desigualmente (com acomodações melhores) os desiguais (pessoas com melhores condições financeiras).

Mas, a questão não é tão simples quando se fala, novamente das características do sistema de saúde brasileiro. A equidade dentro do SUS assume uma forma mais complexa. Não há como falar em equidade sem falar das necessidades sociais de saúde, e são essas necessidades em saúde que dão origem às diferenças: "nem toda diferença na situação de saúde das populações pode ser considerada iniquidade. Mas toda diferença ou desigualdade redutível, vinculada a condições heterogêneas de vida, constitui iniquidade" (6).

Assim, nem toda diferença é necessariamente ruim. Whitehead (7) define iniquidade como diferenças consideradas desnecessárias e evitáveis, mas também injustas e indesejáveis e que, para descrever determinada situação como injusta, a causa deve ser julgada injusta dentro do contexto social.

"Assim, nem toda desigualdade constitui iniquidade no sentido de injustiça. A iniquidade pode ser considerada como uma 'desigualdade injusta', que poderia ser evitada, daí sua importância para os tomadores de decisão (8)".

Analisando sob esse ponto de vista a diferença de classe, diferença essa pautada pelo poder econômico, seria sim uma diferença desnecessária, evitável, injusta e indesejável. A sociedade brasileira ainda é marcada pela desigualdade em várias esferas, e especialmente na saúde, a situação não é diferente:

Desigualdades sociais nas condições de saúde e no acesso e na utilização de serviços de saúde expressam oportunidades diferenciadas em função da posição social do indivíduo e caracterizam situações de injustiça social, ou seja, iniquidades (9).

A instituição da modalidade da diferença de classe só contribuiria ainda mais para o avanço das iniquidades e produziria um processo de estratificação dos usuários, realidade vivenciada pelo Brasil no período anterior ao SUS. Reforçaria a segregação social que ainda existe na saúde e fortaleceria a discriminação. Então como adotar esse tipo de tratamento num sistema que se propõe a ser universal e igualitário?

É importante destacar o papel do sistema de saúde como um dos determinantes das desigualdades sociais nas condições de saúde e sua responsabilidade na redução delas. Como citado no Relatório Final da Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), em 2008, as desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde estão, em grande medida, relacionadas com a estrutura e funcionamento dos sistemas de saúde, o que faz com que tais desigualdades sejam bastante permeáveis às políticas setoriais (10). Para Travassos e De Castro (9) a ação do sistema pode contribuir para reduzir essas desigualdades.

Falar de diferença de classe é falar de acomodação diferenciada, de profissional da preferência do paciente, mas é, também, falar de acesso. O acesso a saúde no Brasil é influenciado por fatores geográficos, informacionais, financeiros, culturais, relacionado a escolaridade, entre outros. Acesso diz respeito à capacidade dos indivíduos de utilizarem os serviços de saúde.

As barreiras financeiras que permeiam o sistema brasileiro fazem com que os mais pobres utilizem menos os serviços do que as pessoas mais ricas, contribuindo diretamente para o aumento das desigualdades sociais (9). A diferença de classe implicaria em mais uma barreira financeira ao instituir o copagamento:

A incorporação de medidas como copagamento, no qual as pessoas pagam uma parcela do valor do cuidado recebido, tem efeito negativo sobre a equidade no acesso. Em contrapartida, políticas de universalização do acesso voltam-se para reduzir as barreiras financeiras (9).

Também é importante fazer uma reflexão sobre qual o sentido de cidadania abordado nessa discussão. O sujeito do discurso fala de uma cidadania regulada pelo poder aquisitivo. Já a ideia de cidadania que deu as bases para construção do SUS está ligada à participação social, democracia e igualdade. Sob essa perspectiva, entende-se,

então, que a diferença de classe não é um direito do cidadão. O acesso universal e igualitário, sim, o é.

b) A modalidade traria maior aporte de recursos para o SUS.

Outro argumento usado foi a possibilidade de a diferença de classe trazer mais recursos para o SUS. Para embasar essa afirmação, o expositor traz alguns dados da Santa Casa de Porto Alegre que mostra a relação do custo efetivo dos procedimentos realizados pela Santa Casa e o valor pago a ela pelo SUS: “vejam o quanto paga o SUS e quanto custa para a Santa Casa prestar assistência: insuficiência respiratória aguda, o custo é de R\$ 4.517,85, isto é contabilidade, isto é real, e a tabela paga R\$ 480,87” e daí por diante.

Esse déficit seria prejudicial tanto para o SUS, que já sofre com o subfinanciamento, quanto para as Santas Casas: “existe a possibilidade de agregar valor à internação que é realizada com a AIH, a que todo cidadão tem direito. E com isso nós aumentarmos o financiamento do sistema público e privado de saúde”. Aqui, ele destaca o fechamento de hospitais no Rio Grande do Sul e a ‘quebra’ de Santas Casas no estado: “foram fechados 167 hospitais neste período de vinte anos, em que o SUS foi instituído”. Também seria uma oportunidade de acabar com a ‘onda de fechamento de leitos’.

Então, o copagamento seria uma alternativa para diminuir esses prejuízos: “com esta modalidade que nós estamos propondo, teria um aporte de recursos que certamente seria utilizado para todos os cidadãos que procuram a Santa Casa”. Como consequência, os usuários do sistema público seriam beneficiados: “a participação do usuário no sistema permitirá aporte de recursos, que poderá melhorar a condição de atendimento nas enfermarias”.

Em suma, acredita-se na melhoria na contraprestação do serviço e na possibilidade de investimentos e adequações físicas.

O argumento de que a diferença de classe traria mais recursos para o SUS é sustentado nos problemas financeiros das Santas Casas e outras instituições filantrópicas que não recebem do SUS o valor real devido pelos procedimentos realizados, e também é apresentada como uma alternativa para os problemas do subfinanciamento.

Porém, analisando em termos práticos essa seria uma tarefa difícil de ser concretizada. É preciso pensar em como a regulação de leitos seria afetada, já que o SUS tem dinâmica própria na realização dessa atividade. No caso da diferença de classe, a quem caberia estabelecer critérios de melhor ou pior acomodação? Com base em quais parâmetros? Como seria possível regular uma relação que se dá entre profissional e paciente, ou entre hospital e paciente? O valor seria pago diretamente ao profissional ou ao hospital? Como isso se daria com relação aos leitos de UTI, que já estão em números insuficientes?

É complicado inserir todo esse cenário de lógica de mercado num sistema de saúde como o brasileiro, ainda mais pelo fato da assistência à saúde ser livre à iniciativa privada. Se o cidadão deseja um quarto diferenciado, com melhores condições de hotelaria, com profissional de sua preferência, e entende que, pelo seu poder aquisitivo isso lhe é devido, por que então não buscar atendimento diretamente no setor privado?

O problema do financiamento do SUS é importante sim, e deve ser discutido, porém nas instâncias e com os atores apropriados. O subfinanciamento não pode servir de justificativa para se estabelecer um sistema que resulta na quebra da isonomia e no tratamento com base em privilégios, aspectos completamente antagônicos ao que o SUS representa hoje.

Portanto, parece que nesse contexto o SUS seria o menos beneficiado, inclusive em termos financeiros. Não é possível inferir que esses recursos provenientes do copagamento iriam ser revertidos para o sistema público de alguma forma.

Por fim, é preciso pensar como ficaria a participação e o controle social no contexto da diferença de classe. Se a própria atividade de regulação ficaria mais difícil de ser realizada, o controle da sociedade sobre as ações oferecidas pelo SUS seria muito prejudicado. Seria mais uma barreira dentro de tantas que a participação popular já enfrenta.

c) A modalidade não é vedada pela legislação brasileira, e pode ser adotada de forma regradada e ordenada.

De acordo com os expositores a diferença de classe não é proibida pela legislação brasileira. Eles não enxergam na Constituição ou em lei ordinária nenhum enunciado que

vede a diferença de classe: “a Constituição não veda, e não há nenhuma lei que diga que não há essa possibilidade”.

Para eles, as alegações contra a diferença de classe, tida como um direito, não teriam base sólida: “os fundamentos da medida restritiva que proíbe a diferença de classe não têm peso suficiente para restringir um direito fundamental”. A não admissão desse tipo diferenciado de tratamento contribuiria para a piora dos serviços da rede pública: “a rede não pode ser sucateada para defender tese ideológica, desprovida de comprovação prática”.

Para fundamentar esse ponto, afirma-se que a CF/88 determinou que o acesso à saúde deve ser universal e igualitário e que, como coloca o artigo 5º, todos são iguais perante a lei. Então, a modalidade “não é vedada nem pela Constituição, quando diz que o acesso é universal é igualitário, portanto é igual a mim também”.

Eles também defendem a ideia de que a diferença de classe pode ser admitida sem que haja uma modificação significativa do sistema de saúde: “não me parece haver a necessidade de uma mudança tão radical por adotarmos o regime constitucional tal qual ele está escrito”. Em outro momento afirma: “não vejo por que modificar todo o sistema de ingresso no SUS para dar ao cidadão a possibilidade de, em caso de necessidade ou querer, ter uma acomodação melhor”.

Nessa linha de pensamento, de que poucas mudanças seriam feitas no sistema para tornar a diferença de classe possível, afirma-se: “se isso for feito de uma forma regrada, de uma forma ordenada, isso sim pode, talvez, ajudar a salvar a saúde deste país”.

Então a modalidade seria possível se instituída com base na razoabilidade e proporcionalidade:

Somos favoráveis à diferença de classe, mediante a adoção do princípio da proporcionalidade; que, conceitualmente, a gente pode tratar que os princípios que prescrevem a proteção, tanto do interesse público, quanto do interesse privado, deverão ser ponderados por meio do princípio da proporcionalidade, afastando-se dogmas de sobreposições de um ante o outro.

Voltando a Constituição, um dos objetivos da República é a construção de uma sociedade livre justa e solidária. Assim justifica-se:

Livre, na medida em que se garanta a autonomia do cidadão de fazer as suas escolhas e contratar da forma que melhor lhe aprouver. Justa, na

medida em que o acesso seja universal e regulado pelo gestor. E solidária, na medida em que quem tem recursos pode também estar contribuindo para que outros que fazem uso exclusivamente do SUS tenham melhores condições assistenciais do que não essas as quais nós vimos no início dessa audiência.

Por fim afirma-se: “nós entendemos que não se pode abrir mão do acesso universal e igualitário sobre regulação do gestor”.

Não existe na nossa legislação a proibição expressa da diferença de classe. Apesar disso é possível inferir da legislação brasileira que a diferença de classe não é uma possibilidade legal perante o nosso ordenamento jurídico, com base no exame constitucional e infraconstitucional, tendo como referência os princípios norteadores de nosso sistema constitucional de saúde.

A Constituição de 1988 afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas que visem redução de riscos e acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (11). Somente com esse artigo a CF trouxe dois princípios que regem o SUS: universalidade e igualdade.

“Pelo princípio de universalidade, o indivíduo passa a ter direito ao acesso a todos os serviços públicos de saúde, bem como àqueles conveniados em todos os níveis de assistência, livre de privilégios ou preconceitos” (12).

É importante lembrar que antes do advento da constituição vigente o acesso a serviços de saúde era devido somente a trabalhadores formais. Os princípios da universalidade e da igualdade quebram com essa lógica, estendendo o direito à saúde a todos os brasileiros.

A legislação ordinária também traz dispositivos que estão na direção oposta da diferença de classe. A Lei nº. 8080/90, no Art. 7º, apresenta o princípio da universalidade de acesso aos serviços e fala ainda da igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. Entende-se que não é possível a adoção da diferença de classe nesse contexto que proíbe de forma clara a instituição de diferença, seja ela qual for, para o acesso ou atendimento.

O pagamento de diferença ou co-pagamento também não encontra respaldo nas leis. O artigo 48, da Lei nº. 8080, afirma: “a gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos

ou convênios estabelecidos com as entidades privadas” (13). Ou seja, no sistema público de saúde não pode ser cobrada nenhuma taxa pela prestação do serviço.

Outro dispositivo em que a gratuidade está expressamente garantida é no artigo 2º, inciso I, da Lei Complementar nº. 141, que dispõe sobre os valores mínimos que cada esfera de governo deve aplicar anualmente na saúde, onde se considera despesas em saúde aquelas que, entre outros aspectos: “sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito” (14).

Portanto, a universalidade no acesso aos serviços de saúde, a igualdade na sua prestação e a gratuidade dessas ações inviabiliza quaisquer medidas instituidoras de diferenças e privilégios no sistema público de saúde, tais como a diferença de classe.

d) A autonomia do médico é fundamental no exercício da profissão.

Em meio a esse debate, coloca-se a autonomia do médico como um princípio importante: “a autonomia do médico é basilar na relação médico/paciente, fundamento da medicina desde Hipócrates”. A autonomia do médico se relaciona com a autonomia do paciente, e as duas convergem para uma relação de confiança que deve existir entre os dois. Além disso, contribui para que o paciente tenha mais segurança no tratamento ao qual vai se submeter.

Um dos pontos que fazem parte da diferença de classe é a escolha do médico de sua confiança, como afirma o sujeito do discurso: “direito de o paciente escolher o médico de sua confiança para ser hospitalizado. Isto é um dogma que vem desde o tempo de Hipócrates, e o sistema pretende acabar”.

Acredita-se então, que a proibição da diferença de classe ameaça essa autonomia, já que no SUS o usuário, a partir do momento que dá entrada no sistema é paciente da instituição, e não de um médico de forma específica.

Aqui, nos deparamos com uma situação de conflito entre a autonomia do médico, quesito essencial para o bom exercício de sua profissão, e o seu exercício profissional dentro do sistema público de saúde:

A liberdade de atuação médica tem criado situações de conflito tanto em relação ao sistema público quanto ao sistema privado de saúde, nos quais este profissional encontra-se inserido como membro de uma equipe de saúde, e de um amplo corpo de servidores e funcionários. (15)

Logo, dentro do serviço público não é possível considerar a liberdade do profissional médico e sua autonomia no exercício da profissão de forma dissociada do contexto no qual ele se insere: um sistema de saúde que preconiza o atendimento universal e integral. Assim ratifica Marques (15):

Estando hoje o médico inserido no mercado de trabalho como profissional assalariado e, inclusive, como servidor público ele está também inserido em um corpo social maior, composto de diversos princípios, diretrizes e regulamentações que configuram hoje a nossa política de Estado na área da saúde.

A diferença de classe propõe que o paciente seja atendido por médico de sua preferência e confiança, e isso é legítimo. Porém, é preciso ponderar esse aspecto com outros que integram o SUS, principalmente, considerando que este possui uma dinâmica própria de oferta de serviços. Sendo um sistema que atende demandas de tantas pessoas com necessidades tão distintas, é difícil permitir que cada paciente escolha o profissional que vai atendê-lo, justamente pela lógica de organização dos sistemas de base universal, como o SUS.

Portanto, sob o ponto de vista político, há que se ponderar a escolha individual do médico em relação às políticas de saúde, e a forma como essa política é estruturada, inclusive em relação à lista de procedimentos e medicamentos oferecidos pelo sistema, que deve ordenar a prescrição do profissional médico dentro do SUS, de forma a racionalizar a prestação coletiva.

Considerações finais

Para quem não conhece a trajetória das lutas pela criação do SUS e pela democratização na área da saúde, a diferença de classe pode parecer só mais uma forma de ser atendido no SUS, uma ideia desprezível. Mas é preciso analisar essa questão de forma menos superficial.

Estamos falando de uma proposta que busca estabelecer diferenças no atendimento dado pelo SUS com base em critérios de renda ou poder aquisitivo. O estabelecimento de qualquer diferença por si só já fere o texto constitucional que afirma em seu artigo 196 que o Estado brasileiro deve garantir o acesso à saúde de forma universal e igualitária (11).

Essa diferença poderia ser feita com base no pagamento ou não de um valor determinado para se ter melhores condições de hotelaria. A Lei nº. 8080/90 traz como um de seus princípios a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (13).

O SUS é uma política de saúde, e tem como um dos seus objetivos a redução das desigualdades entre os homens. Também é considerado uma política de proteção social - inserido na seguridade social – que tem por finalidade proteger o cidadão contra riscos socioeconômicos que podem colocá-lo em condições vulneráveis (16). Novamente, a diferença de classe se mostra incompatível com o sistema.

Para além das questões normativas e estruturais que dizem respeito ao SUS é preciso pensar no impacto da diferença de classe no âmbito social. É preciso pensar que as políticas de saúde não interferem somente nas questões desse meio. Uma mudança no sistema de saúde como foi proposta pelo CREMERS teria sim impactos sociais.

Fleury e Ouverney (16) sintetizam esse pensamento:

A implantação de determinada política de saúde envolve a difusão de informações sobre a natureza biológica das pessoas, de valores que vão guiar as relações sociais, de comportamento, e hábitos culturais, de referenciais de organização política, dentre outros elementos. Essas mensagens que estão implícitas ou explícitas nas políticas de saúde são referenciais que têm um forte poder sobre a ação das pessoas na construção de suas relações sociais na família, no emprego, nos espaços coletivos, além de influenciar a forma como as pessoas se percebem.

Nesse ponto, fica claro que as políticas interferem na formação de referenciais éticos, legitimando concepções e valores junto à sociedade, contribuindo para a redefinição de padrões culturais, produzindo impactos reais na estrutura social.

Mas o STF, em novembro de 2015, decidiu pela improcedente do pedido da instituição dessa modalidade no SUS, reforçando seu caráter público.

Nessa reflexão, é preciso considerar que o SUS busca não somente ser um sistema eficiente que traduza na prática seus princípios instituidores, mas um mecanismo de construção de uma sociedade mais justa e solidária, como está na Constituição de 1988. A diferença de classe não passou e jamais passará pois somente fere apenas a legislação brasileira, mas representa também um retrocesso no que tange aos direitos sociais.

Referências

- 1 - Brasil. Regimento Interno: atualizado até junho de 2014 – consolidado e atualizado até maio de 2002 por Eugênia Vitória Ribas. STF. Brasília [Acesso em 1 out 2014] Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF_Junho_2014_versao_eletronica.pdf
- 2 – Caregnato RCA, Mutti R. Pesquisa qualitativa: análise de discurso versus análise de conteúdo. *Texto Contexto Enferm.* 2006 [Acesso em 15 set 2014], 15(4):679-84. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072006000400017
- 3 – Turato ER. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública.* 2005 [Acesso em 15 set 2014], 39(3):507-14 (509). Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102005000300025&script=sci_arttext
- 4 – Gerhardt TE, Silveira DT. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: UFRGS; 2009. [Acesso em 19 out 2014]. Disponível em <http://www.ufrgs.br/cursopqdr/downloadsSerie/derad005.pdf>
- 5- Lefevre F, Lefevre AMC. O Discurso do Sujeito Coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos). Caxias do Sul: EDUCS; 2003
- 6 – Escorel S. Os dilemas da equidade em saúde: aspectos conceituais. *Organização Pan-Americana da Saúde.* 2001 [Acesso em 29 out 2014]. Disponível em <http://biblioteca.planejamento.gov.br/biblioteca-tematica-1/textos/saude-epidemias-xcampanhas-dados-descobertas/texto-83-2013-os-dilemas-da-equidade-em-saude-aspectos-conceituais.pdf>
- 7 - Whitehead M. The concepts and principles of equity in health. *International Journal of Health Service.* 1992 [Acesso em 1 nov 2014], 22(3):429-445. Disponível em <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cursosDDS/cursoseng/Textos%20Completos/the%20concepts%20and%20principles%20of%20equity%20and%20health.pdf>
- 8 – Vianna SM, et al. Medindo as desigualdades em saúde no Brasil: uma proposta de monitoramento. *Organização Pan-Americana da Saúde e Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.* 2001 [Acesso em 1 nov. 2014]. Disponível em <http://www.eadadm.ufsc.br/~ftpcursos/saude/2008/biblioteca/outraspublicacoes/desigual.pdf>
- 9 – Travassos C, De Castro MSM. Determinantes e desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde. In: Giovanella L et al, *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil.* Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2012, 1100 p.

- 10 - Brasil. Relatório Final da Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais da Saúde: as causas sociais das iniquidades em saúde no Brasil. CNDSS. Brasil, 2008. [Acesso em 3 out 2014]. Disponível em http://bvsdss.icict.fiocruz.br/home/bvsdss/bvs/htdocs//local/File/relatorio_cndss.pdf
- 11 - Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, 5 out 1988. [Acesso em 25 out. 2014]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
- 12 – Pontes APM *et al* . O princípio de universalidade do acesso aos serviços de saúde: o que pensam os usuários. *Esc. Anna Nery*. 2009 [Acesso em 29 out 2014], 13(3):500-07. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141481452009000300007&lng=pt&nrm=iso
- 13 - Brasil. 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*. Brasília. [Acesso em 15 set 2014]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- 14 - Brasil. Lei complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. *Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo*. Brasília. [Acesso em 15 set 2014]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/LCP/Lcp141.htm
- 15 – Marques SB. *O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogo entre o direito, a política e a técnica médica* [Tese] São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2011.
- 16 – Fleury S, Ouverney SM. Política de Saúde: Uma política social. *In: Giovanella L et al. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. 1100 p.

Recebido para publicação em 28 de janeiro de 2015.
Admitido para publicação em 23 de junho de 2015.

O Conselho Nacional de Justiça: o Fórum da Saúde e o excesso de judicialização

The National Council of Justice: the Health Forum and the excessive judicialization

El Consejo Nacional de Justicia: el Foro de la salud y la excesiva judicialización

Edith Maria Barbosa Ramos¹

Isadora Moraes Diniz²

Amanda Silva Madureira³

Resumo: O Conselho Nacional de Justiça pretende ocupar o papel de protagonista do necessário debate que precisa ser travado em torno da judicialização da saúde. Para tanto, desde 2010, vem conduzindo uma política pública judiciária para o aprimoramento da prestação jurisdicional nas demandas de saúde através da criação do Fórum do Judiciário para a Saúde, desta feita, tem-se como objetivo principal do artigo avaliar a eficácia dessa política judiciária conduzida pelo CNJ no campo da judicialização da saúde.

Palavras-chave: Sistema de Justiça, Direito à Saúde, Judicialização

Abstract: The National Council of Justice (CNJ) intends to take up the role of protagonist of the necessary debate that needs to be developed around the judicialization of health. To this end, since 2010, it has been conducting a judicial public policy for the improvement of judicial services in healthcare demands by creating the Judicial Forum for Healthcare; therefore, the main purpose of the article to evaluate the effectiveness of this judicial policy conducted by the CNJ in the field of judicialization of healthcare.

Keywords: Justice System, Right to Healthcare, Judicialization.

Resumen: El Consejo Nacional de Justicia (CNJ) tiene la intención de ser el principal protagonista del debate necesario alrededor de la judicialización de la salud. Para eso, desde 2010, ha conducido la realización de una política pública judicial para mejorar los servicios judiciales en demandas de salud por la creación del Foro Judicial para la Salud. Este artículo tiene el propósito principal evaluar la eficacia de la política judicial realizada por el CNJ en el campo de la judicialización de la salud.

Palabras-clave: Sistema de Justicia, Derecho a la salud, judicialización

¹ Doutora em Políticas Públicas pela Universidade Federal do Maranhão. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Graduada em Direito pela Universidade Federal do Maranhão. Professora do Departamento de Direito e do Mestrado em Direito e Instituições do Sistema de Justiça da Universidade Federal do Maranhão. Coordenadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário (NEDISA) da UFMA. Professora e Pesquisadora da Universidade do CEUMA. Professora do IMEC. Professora da FACAM. Membro Convidado da Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário. E-mail: edithramosadv@yahoo.com.br

² Mestre em Direito e Instituições do Sistema de Justiça pela Universidade Federal do Maranhão. Professora do Instituto Maranhense de Ensino e Cultura. Membro do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário da Universidade Federal do Maranhão. Assessora do Tribunal de Justiça do Estado do Maranhão.

³ Doutoranda em Políticas Públicas (UFMA). Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Graduada em Direito pela Universidade Federal do Maranhão. Professora da Universidade CEUMA. Pesquisadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário.

Introdução

A Constituição Federal brasileira de 1988 foi a primeira a tratar a saúde como direito, reconhecendo, em seus artigos 6º e 196, o caráter de direito fundamental, que, para a sua concretização, exige a assunção de deveres pelo Estado (1).

Em um contexto em que a efetividade dos direitos à saúde é condicionada à reserva das capacidades financeiras do Estado (2), somando-se a isso o alto grau de abstração e complexidade para a efetivação deste direito, tem se disseminando um fenômeno que ficou conhecido como 'judicialização' da saúde (3), que significa a transferência das decisões sobre políticas públicas em saúde para o Poder Judiciário.

Dessa forma, a falta, a incompletude ou a má gestão governamental das políticas públicas (4) na área desencadeiam alta demanda do Poder Judiciário, transformando-o no último, às vezes no único, recurso para a garantia da saúde (5), da vida e da dignidade da pessoa humana. Nesse cenário, as instituições do sistema de justiça, especialmente o Poder Judiciário, assumiram papel fundamental na efetivação do direito à saúde.

Todavia, o que se observa é que os juristas enfrentam dificuldade em traçar os limites de garantia. Assim, casuísmos e sentimentalismo se tornaram cada vez mais frequentes, predominando a compreensão de que o direito à saúde possui somente uma dimensão subjetiva, não podendo ser denegado de forma alguma, posicionamento que dificulta a necessária diferenciação entre demandas originadas de uma real omissão do Poder Público na concretização do direito à saúde e aquelas que pleiteiam um benefício que não passa de um mero interesse individual (1).

A inexistência de parâmetros institucionais para a aferição dos limites e possibilidades do direito à saúde propicia a existência de sentenças judiciais extremamente díspares, uma vez que os juízes, não raro, por desconhecerem as questões técnicas e científicas imbricadas nas demandas de saúde, prolatam sentenças que não compreendem a real dimensão da garantia, deixando-se levar pelo forte apelo emocional dos casos que apreciam e desconsiderando as opções feitas pelos Poderes Executivo e Legislativo, e também pela sociedade, as quais também são escolhas legítimas (6).

Dessa forma, faz-se necessária a criação de critérios mais claros, que permitam ao Poder Judiciário agir de modo equilibrado, de um lado em relação ao cumprimento de sua missão constitucional de proteção dos direitos fundamentais e, de outro, enquanto Instituição atenta às limitações econômicas do Estado e à separação harmônica dos poderes (7).

O Conselho Nacional de Justiça pretende ocupar o papel de ator principal do necessário debate que precisa ser travado em torno do tema (8). Para tanto, desde 2010, conduz uma política pública judiciária para o aprimoramento da prestação jurisdicional nas demandas de saúde através da criação do Fórum do Judiciário para a Saúde. Nesse sentido, o objetivo geral da pesquisa é avaliar a eficácia da política judiciária conduzida pelo CNJ no campo da 'judicialização' da saúde, notadamente, a funcionalidade do Comitê Executivo Nacional.

Dessa feita, foram objetivos específicos do presente trabalho: analisar a atuação do CNJ, por meio do Fórum Nacional de Saúde, como órgão protagonista no processo de redução da judicialização da saúde e garantia da eficácia desse importante direito social.

Método

A pesquisa partiu da premissa de que as contradições são inerentes aos processos sociais, contradições que, no contraponto da tese e antítese, acabam por propiciar o desenvolvimento dos próprios fenômenos, que, por sua vez, somente podem ser apreendidos a partir da observação direta da realidade, desenvolvida a partir da interlocução com os personagens envolvidos na pesquisa (9).

Para a apropriação do conteúdo da política pública judiciária desenvolvida pelo CNJ na seara da 'judicialização' da saúde, foram adotados os seguintes procedimentos metodológicos: levantamento bibliográfico e documental, coleta de dados através de entrevistas semiestruturadas e aplicação de questionários aos responsáveis pelo Fórum Nacional de Saúde.

Os dados coletados pela pesquisa empírica realizada foram analisados a fim de possibilitar a verificação da eficácia (10) dos instrumentos estabelecidos pelo CNJ para o aprimoramento da prestação jurisdicional nas demandas de saúde, além de seus limites e possibilidades. O Comitê Executivo Nacional tem por função o exercício, em nível nacional, da coordenação do Fórum da Saúde e a execução de ações consideradas relevantes para a melhoria da prestação jurisdicional nas demandas de saúde.

O Comitê Executivo Nacional está sob a direção da Conselheira do CNJ Deborah Ciocci, sendo composto ainda por juízes, servidores do Poder Judiciário especialistas em direito sanitário, além de representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de

Saúde Suplementar, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Realizou-se entrevista com a Conselheira do CNJ, em Brasília/DF, a fim de verificar como ocorre a condução nacional dos trabalhos do Fórum da Saúde e averiguar a eficácia dos atos normativos do Conselho.

O roteiro da entrevista semiestruturada compôs-se de dez perguntas. Apenas duas delas foram respondidas pela Conselheira, as demais foram respondidas por um assessor seu. As perguntas realizadas diretamente à Coordenadora do Comitê Executivo Nacional foram as seguintes:

1. Qual é a percepção de Vossa Excelência sobre a judicialização da saúde e o Fórum Nacional do Judiciário para a saúde?
2. O Fórum foi criado há quase cinco anos durante a presidência do Min. Gilmar Mendes, cujo mandato frente ao STF e CNJ se destacou pela defesa aos direitos e garantias fundamentais. Passados 5 anos da sua criação, Vossa Excelência avalia que as ações do Fórum ainda estão entre as prioridades do CNJ?

As perguntas dirigidas à Assessoria foram:

1. Qual a periodicidade das reuniões do Fórum?
2. Existe uma agenda de tarefas a ser cumprida em 2015?
3. Como o Fórum realiza o monitoramento das ações judiciais que envolvem prestações de assistência à saúde?
4. Além da quantificação do número de ações, O Fórum já realizou algum estudo sobre a judicialização da saúde?
5. Como é a infraestrutura e recursos humanos disponíveis para o Fórum?
6. Há um espaço de funcionamento próprio e servidores exclusivamente designados para a realização dos estudos sobre a judicialização?
7. Quais medidas concretas e normativas voltadas à otimização das rotinas processuais e prevenção de conflitos judiciais em saúde adotadas pelo Fórum que Vossa Excelência destacaria?
8. Há um acompanhamento periódico das medidas recomendadas pelo CNJ que já foram adotadas pelos Tribunais brasileiros?

Resultados

Em suas respostas, a Conselheira destacou que entende o Fórum da Saúde como ‘um trabalho multidisciplinar que contribui para a desjudicialização, que é a nova meta institucional do CNJ’, expressa na Portaria nº. 16/2015. Segundo ela, as ações do Fórum ainda estão entre as prioridades do Conselho Nacional de Justiça, tanto é que a referida portaria “prevê como uma das metas do órgão a garantia dos direitos fundamentais, chamando a sociedade para participar [desse processo]”.

Sobre o primeiro questionamento o assessor informou que as reuniões acontecem, geralmente, uma vez por mês, mas que, em determinadas circunstâncias, há reuniões extraordinárias para a apreciação de questões específicas. Ele disse, ainda, que o Fórum “é um ambiente permanente de debate, de discussões virtuais”.

Com relação à primeira parte do segundo questionamento, o assessor disse que

Com base na Resolução nº 107, o Conselheiro Milton Nobre [primeiro coordenador do Fórum] pediu que fosse criado um sistema de acompanhamento – o Sistema da Resolução 107, que armazena os dados enviados pelos Tribunais sobre as ações de saúde, a partir dos quais são retirados relatórios.

Esses relatórios permitem o monitoramento das ações judiciais envolvendo prestações de assistência à saúde.

O entrevistado reconheceu, todavia, que o monitoramento realizado pelo CNJ apresenta muitas falhas, pois verificaram que o quantitativo de demandas de saúde divulgado no site do Conselho não coincide com os números enviados por algumas Secretarias de Saúde, sendo os últimos sempre maiores. Ele explicou que é dos Tribunais brasileiros a responsabilidade de alimentar o Sistema da Resolução nº 107 e que o número aquém do quantitativo de ações de saúde realmente em tramitação pode ser atribuído ao fato de que os Tribunais não sabem quais dados cadastrar no Sistema, já que cada Tribunal tem um modo próprio de classificar as ações envolvendo prestação de saúde, embora exista um padrão sugerido pelo CNJ (Sistema de Gestão de Tabelas Processuais Unificadas), que, por não ser uma obrigação legal, acaba inobservado pelos Tribunais.

O assessor realçou, ainda, que é necessário a criação de um padrão melhor para o levantamento dos dados, talvez sendo o caso de se realizar oficinas nos Tribunais brasileiros de modo a possibilitar-lhes o melhor manuseio do Sistema da Resolução nº 107. Além disso, frisou que “apesar de haver uma Resolução do CNJ, os Tribunais acabam não mandando

os dados, porque é uma ação permanente que acaba se perdendo pela mudança de gestão”.

O entrevistado disse, sobre o quinto questionamento, que a infraestrutura utilizada pelo Fórum é a estrutura de gabinete do coordenador do Fórum, citando que ele, por exemplo, é a um só tempo assessor de processos da Conselheira Deborah Ciocci e do Fórum da Saúde por ela coordenado. Pontuou, ainda, que “recentemente (há um mês) foi criado no CNJ um Núcleo de Apoio às Comissões, mas que tem apenas três servidores que ainda estão em fase de levantamento de quais comissões e projetos existem. A ideia é que possam auxiliar todos os projetos e comissões”.

Para o sexto questionamento, o assessor afirmou que as principais medidas para a otimização das rotinas processuais e prevenção de conflitos judiciais em saúde tomadas pelo CNJ foi a edição dos seguintes atos normativos: Resolução nº 107/2010, Recomendação nº 31/2010, Recomendação nº 36/2011 e Recomendação nº 43/2013.

A Resolução nº 107/2010 instituiu o Fórum do Judiciário para a Saúde; a Recomendação nº 31/2010 prevê uma série de orientações aos Tribunais, magistrados e escolas de formação de juízes; a Recomendação nº 36/2011 estabelece orientações destinadas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais; e a Recomendação nº 43/2013 que recomenda a especialização das varas para processa e julgar ações envolvendo o direito à saúde.

A Resolução nº 107/2010 atribuiu ao Fórum a tarefa de proposição, além de medidas normativas, de medidas concretas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciais especializadas, à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito à saúde. No entanto, após quase cinco anos de existência do Fórum da Saúde ainda não há nenhum grande projeto objetivando o alcance de tais fins. Verificou-se que, em verdade, o Fórum atribuiu a responsabilidade da criação dessas medidas concretas para os Tribunais e a efetiva criação delas dependerá do grau de comprometimento destes órgãos com a questão da judicialização da saúde.

Em relação ao oitavo questionamento o assessor informou que

foi criado pelo CNJ um processo eletrônico de acompanhamento de cumprimento de decisões, de consulta pública (Processo 0003398/62.2012.2.0000). Nesse processo, há o acompanhamento da Recomendação nº 31. Sempre pedem informações, de 6 em 6 meses, sobre a estrutura que o Tribunal está disponibilizando ao Comitê Executivo Estadual.

Considerações Finais

A falta de conhecimento da situação dos Estados, por parte do Fórum Nacional de Saúde, prejudica a própria gestão da política, uma vez que sem um diagnóstico das deficiências dos entes não há como se pensar em soluções para os problemas gerados pela judicialização da saúde.

Conforme se observa, o Conselho Nacional de Justiça, por depender dos Tribunais (que muitas vezes não estão envolvidos na política judiciária), tem tido dificuldades para quantificar as ações de saúde, o que é preocupante porque sem um cenário fidedigno do número e do tipo de ações é muito difícil oferecer soluções para os problemas gerados pela judicialização da saúde.

O Fórum não vem cumprindo de modo efetivo o que a Resolução nº 107/2010 (diga-se, de caráter vinculante⁴) determina que ele faça: “o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral e disponibilização de leitos hospitalares”. Essa inefetividade foi constatada por duas razões: *i*) porque a quantidade de demandas envolvendo o direito à saúde constante no *site* do Conselho não condiz com a realidade e *ii*) o quadro não permite verificar os diversos assuntos sobre os quais as demandas versam⁵.

Ressalte-se que até o momento o CNJ ainda não realizou qualquer estudo sobre a judicialização da saúde e, a partir dos apanhados analisados, essa não é a prioridade do órgão, ‘a prioridade é encontrar mecanismos para diminuir as ações’. Percebeu-se claramente que a política para o aprimoramento da prestação jurisdicional em saúde é conduzida sem estar embasada em estudos sobre o panorama da judicialização no Brasil, o que causa perplexidade porque é muito difícil oferecer soluções efetivas se não se conhece o perfil e a quantidade dessas ações, as dificuldades específicas de cada Estado brasileiro no enfrentamento do tema, dentre outros fatores.

O CNJ, ao longo de sua existência, vem lançando uma série de projetos não só na área de gestão administrativa do Judiciário, mas também de garantia aos direitos humanos fundamentais⁶, sem, todavia, contar com a infraestrutura adequada para a execução e

⁴ Por força do art. 102 §5º do Regimento Interno do CNJ, as resoluções do órgão têm força vinculante após a publicação no Diário da Justiça eletrônico e no sítio eletrônico da instituição.

⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. 2010. Quantidade de demandas de saúde nos Tribunais

⁶ Projetos que pretendem trabalhar uma infinidade de questões: conflitos de terras e trabalho escravo, assuntos fundiários, trabalho escravo, adoção de crianças e adolescentes, reconhecimento de paternidade,

acompanhamento desses projetos. No caso do Fórum da Saúde, isso resulta na pouca eficácia que tem ao longo dos anos, pois, apesar de promover anualmente encontros, as suas recomendações e enunciados têm pouca penetração na jurisprudência brasileira e ainda não se conseguiu lançar em nível nacional qualquer medida concreta para o aprimoramento da prestação jurisdicional nas demandas de saúde ou para a prevenção de novos conflitos.

Nesse contexto, observa-se que a atuação do Fórum da Saúde até o momento não ultrapassou o plano normativo, o que se considera insuficiente, na medida em que o plano dos fatos não se modifica apenas a partir de normas, sobretudo, quando editadas sem força vinculante (as recomendações têm apenas caráter de orientações dirigidas aos Tribunais e magistrados).

Em consulta ao processo eletrônico referido, verificou-se que o CNJ através dele divulga os eventos promovidos pelo Fórum, bem como solicita informações dos Tribunais sobre as providências já adotadas para o cumprimento da Recomendação, todavia, não foi possível observar as informações repassadas pelos Tribunais.

Entende-se que esse acompanhamento por meio do processo eletrônico, que não é atualizado desde 29/3/2014⁷, é insuficiente, fazendo-se necessário um contato mais direto do CNJ com os Tribunais a fim de se certificar sobre a realidade das informações repassadas para e das dificuldades enfrentadas no cumprimento dos atos normativos do órgão. Conforme se observa, o próprio Conselho reconhece que as estratégias de divulgação das ações do Fórum são insuficientes, não conseguindo atingir os magistrados. Nesse contexto, tem-se que é preciso investir mais na divulgação das ações do Fórum da Saúde, até como forma de ampliar os participantes nos debates que acontecem nos encontros que vem sendo promovidos pelo CNJ para a discussão de temas relacionados à judicialização da saúde.

ressocialização dos presos e egressos do sistema carcerário, métodos consensuais de resolução de conflitos, doação de órgãos, células e tecidos, judicialização da saúde, exploração sexual, trabalhos forçados e retirada de órgãos e violência doméstica contra a mulher.

⁷ Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Sistema de processo eletrônico. 2015. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/ecnj/index.php>>. Acesso em: 20 mar. 2015 (11).

Referências

- 1 - Ramos, EMB. *Universalidade do direito à saúde*. São Luís: EDUFMA; 2014.
- 2 - Amaral G. *Direito, escassez e escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar; 2001.
- 3 – Delduque MC, Marques SB, Ciarlini A. Judicialização das políticas de saúde no Brasil. *In*: Alves, SMC, Delduque MC, Dino Neto Nicolao, organizadores. *Direito sanitário em perspectiva*. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ; 2013.
- 4 – Tate CN, Vallinder T. *The global expansion of judicial power*. New York: New York University; 1995.
- 5 – Souza JM. *Diálogo institucional e direito à saúde*. Salvador: JusPODIVM; 2013.
- 6 – Werner PUP. O Direito Social e o Direito Público Subjetivo à Saúde: o desafio de compreender um Direito com duas faces, *Revista de Direito Sanitário*, 2008, 9 (2): 92-131.
- 7 – Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Thesis*. 2012 [Acesso em 16 abr. 2015]. 5(1): 23-32. Disponível em <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388>
- 8 – Sampaio JAL. *O Conselho Nacional de Justiça e a Independência do Judiciário*. Belo Horizonte: Del Rey; 2007.
- 9 – Marx K. Contribuição à crítica da economia política. Tradução Florestan Fernandes. São Paulo: Expressão Popular; 2008.
- 10 - Silva MOS Avaliação de políticas e programas sociais: aspectos conceituais e metodológicos. *In*: Silva MOS. *Avaliação de políticas públicas: teoria e prática*. São Paulo: Veras; 2001.
- 11 - Brasil. Conselho Nacional de Justiça. *Regimento Interno do CNJ*. [Acesso em 19 mai 2015]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2015/10/b8953e0554207c0f4fb95a29e9326532.pdf>.

Recebido para publicação em 10 de outubro de 2015.
Admitido para publicação em 10 de dezembro de 2015.

Análise normativa dos comitês de investigação de óbitos, de controle de infecção e sua interface com a segurança do paciente em organizações complexas

Normative analysis of the death investigation committees, infection control and their interface with patient safety in complex organizations

Análisis normativo de los comités de investigación de las muertes, del control de la infección y su interacción con la seguridad del paciente en las organizaciones complejas

Eduardo André Viana Alves¹

Resumo: A segurança do paciente entrou como tema obrigatório para os serviços de saúde brasileiros com a formalização do Núcleo de Segurança do Paciente. Contudo, as organizações hospitalares já dispõem de comitês e comissões que também trabalham o risco sanitário e os eventos adversos em objetos específicos como as comissões de controle de infecção hospitalar e os comitês de investigação de óbito. O objetivo deste trabalho é analisar os regulamentos sanitários que criaram os comitês de investigação de óbitos e as comissões de controle de infecção hospitalares comparando e observando em que ponto eles interagem com o Núcleo de Segurança do Paciente em organizações complexas. Realizou-se análise documental dos ordenamentos normativos brasileiros que criaram estes comitês. Os resultados foram sistematizados de acordo com os seguintes parâmetros: nome da instância, normatização de criação, grau de participação, composição da equipe, forma de trabalho, instrumentos de trabalho, mecanismos de fiscalização regulação e controle. Observa-se que estas instâncias atuam dentro dos serviços de saúde interagindo em grau variado com a segurança do paciente. Essas instâncias apesar de receberem diversas denominações como ‘Comitês’, ‘Comissões’ ou ‘Núcleos’, mantém como ponto comum a obrigatoriedade de sua existência pelos regulamentos sanitários. Verifica-se, ainda, o risco de perda de eficiência devido à sobreposição de objetos de trabalho em um contexto de complexidade do sistema organizacional hospitalar. Contudo, nota-se uma intensa capacidade de atuação sinérgica, se estes comitês trabalharem a fim de atingir objetivos comuns o que levaria a criação de uma inteligência corporativa institucional.

Palavras-chave: Segurança do Paciente, Serviços de Saúde, Legislação Sanitária

Abstract: Patient safety entered as a mandatory subject for the Brazilian public health services with the formalization of the Patient Safety Unit. However, hospital organizations already have committees and commissions that also work on the health risk and adverse events on specific objects such as of hospital infection control committees and the death investigation committees. The objective of this study is to analyze sanitary regulations that created the death investigation committees and hospital infection control committees comparing and observing at which point they interact with the Patient Safety Unit in complex organizations. Documentary analysis was carried out of the Brazilian regulatory frameworks which created these committees. The results were organized according to the following parameters: instance name, creation of standardization, degree of participation,

¹ Médico Sanitarista da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Brasília - Distrito Federal. Brasil. E-mail: eduardo.dr@gmail.com

team composition, way of working, work tools, monitoring, regulation and control mechanisms. It is observed that these bodies act within the health services interacting in varied degree with patient safety. These instances despite receiving several denominations as 'committees', or 'cores', keep in common requirement of their existence by sanitary regulations. There is also the risk of loss of efficiency due to overlapping of work objects in a context of organizational complexity of the hospital system. However, there is an intense ability to synergistic action if these committees work in order to achieve common goals that would lead to the creation of an institutional corporative intelligence.

Keywords: Patient safety, Health services, Health legislation.

Resumen: La seguridad del paciente fue una asignatura obligatoria para los servicios de salud brasileños con la formalización del Centro de Seguridad del Paciente. Sin embargo, las organizaciones hospitalarias ya tienen comités y comisiones que también trabajan el riesgo para la salud y los eventos adversos en los objetos específicos, como las comisiones de control de infección hospitalaria y las comisiones de investigación de la muerte. El objetivo de este estudio es analizar las normas sanitarias que crearon las comisiones de investigación de la muerte y de los comités de control de infección hospitalaria comparando y observando en ese momento en que interactúan con la Unidad de Seguridad del Paciente en organizaciones complejas. Análisis documental Held de los sistemas reguladores brasileños que han creado estos comités. Los resultados fueron organizados de acuerdo a los siguientes parámetros: nombre de la instancia, la creación de la normalización, el grado de participación, la composición del equipo, forma de trabajo, herramientas, mecanismos de control de supervisión y regulación. Se observa que estos cuerpos actúan dentro de los servicios de salud interactúan en diversos grados con la seguridad del paciente. Estos casos a pesar de recibir varias denominaciones como "comités", "comisiones" o "núcleos", mantiene en común que la exigencia de su existencia por las regulaciones sanitarias. También existe el riesgo de pérdida de eficiencia debido a la superposición de los objetos de trabajo en un contexto de complejidad organizativa del sistema hospitalario. Sin embargo, hay una intensa capacidad de acción sinérgica si estos comités trabajan con el fin de alcanzar objetivos comunes que conduzcan a la creación de una inteligencia corporativa institucional

Palabras-llave: Seguridad del paciente, Servicios de salud, Legislación sanitaria

Introdução

Os hospitais são organizações complexas. Segundo Osmo (1):

A organização hospitalar é uma das mais complexas devido a coexistência de inúmeros processos assistenciais e administrativos, diversas linhas de produção simultâneas e uma fragmentação de processos de decisão assistencial com presença de equipe multiprofissional e multiprofissional com elevado grau de autonomia. Para tanto utiliza tecnologia de forma intensiva e extensiva. Podendo ainda constituir-se em espaço de ensino e aprendizagem além de campo de produção científica.

Cada um desses fatores incrementa ao processo assistencial um risco que somado tem a potencialidade de expor ao paciente uma série de eventos adversos que podem evoluir do dano leve ao óbito.

Assim, a realidade dos serviços mais complexos mostra a existência de uma gama de instâncias que estão envolvidas no monitoramento e regulação de uma série de produtos, desfechos e processos considerados críticos ao procedimento assistencial e que executam funções que guardam relação com a segurança do paciente.

Este trabalho parte da premissa que o arcabouço normativo sanitário brasileiro que trata do funcionamento dos serviços de saúde procurou adequar esta realidade complexa, de forma a mitigar e eliminar os riscos existentes nos estabelecimentos assistenciais de saúde.

A partir desta premissa surge o questionamento: Qual a relação da segurança do paciente com os demais comitês e comissões? Como efetivar a segurança do paciente dentro da realidade de organizações complexas de saúde como os hospitais?

Este artigo analisará o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), os Comitês de Investigação de Óbitos e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). O tema ganha importância dentro do Direito Sanitário ao responsabilizar os gestores e profissionais de saúde por serviços mais seguros e de maior qualidade ao paciente. Espera-se, dessa forma, auxiliar demais instituições na elaboração de estratégias em prol da segurança do paciente através do conhecimento da existência e importância desses comitês relacionados direta ou indiretamente com o tema.

Objetivo

O objetivo deste trabalho é analisar os regulamentos sanitários que criaram os comitês de investigação de óbitos e comitês de controle de infecção hospitalares comparando e observando em que ponto eles interagem com o Núcleo de Segurança do Paciente em organizações complexas.

Metodologia

Realizou-se análise documental dos ordenamentos normativos brasileiros que criaram estes comitês. Foram analisadas normatizações de órgãos reguladores nacionais

como Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Congresso Nacional.

Os resultados foram sistematizados em tabela de acordo com os seguintes parâmetros: nome da instância, normatização de criação, grau de participação, composição da equipe, forma de trabalho, instrumentos de trabalho, mecanismos de fiscalização regulação e controle.

Resultados

A normatização que cria o Núcleo de Segurança do Paciente é aplicada a quase todos os serviços de saúde, desde os mais simples aos mais complexos. O NSP foi instituído através de resolução específica da Anvisa (RDC Anvisa nº 36/2013) que criou os Núcleos de Segurança do Paciente, definiu sua composição e objetivos, obrigou a formulação de um plano de segurança do paciente pelos serviços de saúde, e estabeleceu os mecanismos de notificação e investigação de eventos adversos.

O objeto de trabalho principal da segurança do paciente é o evento adverso. Assim o NSP busca a prevenção, identificação, mitigação e análise do evento adverso. A RDC Anvisa nº 36/2013 conceitua evento adverso, incidente e danos. Evento adverso é o incidente que resulta em danos à saúde. Incidente é o evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde. Dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico (2).

Observa-se que estes conceitos perpassam outros objetos de trabalho dos demais comitês em especial o óbito e a infecção relacionada a serviços de saúde².

A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar apresenta um dos mais robustos arcabouços normativos, sendo prevista inclusive em lei específica (Lei nº 9.431 de 6 de janeiro de 1997) (3). No ano seguinte a CCIH foi regulamentada por portaria específica no Ministério da Saúde (4).

² O termo “infecção hospitalar” é frequentemente substituído por “infecções relacionadas aos serviços de saúde” de forma a abranger as infecções relacionadas ao processo assistencial em outros serviços de saúde. Contudo para este artigo serão considerados como sinônimos.

Trata-se de uma comissão que é responsável pelo monitoramento e pela adoção de estratégias de um desfecho/evento adverso desfavorável ocorrido nos serviços de saúde sendo um indicador de processo de trabalho da qualidade assistencial.

A CCIH apresenta caráter deliberativo dentro da instituição. Encontra-se classicamente envolvida: com os eventos adversos infecciosos e sua prevenção, com o uso racional de antimicrobianos, com o monitoramento da resistência microbiana e com as campanhas de higienização das mãos.

Segundo Wachter (5):

Se considerarmos as IHS como resultado da falha de adesão às práticas baseadas em evidências para a prevenção de eventos adversos (postura na qual acredito), então as IHS poderão ser a fonte mais comum de danos sérios e evitáveis nos cuidados em saúde.

Neste aspecto a CCIH apresenta forte vínculo com o NSP tanto em relação ao objeto de trabalho (evento adverso de causa infecciosa) quanto em relação aos métodos e trabalho como a investigação de eventos adversos, redução de danos utilização de campanhas de prevenção (como as campanhas de higienização das mãos) (5).

O monitoramento das infecções permite mensurar um indicador de qualidade do serviço de saúde. A infecção nestes casos representa um evento não esperado no processo assistencial, principalmente quando relacionado as cirurgias limpas. Neste caso serve como um indicador para quebra de protocolos como os da higienização de mãos, superfícies ou campos cirúrgicos. A CCIH monitora também a resistência microbiana, que tem contribuído com eventos adversos graves como o óbito de pacientes por impossibilidade de opções terapêuticas para o tratamento de infecções. Neste caso, a CCIH é responsável por adotar estratégias de uso racional de antimicrobianos nos serviços de saúde de forma a minimizar o risco de desenvolvimento de resistências bacterianas.

Os comitês hospitalares de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais tornaram-se obrigatórios para todos os serviços de atenção materno e neonatal através da RDC Anvisa nº 36/2008 (6). Nos demais serviços estes comitês não são obrigatórios, mas os serviços necessitam realizar atividades de vigilância de óbitos e prestar auxílio às equipes de investigação dos comitês municipais de óbitos. Em 2008, definiu-se a obrigatoriedade de busca ativa de óbitos maternos pelo Núcleo Hospitalar de Epidemiologia que são responsáveis por esta atividade nos serviços onde os comitês não estão presentes (7). Em

2010, a vigilância do óbito infantil e fetal tornou-se obrigatória nos serviços de saúde (públicos e privados) que integram o Sistema Único de Saúde (8).

Os comitês de investigação de óbitos apresentam um sistema de investigação com diversos questionários a serem preenchidos por diversos entes do sistema de maneira a construir um retrato completo da causa o óbito. Os comitês possuem forte vínculo com o sistema de informação de mortalidade podendo inclusive alterar a causa básica do óbito ao final do processo de investigação (9) (10).

O monitoramento dos óbitos permite mensurar um indicador de qualidade do serviço de saúde embora a comparação de taxas de mortalidade entre serviços seja uma tarefa complexa, devido à existência de múltiplos parâmetros relacionados à doença, ao paciente, ao serviço e ao sistema de saúde ao qual o serviço está vinculado que influenciam no resultado final do atendimento, como: o perfil populacional, gravidade da doença no momento do diagnóstico, o nível assistencial do serviço de saúde, entre outros.

O estudo dos óbitos permite comparar serviços ou regiões se estiverem devidamente estratificados por grupos de pacientes. Assim a depender da característica do serviço como as características epidemiológicas da população atendida e sua demanda os comitês podem ser subdivididos em subcomitês específicos como o Comitê de Investigação de Óbitos Fetal e Neonatal.

O Comitê de Investigação de Óbitos Fetal e Neonatal verifica as causas que contribuíram para a ocorrência do óbito, classifica essas causas em evitáveis ou não evitáveis e sugere melhorias nos processos de trabalho para a prevenção de novos óbitos em situações semelhantes. Entre as diversas causas de óbito investigadas estão aquelas relacionadas a eventos adversos. Esta faixa etária em especial é mais dependente das tecnologias de saúde, tendo esta característica reflexo direto na segurança do paciente.

O Ministério da Saúde, no Manual de Vigilância do Óbito Infantil e Fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal (10), destaca a importância do estudo da mortalidade perinatal:

A mortalidade perinatal – óbitos fetais e neonatais precoces com peso ao nascer a partir de 500 g e/ou 22 semanas de idade gestacional – tem sido recomendada como o indicador mais apropriado para a análise da assistência obstétrica e neonatal e de utilização dos serviços de saúde, de modo a dar visibilidade ao problema e propiciar a identificação das ações de prevenção para o alcance de ganhos mútuos na redução das mortes fetal e neonatal precoce evitáveis.

Dessa forma na investigação dos óbitos fetais são excluídos os abortos, em produtos de gestação menores de 500 gramas ou menores de 25 cm ou com idade gestacional menor que 22 semanas.

Os óbitos que preencham esses critérios são investigados e, ao final da investigação, são classificados frente aos critérios de evitabilidade.

O Comitê de Investigação de Óbitos Acima de 28 dias verifica as causas de óbitos em bebês e crianças. Os óbitos pós-neonatais são menos sensíveis a atenção direta dos serviços de saúde em relação aos óbitos neonatais. A medida que as crianças ficam mais velhas, a causa básica do óbito acaba sendo mais influenciada por fatores relacionados a baixos níveis de saúde e de desenvolvimento socioeconômico (11).

O Comitê de Óbitos Maternos investiga todos os óbitos de mulheres em idade fértil observando sua relação com a gestação. Os problemas relacionados à assistência materna impactam sobre esse grupo têm reflexo nas ações de segurança do paciente. Os óbitos maternos são bem menos comuns que os óbitos infantis, mesmo assim o Brasil não tem conseguido alcançar sua meta de redução da mortalidade materna, assim discute-se como estratégia a ampliação da atuação deste comitê para o estudo dos óbitos e dos quase óbitos ocorridos no serviço para este estrato da população a fim de entender os fatores desencadeadores e contribuintes para o óbito de forma que o Comitê possa indicar novas estratégias para que esses eventos não ocorram (12).

O óbito para o NSP é um evento adverso grave. A RDC Anvisa nº 36/2013 estabelece um fluxo específico para a notificação e investigação do óbito, pois o entende como um indicador de saúde extremamente significativo. Esta característica o aproxima dos comitês hospitalares de óbito. Contudo, nem todo óbito é decorrente de um evento adverso. Existem causas naturais de óbito que não são foco do NSP, mas que são foco desses comitês. Dessa forma, torna-se necessário estabelecer os pontos comuns e as diferenças entre esses objetos de trabalho.

Após a apresentação geral, as informações dos três comitês foram consolidadas e apresentadas a seguir:

- **Sobre o objeto/escopo de trabalho**

Um ponto comum a todos os comitês é sua interface com o tema da segurança do paciente, abordando-o, às vezes como um evento adverso, às vezes como parte do

processo de trabalho (prevenção de infecções), ou restringindo seu campo de observação a um evento específico em um grupo populacional (óbitos em mulheres em idade fértil, óbitos em crianças de acordo com a faixa etária específica).

- **Sobre a normatização de criação**

A CCIH é o único comitê entre os três estudados que apresenta previsão em lei federal específica (3). Os comitês de investigação de óbito são induzidos por Portaria do Ministério da Saúde que vinculam a existência desses comitês a repasses financeiros (13) (14) e a resolução da Anvisa que relaciona a não existência, ou o não oferecimento por parte do gestor das condições de funcionamento desses comitês, a configuração de infração sanitária aos quais os gestores estão sujeitos (15).

- **Sobre o grau de participação**

O grau de participação do comitê nas esferas decisórias do serviço de saúde influencia na possibilidade de uma maior intervenção sobre os problemas encontrados. Observa-se neste caso que o NSP e a CCIH apresentam maior poder para a realização das intervenções que julgarem necessárias, pois participam das instâncias colegiadas de suas instituições. A atuação dos comitês de mortalidade é consultiva dentro dos serviços de saúde.

- **Sobre a composição da equipe**

Estes comitês apresentam composição multiprofissional. Este desenho permite a uma melhor compreensão dos problemas encontrados assim como possibilitaria uma intervenção mais eficaz sobre os mesmos. Contudo, vale recordar que a quantidade de profissionais existentes nos serviços de saúde é finita, o que pode levar a sobreposição de atividades de um mesmo profissional em diversos comitês. A portaria que regulamenta o funcionamento da CCIH além de definir os integrantes que devem compor a comissão regulamenta também objetivamente a carga horária mínima necessária a esses profissionais que utiliza como parâmetro a quantidade de leitos existentes no estabelecimento (4). Para os comitês de óbito há apenas recomendação em manual do ministério da saúde (9) (10). Para o NSP a RDC Anvisa nº 36/2013 define que a equipe deve ser compatível com as atividades que

desempenha, desta forma a RDC insere um fator subjetivo a norma que deverá ser observado pelos órgãos reguladores no momento de fiscalização (2).

- **Sobre a forma de trabalho**

Todos os comitês utilizam o raciocínio epidemiológico, juntamente com seus instrumentos agregados. Também, podem realizar treinamento e capacitação de equipes, utilizar padronizações com normatização de condutas, divulgar informes dos resultados do trabalho.

- **Sobre os instrumentos de trabalho**

Observa-se que a CCIH e os comitês de óbito apresentam instrumentos testados, como: Fichas de notificação ou declarações (Declarações de óbito), Fichas de investigação (de óbitos, de surtos ou eventos adversos), Investigação laboratorial de resistência microbiana (mais presente na CCIH). O NSP ainda se encontra validando instrumentos específicos como fichas de investigação e notificação. Para notificação e investigação utiliza sistema web da Anvisa.

- **Sobre a fiscalização regulação e controle**

Devido a sua importância estratégica a identificação e atuação preventiva e corretiva sobre os riscos envolvidos em suas linhas de atuação, os três comitês apresentam instâncias extra-hospitalares dentro das secretarias de saúde municipais, estaduais e do governo federal responsáveis pela supervisão ou fiscalização dos comitês hospitalares de cada sistema local de saúde. Os pontos apresentados foram consolidados no quadro 1:

Quadro 1 – Quadro comparativo entre os Comitês de Hospitalares de Investigação de Óbitos, Comitê de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH e o Núcleo de Segurança do Paciente – NSP.

Nome do Comitê	Normatização de criação	Grau de participação	Composição da equipe	Forma de trabalho	Instrumentos de trabalho	Fiscalização Regulação e Controle
Comitês de Hospitalares de Investigação de Óbitos	Portaria do Ministério da Saúde Resolução da ANVISA	Consultivo	Multiprofissional	Vigilância epidemiológica Treinamento e capacitação de equipes Uso de normatização de condutas Uso de informes para divulgação dos resultados do trabalho	Fichas de notificação ou declarações (Declarações de óbito), Fichas de investigação (de óbitos, de surtos ou eventos adversos) Investigação laboratorial de resistência microbiana (mais presente na CCIH)	Instâncias extra-hospitalares responsáveis pela supervisão ou fiscalização dos comitês hospitalares de cada região administrativa
Comitê de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH	Lei Federal Portaria do Ministério da Saúde	Deliberativo				
Núcleo de Segurança do Paciente - NSP	Resolução da ANVISA	Deliberativo				

Discussões

A divisão das instâncias administrativas de gerenciamento dos riscos nos hospitais requer uma discussão prévia sobre os sistemas complexos e o papel dos comitês como forma de intervenção sobre esses sistemas.

Wachter, R.M. (5) apresenta a teoria da complexidade como:

(...) um ramo do pensamento de gestão que coloca que grandes organizações não funcionam como máquinas previsíveis e estáticas, em que as Entradas A e B previsivelmente levam para o Resultado C. Em vez disso, elas operam como *sistemas adaptativos complexos*, com elementos de imprevisibilidade, codependência e sem linearidade, que devem ser analisados enquanto tentamos fazê-los funcionar melhor.

Fragata *et al* (16) ao abordarem os cuidados de saúde e os sistemas complexos, os comparam com os sistemas mecânicos onde o sistema automotor pode ser decomposto em partes, estas partes melhoradas e depois remontadas. Sobre os sistemas complexos fazem a seguinte ponderação:

Esse processo de decomposição hierárquica funciona bem para sistemas mecânicos, mas não para sistemas de complexidade dinâmica, porque, por serem não lineares, não têm pontos de equilíbrio, parecendo antes aleatórios e caóticos; esses sistemas são constituídos por muitos agentes (médicos, enfermeiros, pacientes, pagadores, gestores...) que tendem a atuar dentro de redes profissionais e sociais, mas também independentemente, por interesses próprios e diferentes, não raras vezes conflitantes.

Assim qual o melhor modelo de abordagem da segurança do paciente em serviços de saúde complexos? Utilizar um modelo tradicional com forte base hierárquica e, portanto, a criação de um nicho específico dentro do organograma institucional para a segurança do paciente ou utilizar uma abordagem dinâmica, onde a hierarquia apresenta ordem consensual?

O modelo brasileiro optou pela formalização do NSP através da obrigatoriedade de sua existência no ordenamento sanitário federal. Wachter (5) ao analisar o papel da regulação pondera:

Uma lei ou um regulamento podem facilmente parecer a maneira correta de solucionar o importante problema da segurança do paciente, mas nós nunca devemos cometer o erro de subestimar a confusão e a complexidade de nosso mundo.

Contudo Vincent (17) ao discutir a liderança por meio da política e da regulamentação contra-argumenta:

Muitos dos mais potentes estímulos para a segurança do paciente estão fora das instituições de atendimento médico-hospitalar. Relatórios do governo e de organizações profissionais, bem como a pressão social, legal e da mídia, contribuem para o surgimento da segurança do paciente como tema atual.

Este autor pondera também que os resultados são alcançados de forma lenta, mas são vitais para a manutenção do interesse da segurança do paciente (17). Assim destaca a importância e necessidade de um agente regulador externo induzir a discussão e intromissão da segurança do paciente dentro dos serviços de saúde.

A cultura organizacional brasileira talvez explique a necessidade da existência da formalização de leis, instâncias e mecanismos de fiscalização e de obrigação para que a segurança do paciente seja implementada pelos serviços de saúde.

Dessa forma é inegável o poder dado ao NSP ao responsabilizá-lo pelas ações de segurança do paciente dentro da instituição. Compreendendo a complexidade do sistema hospitalar pergunta-se: Como organizar o NSP em relação aos demais comitês existentes? A RDC Anvisa nº 36/2013 nos dá orientações sobre o funcionamento do NSP em relação aos comitês (art. 4º, § 1º):

A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

Dessa forma a RDC permite ao gestor decidir se as atividades do NSP serão executadas por outros comitês ou se será necessário a criação de uma estrutura própria para este fim.

A aplicação prática da interface dos comitês em um evento adverso evidencia realmente a complexidade do sistema de saúde. Tomemos como exemplo a investigação do óbito de uma gestante pós-cesárea devido a uma infecção hospitalar. As ações realizadas no serviço de saúde envolveriam necessariamente o NSP, a CCIH e o comitê de investigação de óbito. Em um sistema mecânico a proposta de trabalho das equipes seria simples.

Cada comitê faria sua parte e a soma das partes (investigação, relatórios e intervenção) levaria a instituição a adotar mecanismos mais seguros de prevenção de eventos adversos para estes casos específicos, com eficácia e eficiência organizacional. Contudo, como já apresentado, o sistema hospitalar é complexo, e, portanto, os desfechos possíveis são variados. Além do desfecho acima descrito diversos cenários podem ser possíveis, dentre eles:

- Todos os comitês fazerem tudo. Os comitês trabalham separadamente utilizando todos os instrumentos disponíveis, inclusive dos outros comitês. O resultado final seriam relatórios fragmentados e sobrepostos, e embora o resultado final possa levar a um sistema mais eficaz e seguro, os recursos utilizados tornaram o resultado ineficiente.
- Um comitê faz tudo. Neste cenário apenas um comitê se responsabiliza por investigar, propor e executar as ações relacionadas ao desdobramento do óbito. Além da sobrecarga de trabalho dada a apenas um comitê, mostra-se falhas na gestão das demais equipes que se tornaram ociosas.
- Ninguém faz nada. Neste cenário cada comitê aguarda que o outro execute suas atividades e não toma a iniciativa de fazê-lo. Como resultado final, temos um sistema ineficaz, ineficiente e passível de repetição do mesmo evento na instituição, porque as medidas preventivas não foram adotadas.

Conforme ponderado, observa-se que as ações dos comitês não devem ser meramente burocráticas e cartoriais, pois assim não abrangerão a complexidade da dinâmica do cuidado da saúde.

As ações de segurança do paciente não poderão jamais serem colocadas a cargo exclusivo do NSP sob pena de sobrecarregá-lo e restringir suas ações ao preenchimento de condições de funcionamento obrigatórias por normatização. Estas ações devem ser realizadas em todas as instâncias da instituição. Sendo assim os demais comitês terão papel fundamental na promoção e ampliação destas ações de acordo com o seu grau de especificidade.

Observa-se que a CCIH apresenta forte vínculo com o NSP tanto em relação ao objeto de trabalho (evento adverso de causa infecciosa) quanto em relação aos métodos e trabalho como a investigação de eventos adversos, redução de danos utilização de campanhas de prevenção (como as campanhas de higienização das mãos).

Observa-se que os comitês de investigação de óbito apresentam método e instrumental robustos que permitem através da aplicação de protocolos específicos identificar a evitabilidade ou não do óbito.

O Núcleo de Segurança do Paciente é a mais nova comissão incorporada aos serviços de saúde entre os três estudados. Por essa característica pôde absorver não só todo o arcabouço teórico específico sobre o tema, mas também pôde operacionalmente absorver a essência das normativas, das metodologias e dos instrumentos de trabalho desses outros comitês. As ações de segurança do paciente também não se iniciam com a criação do NSP, assim como os instrumentos de investigação e controle dos eventos adversos não foram criados sem observar os demais instrumentos existentes.

Conclusões

Observa-se que estas instâncias atuam dentro dos serviços de saúde interagindo em grau variado com a segurança do paciente. Essas instâncias apesar de receberem diversas denominações como 'Comitês', 'Comissões' ou 'Núcleos', mantém como ponto comum a obrigatoriedade de sua existência pelos regulamentos sanitários.

Os Comitês de Hospitalares de Investigação de Óbitos (materno, fetal e infantil), a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e o Núcleo de Segurança do Paciente analisam dois fortes desfechos clínicos que impactam na qualidade da atenção prestada: o óbito e a ocorrência de infecção durante a internação.

Observa-se o risco de perda de eficiência devido a sobreposição de objetos de trabalho em um contexto de complexidade do sistema organizacional hospitalar. Contudo

observa-se uma intensa capacidade de atuação sinérgica, se estes comitês trabalharem a fim de atingir objetivos comuns o que levaria a criação de uma inteligência corporativa institucional.

Referências

- 1 – Osmo AA. Processo gerencial. *In*: Vecina Neto G, Malik AM. *Gestão em saúde*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011.
- 2 – Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. *Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*. Brasília. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf
- 3 - Brasil. Lei nº 9.431 de 6 de janeiro de 1997. *Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País*. Brasília. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9431.htm
- 4 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. *Dispõe sobre as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares*. Brasília. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8c6cac8047457a6886d6d63fbc4c6735/PORTARIA+N%C2%B0+2.616,+DE+12+DE+MAIO+DE+1998.pdf?MOD=AJPERES>
- 5 – Wachter RM. *Compreendendo a segurança do paciente*. Porto Alegre: AMGH; 2013.
- 6 – Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 3 de junho de 2008. *Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal*. Diário Oficial da União Brasília, 04 jun. 2008. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-n-36-de-03-de-junho-de-2008>
- 7 – Brasil. Ministério Da Saúde. Portaria GM nº 1.119 de 05 de junho de 2008. *Regulamenta a Vigilância de Óbitos Maternos*. Brasília. [Acesso em 03 dez 2015]. Disponível em <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Portaria1119obitosmaternos2008.pdf>.
- 8 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 72/GM/MS, de 11 de janeiro de 2010. *Estabelece que a vigilância do óbito infantil e fetal é obrigatória nos serviços de saúde (públicos e privados) que integram o Sistema Único de Saúde (SUS)*. Brasília. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0072_11_01_2010.html

9 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Guia de vigilância epidemiológica do óbito materno*. Brasília: Ministério da Saúde. 2009 [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em:

http://svs.aids.gov.br/download/manuais/manual_obito_materno_2009.pdf

10 - Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Manual de vigilância do óbito infantil e fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal 2*. 2009 [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_obito_infantil_fetal_2ed.pdf

11 – Brasil. Rede Interagencial de Informações para a Saúde – RIPSa. *Indicadores básicos de saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. Brasília: OPAS; 2002.

12 – Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. *Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade*. Brasília: ANVISA; 2014.

13 – Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.020, de 29 de maio de 2013. *Institui as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde na Gestação de Alto Risco e define os critérios para a implantação e habilitação dos serviços de referência   Atenção   Saúde na Gestação de Alto Risco, incluída a Casa de Gestante, Beb  e Puérpera (CGBP), em conformidade com a Rede Cegonha*. [Acesso em 19 set 2015]. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1020_29_05_2013.html.

14 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015. *Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE)*. [Acesso em 03 dez 2015]. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html.

15 - Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. *Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde*. Diário Oficial da União n  227, 28 nov. 2011, seção 01, p. 44 – 46.

16 – Fragata J, Sousa P, Santos RS. Organizações de saúde seguras e fiáveis/confiáveis. In: Sousa P. organizador. *Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2014.

17 - Vincent C. *Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Caetano do Sul – SP: Yendis; 2009.

Recebido para publicação em 10 de outubro de 2015.
Admitido para publicação em 10 de dezembro de 2015.

O Direito Sanitário no Brasil: um panorama do ensino especializado e sua práxis restrita

Health Law in Brazil: an overview of the specialized tutorship and its strict praxis

La Ley de Salud en Brasil: una visión general de la enseñanza especializada y su práctica restringida

Marliete Ferreira do Amaral¹

Resumo: O direito universal à saúde, garantido no Brasil pela Constituição Federal, não tem sido assegurado, na prática, aos cidadãos brasileiros em geral. Essa realidade reveste de importância decisiva o que veio a ser conhecido como Direito Sanitário. Assentado principalmente nas ciências do direito e da saúde, mas pleno de contribuições da sociologia, da antropologia e de outras ciências sociais, o Direito Sanitário trata fundamentalmente de questões relacionadas às demandas e aos problemas de saúde pública da população. A complexidade e a multiplicidade de situações envolvendo a garantia desse direito fundamental do cidadão tornam o ensino do Direito Sanitário e a formação de profissionais especializados imperiosa necessidade, juntamente com outras ações. Pesquisa realizada junto a universidades públicas federais e a outras instituições de ensino e pesquisa no Brasil constatou, no entanto, que o ensino especializado do Direito Sanitário está restrito a algumas poucas instituições e inexistente em cursos de pós-graduação em todas as universidades públicas federais. O estudo revelou, ainda, que mesmo nas instituições onde o ensino especializado é assegurado regularmente, ele não integra o programa curricular de cursos de direito, mas de cursos sobre saúde. O trabalho concluiu que a ampliação da oferta de cursos de capacitação e especialização em Direito Sanitário é indispensável para alargar as conquistas do direito à saúde.

Palavras-chaves: Direito Sanitário, Direito à saúde, Ensino do Direito Sanitário

Abstract: The universal right to health, guaranteed in Brazil by the Federal Constitution, has not been ensured to Brazilian citizens in general. This reality covers with crucial importance what has come to be known as Health Law. Defined primarily on the basis of law and health sciences, but also full of contributions from sociology, anthropology and other social sciences, Health Law fundamentally responds to issues related to the population's public health demands and problems. The complexity and the multiplicity of cases involving the maintenance of this primordial right make the teaching of Health Law and the training of specialized professionals, along with other actions, an imperious need. A research endeavored by federal public universities and other educational and research institutions in Brazil found, although, that the specialized teaching of Health Law is restricted to a few institutions and it is nonexistent in postgraduate courses at all federal public universities. The study also revealed that even in institutions where specialized instruction is provided regularly, it is not part of the curriculum of law courses, but courses on health. The study concludes that the expansion of the offering of training and specialization courses in Health Law is indispensable to extend the achievements of the health rights.

¹Advogada, especialista em Direito Penal e Direito Processual Penal pela Universidade Cândido Mendes/Rio de Janeiro e doutoranda em Ciências Jurídicas e Sociais na Universidad del Museo Social Argentino (UMSA). Assessora do Governo do Estado do Amazonas.
E-mail: marlieteamaral@hotmail.com

Keywords: Health law, Health law teaching.

Resumen: El derecho universal a la salud, garantizado en el Brasil por la Constitución Federal, no ha sido asegurado en la práctica a los ciudadanos brasileños en general. Esa realidad cobre de importancia decisiva al que vino a ser reconocido como Derecho Sanitario. Fundamentado principalmente en las Ciencias del Derecho y de la Salud, mas lleno de contribuciones de la sociología, de la antropología y de otras ciencias sociales, el Derecho Sanitario trata fundamentalmente de cuestiones relacionadas a las demandas y a los problemas de salud pública de la población. La complejidad y la multiplicidad de situaciones envolviendo la garantía de ese derecho fundamental del ciudadano tornan la enseñanza del Derecho Sanitario y la formación de profesionales especializados imperiosa necesidad, juntamente con otras acciones. La investigación realizada junto a las universidades públicas federales y otras instituciones de enseñanza e investigación en Brasil constató, sin embargo, que la enseñanza especializada del Derecho Sanitario está restringida a algunas pocas instituciones e es inexistente en cursos de posgrado en todas las universidades públicas federales. El estudio reveló aún que mismo en las instituciones donde la enseñanza especializada es asegurada regularmente, él no integra el programa circular de los cursos de derecho, pero de curso sobre salud. En esto trabajo se concluí que la ampliación de la oferta de cursos de capacitación e especialización en Derecho Sanitario es indispensable para ampliar las conquistas del derecho a la salud.

Palabras clave: Derecho Sanitario, Derecho de la salud, Enseñanza del derecho de la salud

Introdução

O direito à saúde na Constituição Federal de 1988

A Constituição da República Federativa do Brasil, em especial no seu art. 196, expressa:

Art. 196. 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. (1)

O art. 23, inciso II, da Carta Magna, que estabelece como competência comum dos entes federativos 'cuidar da saúde', e o art. 24, inciso XII, que inclui no âmbito da competência concorrente a legislação sobre 'proteção e defesa da saúde' são dispositivos que igualmente impõem deveres e obrigações ao Estado.

O direito à saúde é, portanto, um direito público que vincula o Estado ao dever de legislar e desenvolver políticas públicas que venham a garantir esse direito.

A previsão constitucional do direito à saúde transforma o que poderiam ser meros programas políticos de incentivo social, em direito material de caráter obrigatório e de aplicação imediata.

Já o § 1º do art. 5º da CF de 1988, estabelece que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata” e confirma, assim, a importância que o Estado deve dar ao direito à saúde do cidadão.

O Direito Sanitário na Constituição

O Direito Sanitário insere-se no contexto da Constituição por meio de seus princípios. Dentre eles estão os que regem os princípios gerais da ordem social (art. 193), os da seguridade social (art. 194) e os que regem a saúde (arts. 196 e 198). A análise desses dispositivos demonstra a efetividade com a qual o Governo deve agir na prestação e no desenvolvimento das políticas públicas, com limites impostos a discricionariedade de seus atos.

Para respaldar o preceito constitucional, o art. 198, criou o Sistema Único de Saúde, regulado pelas chamadas Leis Orgânicas da Saúde (LOS) que são leis que detalham a organização e o funcionamento do novo sistema de saúde estabelecido pela Constituição Federal.

A Lei nº 8.080, de 19/9/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Já a Lei nº 8.142, de 28/12/1990, 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.

Pode-se dizer que a normatização desse direito ainda não está devidamente consolidada, em razão da multiplicidade de aspectos e fatores condicionantes a envolver o tema. A Lei nº 8.080, de 1990, em seu art. 3º, estabelece que a saúde tem como “determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso a bens e serviços essenciais” (2).

Cabe, desta forma, admitir que a Constituição Federal de 1988 instituiu efetivamente, embora não textualmente, o Direito Sanitário, como um novo ramo do Direito

no Brasil. Desde então, a população brasileira, em geral, bem como os estudiosos e os operadores da saúde e do direito, além dos legisladores, buscam o entendimento capaz de definir, regulamentar e ampliar essa conquista.

Panorama do ensino especializado do Direito Sanitário no Brasil

De fundamental relevância mapear o ensino do Direito Sanitário nas instituições brasileiras. Discute-se a melhor formatação e implementação da grade curricular e transmissão do conhecimento na área do Direito Sanitário no País, a fim de capacitar e de preparar, adequadamente, profissionais para atuarem nesse segmento.

São poucas as instituições, concentradas principalmente na região Sudeste, que oferecem cursos regulares desse ramo de conhecimento. E, de modo geral, os cursos de Direito Sanitário estão inseridos na área de saúde pública e não na área do direito.

Em decorrência disso, infundáveis são as discussões sobre o conceito do tema, quais os seus domínios e como deve ser difundido.

De acordo com Dallari (3), o Direito Sanitário é um ramo do direito que: [...]

[...] 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 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.

Canut (4) conceitua o Direito Sanitário, resumidamente, como o ramo do direito destinado à proteção do direito à saúde – em seu sentido mais amplo – por meio de normas e princípios específicos.

Para Delduque (5),

El Derecho Sanitario es, sin embargo, una rama del conocimiento con autonomía científica. Es una disciplina sui generis porque las reflexiones pueden ser de pura teoría jurídica, de filosofía jurídica, como también investigaciones con resultados de calidad y cantidad, como en lo empirismo. El Derecho Sanitario es parte del Derecho Público.

El Derecho Sanitario es el resultado no de la necesidad de regulación jurídica de una actividad económica o profesional, sino del reconocimiento de la salud como fenómeno y proceso social y como derecho fundamental – y como tal de relevancia pública.

O Direito Sanitário no Brasil, como estabelecido na Constituição brasileira, está intrinsecamente relacionado com o direito à saúde e é de relevância pública. Ele é operacional no âmbito das instituições públicas, a partir do ordenamento jurídico e sanitário existente, com o fim de melhorar as condições de saúde da população.

Aith *et al.* (6) afirmam que a Constituição brasileira, ao reconhecer a saúde como um direito humano fundamental, consolida o Direito Sanitário, que deve contar com regime jurídico específico que vise à efetivação do direito à saúde. O autor acrescenta que deve ser compreendido como o ramo do direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse da saúde.

O Direito Sanitário, ainda de acordo com Aith *et al.* (6), guarda relação com outros ramos do direito, uma vez que aponta em sua evolução no sentido de definir, com a maior precisão possível, o conceito jurídico de saúde, pois somente essa resposta poderá oferecer os contornos jurídicos da saúde como um direito fundamental e determinar a amplitude dos deveres do Estado para a efetivação desse direito.

De igual forma, Dias (7) entende que o Direito Sanitário guarda relação com outros ramos do direito: i) com o direito constitucional, pelo próprio preceito que define as competências e responsabilidades dos poderes públicos, inclusive na fiscalização das iniciativas privadas; ii) com o direito do trabalho, pela íntima preocupação com as medidas de proteção e recuperação da saúde dos trabalhadores e de segurança do trabalho; iii) com o direito penal, dados os princípios e normas jurídicas a coibir e reprimir as infrações e delitos contra a saúde pública; iv) com o direito processual, pelo emprego da legislação na apuração de infrações à saúde e atos administrativos correlatos; e v) com o direito internacional público, seja pelas normas estabelecidas em tratados, acordos, convenções e regulamentos sanitários diretamente com países, seja pela subscrição de acordos multilaterais referentes à saúde regidos pelo direito internacional, como a Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Convenção Pan-Americana de Direitos do Homem, a Convenção Internacional Sobre Todas as Formas de Discriminação Racial e outras.

Sobre essa interdisciplinaridade, Aith (8) explica que se trata de "fenômeno comum na área do direito, pois diferentes ramos especializados da ciência jurídica se cruzam, se interpenetram e se relacionam entre si para uma aplicação mais adequada do Direito, que faça jus à complexidade social".

O amplo leque de entendimentos a respeito do Direito Sanitário e mais a variedade e complexidade de situações que envolvem a prestação de serviços de saúde à população relevam a importância do seu ensino e a formação de profissionais especializados para lidar com o tema.

Os poucos cursos oferecidos atualmente no Brasil se devem a iniciativas isoladas de algumas entidades, geralmente, em atendimento a demandas institucionais. Não há uma orientação geral a indicar as demandas da sociedade, currículo mínimo e carga horária. Talvez por sua essência, o tema Direito Sanitário está inserido basicamente na área ou em programas da saúde e não no campo do Direito.

Aith (8) defende que

O estudo do Direito Sanitário, embora esteja situado no âmbito da ciência jurídica, exige uma abordagem multidisciplinar capaz de compreender, na complexidade das sociedades modernas, como é que se processa a tradução, pelo Direito, dos anseios sociais relacionados com a proteção, promoção e recuperação da saúde.

Para Dallari (9),

O ensino do Direito Sanitário, compreendida a evolução conceitual da saúde, implicará seu exame enquanto direito individual, enfatizando, por exemplo, as regras do contrato entre o médico e o paciente, não se esquecendo, contudo, de examiná-la enquanto direito coletivo. [...] O Direito Sanitário deve estudar também todas as normas jurídicas de planejamento da saúde, condicionantes importantes do nível de saúde [...] Deve, portanto, incluir áreas como: Introdução à Filosofia e Sociologia do Direito Sanitário; Organização Jurídica da Administração Sanitária; Direito Penal Sanitário; Direito dos Serviços de Saúde; Direito do Planejamento Sanitário; Direito Previdenciário Sanitário; Direito Internacional Sanitário; Ética Sanitária; Polícia Sanitária; e Direito Sanitário Comparado.

O autor sugere, ainda, que esses temas necessitam de magistério especializado, professores com experiência na área da saúde e do direito, mas ressalva que esse profissional é raro no Brasil e urge formá-lo.

Embora esse alerta de Dallari tenha sido feito em 1988, decorridos mais de 25 anos constata-se que houve avanços, mas ainda há carência destes profissionais especializados, de escolas e cursos de formação em Direito Sanitário e, pode-se acrescentar, faltam mais debates e definições sobre o currículo dos cursos de especialização.

Objetivos

Na tentativa de esboçar um panorama do ensino especializado do Direito Sanitário no Brasil, desenvolveu-se o presente trabalho com o objetivo de identificar a oferta de cursos de Direito Sanitário, em nível de pós-graduação, em instituições federais de ensino superior do Brasil e em outras instituições que se dedicam à pesquisa e ao ensino dessa área de conhecimento. Buscou-se também identificar como estão distribuídas regionalmente essas instituições e em que área de conhecimento (Saúde/Direito) os cursos estão inseridos.

Metodologia

O trabalho compreendeu a leitura crítica de conhecimentos estruturados sobre Direito Sanitário e o levantamento de dados e informações junto às instituições de ensino superior, com o propósito geral de saber como o Direito Sanitário é tratado e ensinado nesses estabelecimentos educacionais, com ênfase na pós-graduação. Cursos de graduação não foram incluídos no levantamento.

A metodologia utilizada foi de caráter exploratório, descritivo, analítico. Foi feito levantamento de informações, no período de setembro de 2014 a janeiro de 2015, por intermédio de correio eletrônico (e-mail), telefones e consultas nos sítios eletrônicos (websites) das universidades públicas federais do Brasil e de outras instituições que se dedicam à pesquisa e ao ensino do Direito Sanitário, tais como: Programa de Direito Sanitário (PRODISA), Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário, Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG), Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (ESP-RS), Instituto de Saúde Coletiva (ICS-UFBA), Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP-USP), Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA), Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Também foi realizada pesquisa na base de dados da Scientific Eletronic Library Online (SciELO) e Google Acadêmico.

Em todas as consultas e levantamentos foram empregados os seguintes descritores: Direito Sanitário; Curso de Direito Sanitário; Curso de Direito Sanitário e Saúde; Curso de Especialização em Direito Sanitário; Curso de Especialização em Saúde Coletiva; Curso de Especialização em Saúde Pública; Curso de Pós-graduação em Direito Sanitário; Curso de Pós-graduação em Direito e Saúde.

As informações e os dados coletados foram reunidos e sistematizados de modo a permitir saber quantas e quais instituições oferecem cursos de especialização em Direito Sanitário no Brasil, se elas são públicas ou privadas, onde estão localizadas e se os cursos que oferecem são abertos à sociedade ou restritos, se estão inseridos na área de direito ou na área de saúde, qual a carga horária e a modalidade do ensino (se presencial, semipresencial ou a distância).

Resultados e discussão

Os dados e informações levantados possibilitaram a revelação de uma radiografia pouco animadora quanto à situação do ensino especializado (pós-graduação) do Direito Sanitário no Brasil, ante as demandas e necessidades da população brasileira e os pleitos que fluem para os tribunais, sobrecarregando os poucos advogados e magistrados versados no assunto.

Nenhuma das mais de sessenta universidades públicas federais brasileiras oferece curso de pós-graduação em Direito Sanitário. Duas delas, a Universidade de Brasília e a Universidade Federal do Rio de Janeiro, mantêm dois cursos de pós-graduação, *stricto sensu*, em nível de mestrado e doutorado, em que é lecionada a disciplina Direito Sanitário, mas sem relação propriamente com a área do direito.

A lacuna existente nas universidades públicas federais é preenchida por outras instituições de ensino, públicas e privadas, conforme a tabela 1. Essas instituições oferecem diversas modalidades de curso de pós-graduação em Direito Sanitário, porém todos os cursos são na área de saúde pública, nenhum na área de direito. E nenhuma instituição tem atuação nas regiões Norte e Nordeste. Uma dessas instituições, organizada como consórcio interinstitucional teve, como público exclusivo, procuradores públicos federais, membros do Ministério Público e da magistratura federal de todo o País, com o curso inteiramente a distância. O foco dessa instituição foi a preparação de indivíduos para atuarem na resolução de questões que envolvam interesses no âmbito da saúde.

No estado de São Paulo, funcionam o Centro de Pesquisas em Direito Sanitário (CEPEDISA), localizado na capital, e o Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA), localizado em Campinas (Tabela 1). O CEPEDISA, conforme registra Martini (10), foi a primeira instituição brasileira a formar profissionais em Direito Sanitário no Brasil. Trata-se

de uma sociedade científica sem fins lucrativos de apoio à Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).

O CEPEDISA foi fundado em 1988 e formou grande parte dos pesquisadores e professores de Direito Sanitário e é hoje referência internacional nessa área. A instituição ofereceu regularmente, de dois em dois anos, desde 1989, curso de especialização em Direito Sanitário para graduados das áreas de saúde e Direito, com carga horária de 450 h/a. O curso deixou de ser ofertado por falta de recursos financeiros. Sua última edição foi em 2012. Era ministrado em parceria com o Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário (NEPDISA) da USP (informações verbais).² A USP, contudo, por intermédio da sua Faculdade de Saúde Pública, oferece mestrado e doutorado em Saúde Pública em que é lecionada a disciplina Direito Sanitário (11).

Tabela 1 - Oferta de cursos de pós-graduação em Direito Sanitário em instituições públicas e privadas da área de saúde do Brasil. Janeiro, 2015.

Instituição	Curso	Localização	Modalidade
-------------	-------	-------------	------------

² Informações fornecidas pelo CEPEDISA, e por Fábio Corrêa, do Setor de Cursos da USP.

		Carga horária		Público	Privado	Presencial	A distância
CEPEDISA / USP	Especialização em Direito Sanitário *	450 h	São Paulo, SP	Não	Sim	Sim	Não
Consórcio Interinstitucional	Extensão e especialização em Direito Sanitário para procuradores públicos federais, membros do Ministério Público e da magistratura federal	375 h	Todas as unidades federativas	Sim	Não	Não	Sim
ESP-MG ³	Especialização em Direito Sanitário **	400 h	Belo Horizonte, MG	Sim	Não	Sim	Não
ESP-RS ⁴	Especialização em Direito Sanitário ***	360 h	Porto Alegre, RS	Sim	Não	Sim	Não
FIOCRUZ / ENSP	Especialização em Direito Sanitário ****	360 h	Rio de Janeiro, RJ	Sim	Não	Sim	Não
FIOCRUZ / PRODISA	Especialização em Direito Sanitário	486 h	Brasília, DF	Sim	Não	Sim	Não
IDISA	Especialização em Direito Sanitário	415 h	Campinas, SP	Não	Sim	Sim	Não

CEPEDISA / USP – Centro de Pesquisas em Direito Sanitário / Universidade de São Paulo.

ESP – Escola de Saúde Pública.

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz.

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

PRODISA – Programa de Direito Sanitário.

IDISA – Instituto de Direito Sanitário Aplicado.

* Última edição em agosto de 2012.

** Curso não regular. Oferta mediante demanda institucional.

*** Curso ofertado no período de 2009 a 2010

**** O curso, em edição anterior, tinha a denominação de Atualização em Direito Sanitário, que se transformou em Especialização em Direito Sanitário. Foi descontinuado em 2008.

Fontes: CEPEDISA (2015), IDISA (2015), FIOCRUZ (2015), PRODISA (2015), ENSP (2015).

O IDISA é uma instituição privada que oferece regularmente um curso de especialização em Direito Sanitário com duração de 415 horas (Tabela 1). Os primeiros cursos de Direito Sanitário do IDISA foram certificados pela Universidade de Campinas (Unicamp) e atualmente são certificados pelo Hospital Sírio Libanês, como informa o próprio Instituto (12).

³ Informação pessoal, via correio eletrônico (e-mail).

⁴ Informação pessoal, via correio eletrônico (e-mail).

Os cursos oferecidos no estado de São Paulo pelo CEPEDISA e IDISA não são gratuitos; cada participante é responsável pelo seu próprio custeio, podendo habilitar-se a bolsa de estudo. Ainda assim, dada a escassez de oferta, os interessados têm de passar por processo seletivo.

Nas escolas de saúde pública (ESP) de Minas Gerais e do Rio Grande do Sul, o curso de pós-graduação em Direito Sanitário é destinado a servidores públicos estaduais de nível superior que atuam no sistema Saúde, mediante demanda institucional. Em Minas Gerais, um curso para servidores públicos do judiciário foi realizado pela ESP-MG em parceria com a Escola Judicial Desembargador Edésio Fernandes (EJEF) e o Tribunal de Justiça do Estado (TJEMG).

A Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) foi criada em 1954, pela União. Atualmente denominada Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, é vinculada à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e considerada a maior escola de saúde pública da América do Sul. No início dos anos 2000, a ENSP, no âmbito do seu Programa Direito e Saúde, começou a oferecer um Curso de Atualização em Direito Sanitário, que a partir de 2004 foi transformado em Curso de Especialização em Direito Sanitário, voltado para a capacitação de profissionais da saúde e do direito. Esse curso foi descontinuado no ano de 2008, com a reformulação do Programa e a desvinculação da disciplina Direito Sanitário, substituída pela disciplina Direito e Saúde (13).

A ENSP oferece também cursos de pós-graduação (mestrado e doutorado) em Saúde Pública, Meio Ambiente e Epidemiologia, nos quais a disciplina Direito Sanitário é ministrada com carga horária de 30 h/a (Ibidem).

A Fiocruz é vinculada ao Ministério da Saúde e mantém um Programa de Direito Sanitário (PRODISA) desde o ano 2000. Por meio desse programa, a Fiocruz protagonizou, em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca e a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, o I curso de Especialização em Direito Sanitário para inspetores de vigilância sanitária do Distrito Federal, realizado em Brasília, em 2003. Ainda hoje, esse curso é regularmente oferecido. O PRODISA atua em várias frentes – ensino, pesquisa e extensão –, edita publicações, promove fóruns de discussão e ações sobre o tema e tem contribuído para difundir conhecimentos sobre Direito Sanitário e para ampliar o debate acerca do direito à saúde pública (14) (15).

Na Bahia, embora não se tenha encontrado registro de curso especializado de Direito Sanitário oferecido por instituição local, o Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA), com sede em Salvador, oferece curso de mestrado e doutorado em vigilância sanitária onde é lecionada a disciplina Fundamentos do Direito Sanitário, com carga horária de 34 h/a a 38 h/a (informação pessoal) ⁵.

Chama particularmente atenção na tabela 1 a diferença da carga horária entre as instituições, variando de 360 horas a 486 horas, uma diferença, portanto, de mais de 25% (vinte e cinco por cento). Não foram cotejadas as ementas curriculares dos cursos para explicar essa diferença.

Na rede federal de educação profissional e tecnológica, composta de 89 unidades de ensino, distribuídas em várias localidades do País, não há oferta de curso de pós-graduação em Direito Sanitário nem é oferecida a disciplina em qualquer outro curso, conforme o levantamento realizado. Essas instituições conferem título de ensino de nível superior reconhecido pelo Ministério da Educação e estão concentradas na Região Sudeste, com 31 unidades. Várias oferecem curso de pós-graduação, mestrado e doutorado, mas parece não se interessarem em investir em Direito Sanitário, uma área de relevante interesse social.

Pode-se afirmar, com base nos dados e informações levantadas, que o ensino do Direito Sanitário no Brasil não tem ainda a relevância que o tema merece, o que deixa a população brasileira vulnerável diante das múltiplas questões e demandas a envolver a saúde pública e dos poucos profissionais aptos a lidar com o assunto.

As demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde, particularmente no que diz respeito a tratamentos e medicamentos prescritos pela classe médica, e de eficácia questionada, que dependem da aprovação da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), têm suscitado contendas em tribunais, que, por sua vez, se veem com dificuldades para fundamentar sentenças.

Martini (10) destaca que as demandas na área de saúde vêm crescendo no Brasil e no mundo, mas a capacitação de profissionais especializados em direito à saúde é incipiente e não segue o mesmo ritmo. As demandas crescentes, observa a autora, são reveladoras da fragilidade das políticas públicas.

⁵ Informação fornecida por Ana Cristina Souto, da coordenação do curso de pós-graduação do ISC/UFBA.

Essa limitação é nitidamente reconhecida até na alta magistratura do País. Foi essa situação que levou o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) a editar, em 30 de março de 2010, a Recomendação nº 31, que aconselha os tribunais a adotar medidas que melhor subsidiem os operadores do direito na solução das demandas. Entre outras medidas, o CNJ recomenda que os tribunais busquem o apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliar a magistratura na formação de juízo de valor na apreciação das demandas e que incluam o Direito Sanitário como matéria no programa de direito administrativo dos concursos para ingresso na magistratura (16).

Importante ressaltar que o CNJ também recomenda que as escolas de magistratura incluam o Direito Sanitário nos programas dos cursos de formação e aperfeiçoamento de magistrados. A iniciativa do CNJ deveria servir de incentivo para que as escolas públicas federais, e mesmo estaduais e privadas, e os cursos de direito em geral, deem mais atenção ao Direito Sanitário e ampliem a oferta de cursos sobre a matéria, sobretudo na pós-graduação.

Aparentemente não há óbices para a regulamentação e inserção de cursos de pós-graduação nas faculdades de direito das universidades públicas federais. A relação com outros ramos do direito parece evidente, e as particularidades são próprias de cada ramo.

Embora o Direito Sanitário tenha o seu foco nas ações que envolvem a saúde, sua essência é fundamentalmente jurídica. Ele se nutre e ao mesmo tempo alimenta saberes de várias outras áreas de conhecimento, mas é sobretudo na ciência do direito que ele robustece a sua natureza e amplia o seu alcance. As ementas curriculares dos cursos de Direito Sanitário, ainda que estes se encontrem inseridos principalmente nos programas de escolas preparatórias de profissionais de saúde, revelam claramente que a formação é predominantemente jurídica.

Mello (17) entende que há uma disciplina jurídica autônoma quando corresponde a um conjunto sistematizado de princípios e normas que lhe dão identidade, diferenciando-as das demais ramificações do direito.

No âmbito internacional, o Direito Sanitário vem sendo ensinado e mantido nos cursos de pós-graduação em todos os países europeus, em especial na Itália e na França, onde geralmente estão inseridos nas escolas de direito. Na América do Norte, é ensinado em várias universidades dos Estados Unidos, mormente em escolas de saúde pública (9).

Na América Latina, o ensino do Direito Sanitário vem sendo inserido de forma lenta e gradual nos cursos de pós-graduação, particularmente na Argentina e no Brasil.

Ressalta-se que já houve uma importante tentativa de implantação da disciplina de Direito Sanitário no currículo mínimo dos cursos de direito no Brasil. A iniciativa foi do deputado Henrique Brito, que, em 1979, propôs projeto de lei (PL 1104/1979) que instituíria, em caráter obrigatório, a disciplina Direito Sanitário no currículo mínimo dos cursos de Direito de todo o País (18). Na justificativa do projeto de lei foi citado o crescente interesse dos países, em diferentes etapas de desenvolvimento econômico, pelo direito à saúde.

O projeto foi embasado por uma ampla abordagem da necessidade de inclusão das temáticas correlatas à saúde em diversos ciclos do processo educacional brasileiro. De acordo com o autor do projeto, dada a legislação sobre o tema e a importância do sanitarismo para o Brasil, somente a instituição de uma disciplina específica poderia dotar os bacharéis em direito de conhecimentos suficientes sobre o assunto, o que repercutiria em melhor desempenho profissional.

Mesmo reconhecendo a constitucionalidade e a boa técnica legislativa do projeto de lei, a Comissão de Educação e Cultura da Câmara Federal o rejeitou, argumentando que a ação específica não era capaz de impactar, por si só, na saúde da população. Passados trinta e seis anos desde a apresentação do projeto de lei do deputado Henrique Brito, a realidade mostra que o assunto não foi devidamente analisado pelo parlamento e é inexplicável que o debate não tenha sido retomado pelos legisladores, ainda que o tema seja constantemente objeto de discussão em congressos e reuniões de especialistas em saúde e de educadores.

Mas mesmo nas reuniões e congressos de especialistas, o assunto ainda carece de produzir mais resultados práticos. No presente estudo, foi identificado que nas universidades públicas federais do Brasil o ensino do Direito Sanitário como matéria regular na estrutura curricular não existe.

Como se pode inferir do quadro de realidade exposto, o ensino do Direito Sanitário no Brasil se deve a iniciativas isoladas e insuficientes ante o panorama de necessidades. Não é um assunto que tem merecido ações articuladas ou programas integrados. Seria alvissareiro que tais iniciativas fossem multiplicadas e que ações mais efetivas nas esferas de poder fornecessem o ordenamento e o suporte necessários. Certamente ajudariam a

enriquecer e a fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando os benefícios à saúde da população brasileira.

O direito universal à saúde no Brasil foi conquistado com a Constituição de 1988, e já existe todo um arcabouço jurídico para dar sustentação à garantia desse direito, mas a população em geral pouco sente os efeitos práticos dessa conquista, convivendo com situações até mesmo anárquicas na área de saúde. A questão envolve muitas variáveis e múltiplas frentes de ação, com diferentes graus de complexidade. O aumento da oferta de cursos especializados em Direito Sanitário pelas universidades públicas federais ou, dito de outra forma, a formação especializada de profissionais aptos a lidar com a questão da saúde pública, é uma pequena faceta dessa questão, mas poderia contribuir sobremaneira para diminuir a dívida social do Estado para com a sociedade, principalmente com os mais desassistidos.

Conclusão

O ensino do Direito Sanitário não faz parte da estrutura curricular dos cursos de pós-graduação em direito das universidades públicas federais e só aos poucos vem sendo incorporado por algumas instituições de saúde pública, em lugares isolados do País. De modo geral, a ênfase da grade disciplinar dos cursos oferecidos é o direito e não a saúde, embora os cursos estejam inseridos na área de saúde, o que revela uma aparente incoerência.

O Direito Sanitário consolida-se como fenômeno jurídico-social, tendo como fundamentos a saúde e o direito. Carece ainda, no entanto, de mais atenção e de ser compreendido de maneira global. No Brasil, deriva naturalmente da forma como saúde e direito se relacionam, com ampla gama de peculiaridades em que o tema saúde é enfrentado pela população e é abordado por diferentes instâncias em cada unidade da federação brasileira.

Nesse campo de conhecimento o Estado pode encontrar o saber apropriado para balizar políticas públicas de saúde que contemplem a prevenção e o combate a doenças e os operadores do direito podem se nutrir para elucidar questões jurídicas que condicionam condutas humanas relacionadas à saúde e ao bem-estar da população. O Direito Sanitário

reúne princípios que ajudam a nortear diretrizes e competências que convirjam para o fortalecimento do sistema de saúde, mas falta reconhecimento de sua importância.

Enquanto esse ramo do direito não for devidamente reconhecido e regulamentado e ganhar mais atenção, os operadores do direito, os cidadãos e as instituições valem-se do arcabouço jurídico-institucional disponível sobre o direito à saúde e sobre a legislação sanitária nacional e internacional, nem sempre suficiente para a resolução de situações de conflito e aprimoramento de mecanismos que possam contribuir para o bem-estar das pessoas.

Para que toda a população conquiste e se beneficie plenamente de um sistema de saúde plural, justo e eficiente, é preciso avançar na fundamentação e difusão dos direitos à saúde. E uma das ações indispensáveis nesse sentido é a ampliação da oferta de cursos de capacitação e especialização em Direito Sanitário, de modo a ampliar a discussão, a compreensão e a aplicação do saber jurídico em torno do tema.

Como apresentado neste trabalho, embora o Direito Sanitário seja fundamentado no saber jurídico, a capacitação no nível de pós-graduação é oferecida por instituições cujo foco principal é a saúde e por outras de formação geral. A inserção de cursos de pós-graduação em Direito Sanitário nas escolas de direito traria ganhos sociais? A resposta a essa questão deve merecer mais debates na sociedade. Parece claro que o direito não acompanhou a evolução e o dinamismo das ciências de saúde, deixando uma lacuna entre o direito e a saúde. Este trabalho constatou uma situação que está a merecer mais reflexão, incentivo e pesquisas.

Referências

1 - Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2013. [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1988.

2 - Brasil. Lei nº 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. (Lei Orgânica da Saúde)*. [Acesso em 7 fev 2015]. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-normaatualizada-pl.pdf>

- 3 – Dallari SG. Direito Sanitário. *In*: Brasil. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e saúde pública. Coletânea de Textos*. Brasília: Ministério da Saúde, 1:48. 2003. [Acesso em 18 set. 2014]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf.
- 4 – Canut L. Uma breve introdução ao SUS para a compreensão do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direitos Fundamentais e Democracia*. 2012 [Acesso em 22 out 2014], 12(12): 186-214. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/186>.
- 5 – Delduque MC. Las rupturas cosmológicas, antropológicas y epistemológicas hasta las ciencias multidisciplinares: el derecho sanitario y el derecho medico. *Em: Conferência de Direito Sanitário*, I, fev. 2012. Porto Príncipe, Haiti. (Anais no prelo)
- 6 – Aith FMA *et al.* Organizadores. Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010. [Acesso em 2 out. 2014]. Disponível em: http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf
- 7 – Dias HP. Direito Sanitário. 2003. [Acesso em 14 out 2014]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf
- 8 – Aith FMA. Teoria geral do Direito Sanitário brasileiro. [Tese]. São Paulo, Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública; 2006. [Acesso em 2 out 2014]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>.
- 9 – Dallari SG. Uma nova disciplina: o Direito Sanitário. *Rev. Saúde Pública*. 1988. [Acesso em 18 set 2014], 22(4): 327-334. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso.
- 10 – Martini SR. Formação em Direito Sanitário: a experiência brasileira. *In*: Congresso Iberoamericano de Derecho Sanitario, IV y Seminario Internacional de Derecho Sanitario, II, 2014. Costa Rica: Facultad de Derecho, Red Iberoamericana de Derecho Sanitario, 2014.
- 11 - CEPEDISA. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. USP. Cepedisa. [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: <http://hygeia.fsp.usp.br/cepedisa/quemsomos.htm>
- 12 - IDISA. Instituto de Direito Sanitário Aplicado. Direito Sanitário. [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: http://www.idisa.org.br/site/pesquisa_pesquisa_0_0.html.
- 13 - Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP). Fiocruz. *Linha do tempo*. [Acesso em 5 jan. 2015] Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/linha-do-tempo>.
- 14 - Fiocruz Brasília. Programa de Direito Sanitário (PRODISA). [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: <http://www.fiocruzbrasil.br/node/42>.
- 15 - PRODISA. Programa de Direito Sanitário. Fiocruz. Uma trajetória de conquista e reconhecimento do Direito Sanitário. [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: http://prodisa.fiocruz.br/?page_id=5.

16 - Brasil. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. [Acesso em 5 jan. 2015]. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>

17 – Mello CAB. *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Ed. Malheiros; 2002.

18 - Brasil. PL 1104/1979. Projeto de Lei nº 1179, de 1º de junho de 1979. *Institui a disciplina Direito Sanitário no currículo mínimo dos cursos de direito de todo o país*. [online]. Autor: Deputado Henrique Brito. [Acesso em 5 jan 2015]. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=187404>>

Recebido para publicação em 26 de fevereiro de 2015.
Admitido para publicação em 16 de abril de 2015.

La internación involuntaria en la legislación argentina y brasilera desde la perspectiva de los Derechos Humanos

Compulsory Internment in Argentina and Brazil legislation from the perspective of Human Rights

Internação compulsória na legislação argentina e brasileira na perspectiva dos Direitos Humanos

Sofía Puccio¹

Resumen: El artículo tiene como objetivo analizar comparativamente la legislación argentina y brasilera relativa a internación psiquiátrica involuntaria y protección de los derechos humanos de pacientes con sufrimiento mental. Es una investigación descriptivo-analítica, de base documental y legislativa con análisis cualitativo. Tanto en Brasil como en Argentina existen leyes sobre la materia, en la legislación argentina, la Ley n° 26.657, del 2010, que dispone sobre los derechos de protección a la salud mental de todas las personas y el Decreto Reglamentario n° 603 del 2013; en la legislación brasilera, la Ley 10.216 del 2001, que dispone sobre los derechos de las personas portadoras de trastornos mentales y la Portería GM n° 2391 del 2002 que reglamenta el control de las internaciones psiquiátricas involuntarias (IPI) y voluntarias (IPV) y los procedimientos de notificación de la comunicación de las IPI y IPV al Ministerio Público por establecimientos de salud, integrantes y no de SUS. Se establecen los conceptos fundamentales para la comprensión del tema, luego se analizan las influencias de la Convención de Caracas en la legislación de ambos países, para luego presentar el proceso de reforma psiquiátrica. Por fin, con base en un estudio de derecho comparado, se analiza la legislación de los dos países. A pesar de haber crecido Argentina y Brasil en la consolidación de su legislación en salud mental en los últimos años, el poco tiempo que tienen desde su implementación, evidencia que falta avanzar en el control y procedimiento de las internaciones para asegurar que las políticas públicas protejan los Derechos Humanos.

Palabras-claves: Salud Mental, Internación Psiquiátrica Involuntaria, Derechos Humanos, Legislación comparada

Resumo: O artigo tem o objetivo de analisar comparativamente as legislação argentina e brasileira relativas à internação psiquiátrica involuntária e a proteção dos direitos humanos do paciente com sofrimento mental. É uma pesquisa descritivo-analítica, de base documental e legislativa com análise qualitativa. Tanto no Brasil como na Argentina, existem leis sobre a matéria, bem como seus respectivos regulamentos. Na legislação argentina, há a Lei n° 26.657, de 2010, que dispõe sobre os direitos a proteção da saúde mental de todas as pessoas, e o Decreto Regulamentar n° 603, de 2013. Já na legislação brasileira, há a Lei n° 10.216, de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais, e a Portaria GM n° 2.391, de 2002 que regulamenta o controle das internações psiquiátricas involuntárias e voluntárias, além dos

¹ Abogada. Programa de Direito Sanitário (PRODISA) da Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ/ DIREB – Brasília/DF – Brasil. E-mail: milsofipuccio@gmail.com

procedimentos de notificação da Comunicação das IPI e IPV ao Ministério Público pelos estabelecimentos de saúde, integrantes ou não do SUS. Se estabelecem os conceitos fundamentais para a compreensão do tema, logo se analisam as influências da Convenção de Caracas na nova legislação de ambos os países, para então apresentar o processo da reforma psiquiátrica de ambos os países. Por fim, com base em um estudo de direito comparado, analisa-se a legislação de ambos os países. Apesar dos dois países estarem crescendo na consolidação de sua legislação em saúde mental nos últimos anos, o pouco tempo que há de implantação, evidencia a falta de avanços no controle e procedimento das internações para assegurar que as políticas públicas protejam os Direitos Humanos.

Palavras chaves: Saúde Mental, Internação Psiquiátrica Involuntária, Direitos Humanos-Legislação Comparada

Abstract: The article aims to analyse comparatively the Argentine and Brazilian legislations about the involuntary psychiatric internation and the protection of the human rights of patients with mental suffering. It is a descriptive and analytical investigation, with a documentary and legislative base with qualitative analysis. In both countries there is legislation about this, particularly in Argentina with National Laws 26.657/2010 (rights about people with mental disorders) and Portaria GM nº 2391/2002 which regulates the control about involuntary and voluntary psychiatric's hospitalizations and procedures of notifications to the Public Minister through health's centers, members of and non SUS. There are fundamental concepts to the comprehension of the subject, then the Caracas Convention's influence in both countries is analised and finally it is presented the procedure of psychiatrics reforms. In the end, based on a study of comparative law, the laws of the two countries are analyzed. Although Argentina and Brazil have been growing up in mental health legislation's consolidation in last years, they have had little time since their implementation, which show us that they have a long way to take a better control and procedures in hospitalizations which ensure public policies to protect human rights.

Keywords: Mental Health, Involuntary Psychiatric Hospitalization, Human Rights, Comparative Law.

Introducción

En las décadas de 1970 a 1990, la mayoría de los países llevaron a cabo reformas psiquiátricas, con variantes legislativas que pueden ser comparadas. Este es el caso de Brasil y de Argentina que realizaron sus reformas en periodos bastantes próximos, ya que ambos poseen sistemas de salud universales, y a su vez poseen problemas en el ámbito de la salud mental que se aproximan mucho.

En este artículo fueron analizadas comparativamente, las normas jurídicas argentinas y brasileras que tratan sobre la salud mental, con respecto a la internación psiquiátrica involuntaria y a la protección de los derechos humanos del paciente con padecimiento mental.

En primer lugar se establecieron los conceptos fundamentales para la comprensión del tema, posteriormente se analizaron las influencias de la Convención de Caracas en la nueva legislación de ambos países, para entonces presentar el proceso de reforma psiquiátrica ocurrida en Argentina y Brasil. Por último con base en un estudio de derecho comparado se analizó la legislación de Argentina (Ley 26.557/2012 y el Decreto Reglamentario 603/13) y la legislación de Brasil (Ley 10.126/2001 y la Portaria 2391/2002) (1) (2) (3) (4).

El derecho comparado, según Duarte (5), es la comparación de ordenamientos jurídicos diferentes. Implica la yuxtaposición de los resultados del estudio y el registro de sus semejanzas y diferencias.

Destaca Sacco (6) “que a comparação não comporta necessariamente uma valoração, positiva ou negativa, favorável ou crítica, das outras instituições”.²

De acuerdo con Giovarino (7), las internaciones involuntarias privan a las personas de su libertad ambulatoria es por eso que deben ser medidas excepcionales, ya que la libertad ambulatoria es un derecho de suma importancia que debe ser protegido por todos los Estados.

Según la Ley de Argentina 26.657/2010 (1), de la Protección de la Salud Mental, en el artículo 20°:

La internación involuntaria de una persona debe concebirse como recurso terapéutico excepcional en caso de que no sean posibles los abordajes ambulatorios, y sólo podrá realizarse cuando a criterio del equipo de salud mediere situación de riesgo cierto e inminente para sí o para terceros. [...].

Según la ley de Brasil 10.216/2001, en su artículo 4º, con respecto a las internaciones en cualquiera de sus modalidades, solo será indicada cuando los recursos extra hospitalarios se muestren insuficientes y el tratamiento se realizara con la finalidad permanente de la reinserción social del paciente en su medio (3).

Con la definición clara de esos parámetros las leyes de ambos países - Argentina y Brasil- impiden que la internación involuntaria sea determinada de forma arbitraria o sin observación de los aspectos importantes para el bienestar del paciente y para la protección de sus derechos humanos.

² "Que la comparación no comporta necessariamente una valoración positiva o negativa favorable o critica, de las otras instituciones (Traducción libre de la autora).

Se entiende por Derechos Humanos, según el preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, los derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o etnia, color, religión, lengua o cualquier otra condición. Todos tienen los mismos derechos humanos, sin discriminación alguna. De acuerdo con su artículo 1º: "Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros".

Metodología

Se trató de una investigación descriptivo-analítica, de base documental y legislativa con análisis cualitativo.

De acuerdo con Marconi y Lakatos (8) la investigación cualitativa analiza en profundidad los aspectos más importantes, asegurando así, un análisis detallado sobre las investigaciones, tendencias etc.

La investigación descriptiva según Gil (9), pretende describir los estudios de fenómenos para brindar un mayor conocimiento sobre los asuntos estudiados. La investigación analítica complementa el estudio descriptivo a través de su profundización. Pues, además de registrar y analizar los fenómenos busca identificar las causas a través de la interpretación que posibilitan los métodos cualitativos (10).

De acuerdo con Serrano (11):

A primeira grande utilidade das análises de direito comparado é a possibilidade de indicar as normas jurídicas afins nas legislações nacionais e estrangeiras, com o objetivo de confrontá-las para determinar as analogias e diferenças existentes entre sistemas e institutos, bem como avaliar o desenvolvimento e aproximação das legislações ou instituições jurídicas de diversos países.³

Las bases normativas de Brasil sobre el tema de las internaciones involuntarias fueron obtenidas de las bases de datos de la red de información legislativa y jurídica

³ La primera gran utilidad del análisis del derecho comparado es la posibilidad de indicar las normas jurídicas afines en la legislación nacional y extranjera, con el objetivo de confrontarlas para determinar las analogías y diferencias existentes entre sistemas e institutos, como también evaluar el desenvolvimiento y aproximación de las legislaciones o instituciones jurídicas de diversos países. (traducción libre de la autora).-

disponible en el sitio www.lexml.gov.br; las bases normativas de la Argentina en el portal de www.infoleg.gov.ar.

La revisión bibliográfica sobre los temas de la reforma psiquiátrica, la Declaración de Caracas y los derechos humanos e internaciones involuntarias, se utilizó la base de datos de SciELO, Lilacs, entre otros. Para la investigación se utilizaron los siguientes descriptores: salud mental e internación involuntaria.

Resultados y discusión

En la legislación Argentina se encontraron diez normativas infra legales en relación a la materia de Salud Mental: internación involuntaria de las cuales ocho son resoluciones y dos decretos. Después de la realización de un análisis ocho fueron descartadas porque no abarcaban directamente el tema de la internación involuntaria, pues la temática traspasaba el objeto de investigación.

En Brasil se encontraron ocho registros de normativas federales en el periodo de 1990-2014. Se observó que siete de los registros encontrados debían ser descartados por no decir nada directamente de las internaciones involuntarias, considerando el contenido de sus enmiendas.

En la legislación Argentina fue identificada la ley nº 26.657/2010, que dispone sobre los derechos y la protección de la salud mental de todas las personas y el decreto reglamentario nº 603/2013. En la legislación de Brasil, se analizó la ley nº 10.216/2001, que dispone sobre la protección de los derechos de las personas portadoras de trastornos mentales, además de la Portería GM Nº 2.391, del 2002, que reglamenta el control de las internaciones psiquiátricas involuntarias (IPI) y voluntarias (IPV) de acuerdo con lo dispuesto en la ley 10.216 del 6 de abril del 2002 y los procedimientos de notificación de la Comunicación de las IPI e IPV al Ministerio Público por los establecimientos de salud, integrantes o no del SUS.

La nueva perspectiva de la Salud Mental después de la Declaración de Caracas

La declaración de Caracas - fue adoptada en 1990 y apoyada por 200 representantes de 11 países de América Latina- marco un hecho importante en el desenvolvimiento de los sistemas de salud mental en el continente americano.

Entre los principales objetivos de la Declaración de Caracas, encontramos: la reestructuración de la asistencia psiquiátrica (ligada a los cuidados de salud primaria), la promoción de cuidados alternativos y garantizar a través de la legislación el respeto por los derechos humanos y civiles del enfermo.

Una de las estrategias que deriva de la Declaración de Caracas fue la actualización de las legislaciones nacionales, para asegurar el respeto a los derechos humanos de las personas con padecimientos mentales y a sus familias. Tanto Brasil como Argentina tienen actualmente políticas nacionales de salud mental. La aprobación de esas políticas fue posterior a la Declaración de Caracas. Es importante destacar que en ambos países, el resurgimiento de los gobiernos democráticos trajo aparejado las reivindicaciones de los derechos humanos, que se amplió hasta el área de la salud mental "Renació así una toma de conciencia sobre los derechos humanos de toda la población y en particular de los derechos de los enfermos mentales" (12).

El proceso de la reforma psiquiátrica en Brasil

Según Amarante (13) "o processo da reforma [psiquiátrica] no Brasil começou no final da década de 1970, no contexto da redemocratização nacional".⁴

De acuerdo con Maciel (14):

A reforma psiquiátrica surgiu, então, no sentido de questionar a instituição asilar e a prática médica, e humanizar a assistência, fazendo com que houvesse ênfase na reabilitação ativa em detrimento da custódia e da segregação.⁵

Amarante (13) dice que, hasta el final de la década del 80, la asistencia a los portadores de trastornos mentales se caracterizó casi exclusivamente por la hospitalización, con los inconvenientes de la cronificación, exclusión social y costos elevados. En 1988, fue promulgada la nueva Constitución Federal que tiene un capítulo

⁴ "El proceso de la reforma psiquiátrica en Brasil comenzó al final de la década de 1970, en el contexto de la redemocratización nacional" (Traducción libre de la autora)

⁵ "La reforma psiquiátrica surgió, entonces, con el sentido de cuestionar la institución asilar y la práctica médica, humanizar la asistencia, haciendo énfasis en la rehabilitación activa en detrimento de la custodia y de la segregación. (Traducción libre de la autora).

específica dedicada a la salud, que paso a ser considerada derecho de todos y deber del Estado. Esto fue una victoria del movimiento de la reforma sanitaria, en el cual está incluido el movimiento de la reforma psiquiátrica.

En estos años acontecieron en distintas ciudades de Brasil distintos hechos que contribuyeron para que la Reforma Psiquiátrica ocurriera. Entre esos hechos se destaca lo ocurrido en Santos en el año 1989, que se tornó muy importante por su enorme repercusión. Esto posibilitó el apareamiento en octubre de aquel mismo año del proyecto de Ley nº3.657 (PL 3.657/1989), de autoría del Diputado Paulo Delgado, que proponía la extinción progresiva de los manicomios y su sustitución por otros servicios de salud mental. Lo importante es que este proyecto dio origen a un sustituto que posibilitó muchas innovaciones en el campo del modelo asistencial de los derechos humanos.

O Projeto de Lei foi transformado na Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, atualmente em vigor, que dispõe sobre a extinção progressiva dos manicômios e sua substituição por novas modalidades de atendimento, como Hospitais-Dia (HDs), Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e Lares Protegidos. [...] Mudou-se o modelo de atenção mental por serviços substitutivos ao hospital psiquiátrico. (14).⁶

La política nacional de salud mental brasilera asumió un carácter innovador. Dentro de los aportes más importantes, se pueden destacar la participación y el control social, propios del modelo de SUS, con la utilización de los consejos y las conferencias de salud mental que son los canales democráticos.

El proceso de reforma psiquiátrica en Argentina

Durante la década de 1960 se inicio la revisión de los objetivos de los hospitales siquiátricos, conducida por los médicos psiquiatras Pichón Rivieré, José Bleger, Mauricio Goldenberg e Valentín Beneblit, que lograron incorporar practicas modernas con el sentido de encontrar nuevos modos de comprender y organizar los cuidados de las personas con padecimientos mentales. Para alcanzar el objetivo de cerrar las instituciones psiquiatricas asilares, tuvieron que trabajar sobre dos premisas: crear un sistema alternativo y dar una solución para las personas que estaban institucionalizadas (15).

⁶ "El proyecto de Ley fue transformado en la Ley 10.216, del 6 de abril de 2001, actualmente en vigor, que dispone sobre la extinción progresiva de los manicomios y su sustitución por nuevas modalidades de atención, como hospitales de día, Centro de Atención Psicossocial y lugares protegidos [...] Se paso del modelo de atención mental a los servicios substitutivos de hospital psiquiátrico. (Traducción libre de la autora).

Según Ottaviano (15) es importante tener en cuenta que el país pasó por conflictos políticos y sociales en las décadas de 1970 a 1980. Fue en el año 1993 que Emiliano Galende, especialista en salud mental, organizó una política en este campo de Salud Mental, constituida en redes asistenciales, que integraban las familias y los grupos primarios en los tratamientos.

En el año 2010, fue promulgada la Ley Nacional de Salud Mental, a partir de ese momento el país comenzó a recorrer un nuevo camino, como el cierre de los hospitales psiquiátricos, la integración de los pacientes a la comunidad y – lo más importante- el respeto por los derechos humanos de las personas con padecimientos mentales, teniendo en cuenta la definición de salud mental de la nueva ley.

De ese modo se dio comienzo a un proceso de desconstrucción del manicomio. Esa decisión contó con el apoyo de la Organización Panamericana de Salud (OPAS), de profesionales de Salud Mental y de las familias de los pacientes.

Internación Compulsoria: primera aproximación

Conforme los “Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental” adoptados por la Asamblea de las Naciones Unidas, en su Resolución N°46/119, de 17 de diciembre de 1991, una persona solo puede ingresar involuntariamente a una institución de salud mental como paciente, cuando sea portadora de una enfermedad mental grave, como consecuencia de la cual su capacidad de juicio se vea afectada o que el hecho de que no sea admitida o retenida en una institución psiquiátrica pueda traer aparejado un gran daño a su condición. Los enfermos mentales son sujetos especialmente vulnerables, que muchas veces enfrentan situaciones de discriminación y marginalización, incrementándose la posibilidad de que sean violados sus derechos.

Las internaciones compulsorias en la legislación de Argentina y Brasil

En el sistema legal argentino, la previsión legal sobre las internaciones involuntarias esta prevista en la Ley n° 26.657, de diciembre del 2010, y en el Decreto Reglamentario n° 603, de 2013. En la legislación brasilera está prevista en la Ley n° 10.216, de abril de 2001, y en la Portaria GM n° 2.391, de diciembre de 2002.

Cuadro I – Normas jurídicas sobre Salud Mental e internaciones compulsorias en Argentina y Brasil.

País	Especie	Fecha de vigencia y origen	Enmienda
Argentina	Ley Federal N° 26.657	02/12/10 Congreso Nacional	Tiene por objeto asegurar el derecho y la protección de la salud mental de todas las personas y el pleno goce de los derechos humanos de aquellas con padecimiento mental que se encuentran en el territorio nacional, reconocidos en los instrumentos internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional.
Argentina	Decreto n° 603/2013	28/05/2013 Poder Ejecutivo Federal	Reglamenta a Ley N° 26.657
Brasil	Ley Federal n° 10.216, de 2001.	06/04/2001 Congreso Nacional	Dispone sobre la protección y derechos de las personas portadoras de trastornos mentales y redirecciona el modelo asistencial de la salud mental.
Brasil	Porteria GM n° 2.391, de 2001.	26/12/2002 Ministerio de Salud	Reglamenta el control de las internaciones psiquiátricas involuntarias (IPI) de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 10.216, del 6 de abril de 2002, de la comunicación de las IPI e IPV al Ministerio Publico por los establecimientos de salud, integrantes o no de SUS.

Fuente: Infoleg (Argentina) y Portal de la Legislación de Gobierno Federal (Brasil)

El plan de acción sobre la Salud Mental 2013-2020 de la Organización Mundial de la Salud define la legislación sobre la salud mental como:

Son las disposiciones sobre el particular incorporadas en otras leyes [...]pueden abarcar una serie de cuestiones tales como el acceso a la asistencia y los servicios de salud mental, la calidad de dicha asistencia, el ingreso en establecimientos para enfermos mentales, el consentimiento para ser tratado, protección contra el trato cruel, deshumano y degradante, la protección contra la discriminación, goce de una variedad de derechos civiles, culturales, económicos, políticos y sociales; y la instauración de mecanismos legales para promover y proteger los derechos humanos [...]. (16)

Cuadro II: Principales puntos de la legislación Argentina y Brasileira.

	Legislación Argentina	Legislación Brasileira
Concepto de Salud Mental	Proceso determinado por componentes históricos, socioeconómicos, culturales, biológicos y psicológicos cuya preservación y mejoramiento, implican una dinámica de construcción social vinculada a la concretización de los derechos humanos y sociales de toda persona.	No Define
Derechos Humanos (Tratados)	Pleno goce de los DDHH de aquellas personas con padecimiento mental en el territorio nacional. Reconocidos en instrumentos internacionales. Art. 75 inc. 22 CN.	Los derechos y la protección de las personas con trastornos mentales, de que trata esta ley, son asegurados sin ninguna forma de discriminación en cuanto a raza, color, sexo, orientación sexual, religión, opción política, nacionalidad, edad, familia, recursos económicos y el grado de gravedad o tiempo de evolución de su trastorno, o cualquier otra.
Instrumentos de orientación para la planificación de las políticas públicas.	• Principios sobre la Protección de enfermos mentales y para el mejoramiento de la salud mental, de la ONU, de 17 de diciembre de 1991⁷; • Declaración de Caracas; • Principios de Brasilia	• Principios sobre la Protección de enfermos mentales y para el mejoramiento de la salud mental, de la ONU, de 17 de diciembre de 1991; • Resoluciones del Seminario “Direito à Saúde Mental” –2001. • Consultas realizadas por el Ministerio de Salud; • Las conclusiones de la III Conferencia Nacional de Salud Mental, • Las consultas realizadas por el Ministerio de Salud junto a los municipios y estados de SUS, en el área de Salud Mental.
Concepto de internación	Es considerada como un recurso terapéutico de carácter restrictivo, y solo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos que el resto de las intervenciones realizables en su entorno familiar, comunitario o social, salvo en aquellas excepciones que por razones terapéuticas debidamente fundadas establezca el equipo de salud interviniente.	La internación psiquiátrica solamente deberá ocurrir después de todas las tentativas de utilización de las demás opciones terapéuticas y agotados todos los recursos extra-hospitalarios disponibles en la red asistencial, con la menor duración temporal posible.

⁷ ONU. Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución N° 46/119 del 17/12/1991. Principio 16 inc. 1. [on line] Disponible em: http://direitoshumanos.gddc.pt/3_7/III/PAG3_7_6.htm. [data de consulta: set. 2014].

Clases de Internación	• Internación Voluntaria • Internación Involuntaria	• Internación Psiquiátrica Involuntaria (IPI); • Internación Psiquiátrica Voluntaria (IPV), • Internación Psiquiátrica Voluntaria que se torna Involuntaria (IPVI), (agregada por la Portería 2391/2002) • Internación Psiquiátrica Compulsoria (IPC).
Concepto de internación Involuntaria y Compulsoria.	La internación involuntaria: es un recurso terapéutico excepcional en caso de que no sean posibles los abordajes ambulatorios, y solo podrá realizarse cuando a criterio del equipo de salud mediare situación de riesgo cierto e inminente para sí o para terceros. No tiene internación compulsoria.	Internación involuntaria: aquella que se da sin el consentimiento del usuario y a pedido de un tercero. Internación Compulsoria: aquella determinada por la Justicia.
Características del procedimiento de internación involuntaria/ Compulsoria	Debe estar debidamente fundada. Notificarse obligatoriamente en el plazo de 10 horas al juez competente y al órgano de revisión. La persona internada tiene derecho a designar un abogado, sino el Estado debe proporcionarlo.	Es necesario un laudo circunstanciado que enumere sus motivos. En el plazo de 72hs debe ser comunicado al MPE. No está reglamentada la internación compulsoria.
Control de la internación involuntaria/ Compulsoria	El juez debe solicitar informes cada treinta días para evaluar si persisten las razones para que persista esa medida y podrá pedir en cualquier momento su externación. A los noventa días, luego del tercer informe el juez debe pedir al órgano de revisión que designe un equipo interdisciplinar para obtener una nueva evaluación.	MPE podrá solicitar informaciones complementarias al autor del laudo y a la dirección del establecimiento, realizar entrevistas con los internados, sus familiares, autorizar a otros especialistas para examinar al internado. La Comisión Revisora efectuara hasta el séptimo día de la internación la revisión de cada IPI, emitiendo un laudo de confirmación o suspensión del régimen de tratamiento adoptado. El director del establecimiento enviara mensualmente un informe al gestor estadual de SUS.
Órganos y personas que intervienen	• Juez • Órgano de revisión • Equipo interdisciplinar	• MPE • Comisión Revisora • Director del establecimiento.

Fuente: Infoleg (Argentina) y portal de la Legislación del Gobierno Federal (Brasil)

Análisis de la Legislación Argentina

La ley 26.657/2010 tiene por objeto asegurar el derecho a la protección de la salud mental de todas las personas, además del pleno goce de los derechos humanos de

aquellas con padecimientos mentales, que se encuentren en el territorio nacional reconocido en instrumentos internacionales con jerarquía constitucional, en el artículo 75 inc. 22 de la Constitución Nacional. El decreto reglamentario 603/2013 menciona alguno de esos derechos; como el derecho de toda persona a la mejor atención disponible en salud mental, al trato digno, respetuoso y equitativo, establece la responsabilidad del Estado en garantizarles el derecho a recibir un trato personalizado en un ambiente adecuado con las modalidades de atención basada en las comunidades, entendiendo la internación como una medida restrictiva que solo debe ser aplicada como último recurso terapéutico. De acuerdo con Sainz *et al* (17):

Es necesario subrayar la importancia y el avance que propone la Ley de Salud Mental en lo que respecta a las políticas del Estado, ya que apunta a restablecer los derechos vulnerados de aquellos que padecen trastornos mentales.

Según Escudero (18) con respecto al Decreto 603/2013:

La vigencia del Decreto 603/13 es una etapa importante por cuanto refuerza y complementa los cambios introducidos por la norma en el sentido de implementar un modelo de atención que esté basado en el respeto de la persona en toda su integridad y a sus derechos humanos, favorece su inclusión como participantes activos –en la medida de sus capacidades- del entramado social que los circunda.

Se consideran instrumentos de orientación para la planificación de las políticas públicas, los Principios de las Naciones Unidas para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención a la salud mental, la Declaración de Caracas de la Organización Panamericana de Salud y de la Organización Mundial de la Salud (OPAS/OMS), para la reestructuración de la atención psiquiátrica dentro de los sistemas locales de salud, y los Principios Rectores de Brasilia, para el desenvolvimiento de la atención en salud mental de las Américas.

En su artículo 3º, la ley 26.657 define la salud mental como:

En el marco de la presente ley se reconoce a la salud mental como un proceso determinado por componentes históricos, socioeconómicos, culturales, biológicos y psicológicos cuya preservación y mejoramiento implica una dinámica de construcción social vinculada a la concreción de los derechos humanos y sociales de toda persona [...]

En el artículo 1º del Decreto 603/13, se define lo que se entiende por padecimiento mental como:

Entiéndase por padecimiento mental a todo tipo de sufrimiento psíquico de las personas y/o grupos humanos, vinculables a distintos tipos de crisis previsibles o imprevistas, así como a situaciones más prolongadas de padecimientos, incluyendo trastornos y/o enfermedades, como proceso complejo determinado por múltiples componentes, de conformidad con lo establecido en el artículo 3º de la Ley Nº 26.657. (2)

En su artículo 7º la ley 26.657 enumera los derechos de las personas con padecimiento mental, entre ellos podemos destacar los siguientes: derecho a recibir atención sanitaria y social, integral y humanizada, a partir del acceso gratuito, igualitario y equitativo a las prestaciones e insumos necesarios, derecho a recibir tratamiento y ser tratado con la alternativa terapéutica más conveniente, que menos restrinja sus derechos y libertades, derecho a que en el caso de internación involuntaria o voluntaria prolongada, las condiciones de las mismas sean supervisadas periódicamente por el Organismo de Revisión; derecho a no ser identificado ni discriminado por un padecimiento mental que no sea considerado un estado inmodificable, entre otros. El Decreto Reglamentario 603/2013 aclara que los derechos enumerados en el artículo 7º son meramente enunciativos.

En el capítulo VII de la ley 26.657/2010 se abordan temas de las internaciones, específicamente en su artículo 14º menciona:

La internación es considerada como un recurso terapéutico de carácter restrictivo, y sólo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos que el resto de las intervenciones realizables en su entorno familiar, comunitario o social. Debe promoverse el mantenimiento de vínculos, contactos y comunicación social de las personas internadas con sus familiares, allegados y con el entorno laboral y social, salvo aquellas excepciones que por razones terapéuticas debidamente fundadas establezca el equipo de salud interviniente.

Según el Decreto las restricciones deben ser excepcionales, debidamente fundadas por el equipo interdisciplinar y deberán ser informadas al juez competente.

La internación debe ser lo más breve posible, en función de los criterios terapéuticos interdisciplinarios. Conforme Giovanino (7)

La internación se puede concebir válidamente como una medida cautelar que cabe no solo para el demente sino también para quienes sin serlo se encuentran en situación de vulnerabilidad por su déficit o adicción.

Según la legislación Argentina las internaciones pueden ser divididas en internación voluntaria o internación involuntaria. La internación involuntaria es definida en su artículo 20º:

La internación involuntaria de una persona debe concebirse como recurso terapéutico excepcional en caso de que no sean posibles los abordajes ambulatorios, y sólo podrá realizarse cuando a criterio del equipo de salud mediare situación de riesgo cierto e inminente para sí o para terceros. Para que proceda la internación involuntaria, además de los requisitos comunes a toda internación debe constar:

- a) Dictamen profesional del servicio asistencial que realice la internación. Se debe determinar la situación de riesgo cierto e inminente a que hace referencia el primer párrafo de este artículo, con la firma de dos profesionales de diferentes disciplinas, que no tengan relación de parentesco, amistad o vínculos económicos con la persona, uno de los cuales deberá ser psicólogo o médico psiquiatra;
- b) Ausencia de otra alternativa eficaz para su tratamiento;
- c) Informe acerca de las instancias previas implementadas si las hubiera

El proceso para que proceda la internación involuntaria en Argentina tiene los siguientes aspectos importantes mencionados en el artículo 21º de la ley 26.657/2010:

La internación involuntaria debidamente fundada debe notificarse obligatoriamente en un plazo de DIEZ (10) horas al juez competente y al órgano de revisión, debiendo agregarse a las CUARENTA Y OCHO (48) horas como máximo todas las constancias previstas en el artículo 20. El juez en un plazo máximo de TRES (3) días corridos de notificado debe:

- a) Autorizar, si evalúa que están dadas las causales previstas por esta ley;
- b) Requerir informes ampliatorios de los profesionales tratantes o indicar peritajes externos, siempre que no perjudiquen la evolución del tratamiento, tendientes a evaluar si existen los supuestos necesarios que justifiquen la medida extrema de la internación involuntaria y/o;
- c) Denegar, en caso de evaluar que no existen los supuestos necesarios para la medida de internación involuntaria, en cuyo caso debe asegurar la externación de forma inmediata.

El juez sólo puede ordenar por sí mismo una internación involuntaria cuando, cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 20, el servicio de salud responsable de la cobertura se negase a realizarla

Cuando sucede una internación, el juez debe solicitar informes cada treinta (30) días a fin de evaluar si persisten las razones para que continúe la medida pudiendo en cualquier momento pedir su alta. A los noventa (90) días, luego del tercer informe, el juez debe pedir

al organo de revisión que designe un equipo interdisciplinar, para obtener una nueva evaluación. En caso de que hubiera diferencia de criterios, el juez escogerá el que menos restrinja la libertad de la persona internada.

La Ley 26.657/2010 en su artículo 13 define al equipo interdisciplinar:

Los profesionales con título de grado están en igualdad de condiciones para ocupar los cargos de conducción y gestión de los servicios y las instituciones, debiendo valorarse su idoneidad para el cargo y su capacidad para integrar los diferentes saberes que atraviesan el campo de la salud mental. Todos los trabajadores integrantes de los equipos asistenciales tienen derecho a la capacitación permanente y a la protección de su salud integral, para lo cual se deben desarrollar políticas específicas.

De acuerdo con el artículo 27º está prohibida la creación de nuevos manicomios neuropsiquiátricos o instituciones monovalentes y los ya existentes deben adaptar sus objetivos a los principios de la nueva legislación. De acuerdo con el decreto 603/2013, la sustitución definitiva de los establecimientos deberá ser cumplida hasta el año 2020, de acuerdo con el Consenso de Panamá, adoptado por la Conferencia Regional de Salud Mental convocada por la OPAS/OMS, en el año 2010, en la ciudad de Panamá.

Según el artículo 28º las internaciones deben ser realizadas en los hospitales generales. La negativa de atención a estos pacientes, es considerada discriminatoria.

Por último, en el artículo 29º trata sobre los derechos humanos, específicamente:

A los efectos de garantizar los derechos humanos de las personas en su relación con los servicios de salud mental, los integrantes, profesionales y no profesionales del equipo de salud son responsables de informar al órgano de revisión creado por la presente ley y al juez competente, sobre cualquier sospecha de irregularidad que implicara un trato indigno o inhumano a personas bajo tratamiento o limitación indebida de su autonomía.

Análisis de la Legislación de Brasil

La Ley 10.216/2001 dispone sobre la protección de los derechos de las personas portadoras de trastornos mentales y redirecciona el modelo asistencial en salud mental y la Portería 2391/GM, de 2002, reglamenta el control de las internaciones involuntarias (IPI) y voluntarias (IPV), de acuerdo con lo dispuesta en la Ley 10.216/2001 y los procedimientos

de notificación de la Comunicación de las IPI y IPV al Ministerio Público por los establecimientos de salud, integrantes o no de SUS.

En el artículo 1º de la Ley 10.216/2001:

Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental, de que trata esta Lei, são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.⁸

Con respecto a las internaciones en cualquiera de sus modalidades, solo será indicada cuando los recursos extra hospitalarios fueran insuficientes y el tratamiento tenga como finalidad permanente la reinserción social del paciente en su medio, según el artículo 4º da Ley 10.216/2001.

Este artículo traduce la intención legislativa, tiene el sentido de limitar las internaciones, basado en un movimiento de la psiquiatría que propone la interacción del enfermo en la sociedad como parte del tratamiento. Por lo cual su segregación en el medio social, profesional y familiar, solamente es admitida en situaciones extremas (19).

El artículo 6º de la ley dispone que la internación psiquiátrica solamente será realizada mediante informe médico circunstanciado que determine sus motivos. Teniendo en cuenta este artículo, encontramos los siguientes tipos de internación: I- Internación voluntaria, se da con el consentimiento del usuario; II- internación involuntaria se da sin el consentimiento del usuario y por último, III- internación compulsoria determinada por la justicia.

En el artículo 3º de la Portería 2.391/2002 en cambio se establecen cuatro modalidades de internación: internación psiquiátrica involuntaria (IPI), internación psiquiátrica voluntaria (IPV), internación psiquiátrica que se torna involuntaria (IPIV) cuando el paciente internado expresa su discordancia con la mantención de su internación, y la internación psiquiátrica compulsoria (IPC).

⁸ Los derechos y la protección de las personas que padecen trastorno mentales, de que trata esta ley, son asegurados sin cualquier forma de discriminación en cuanto a raza, color, sexo, orientación sexual, religión, opción política, nacionalidad, edad, familia, recursos económicos y el grado de gravedad o tiempo de evolución de su trastorno o cualquier otra. (Traducción libre de la autora)

De acuerdo con De Lima (19): “No embate entre cidadão e Estado, por vezes, é justificável, por razões de segurança e saúde pública, o sacrifício da autonomia individual. São os casos de internação compulsória [...]”⁹

El artículo 8º de la ley 10.216/2001 dispone:

A internação voluntária ou involuntária somente será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar, ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.¹⁰

Según Amarante (13), este es un punto importante de la ley, que establece la obligatoriedad del responsable técnico del establecimiento de comunicar al Ministerio Público Estatal la internación psiquiátrica involuntaria. De esa forma esta innovación paso a producir efectos muy interesantes al envolver al MPE en las actividades y responsabilidad de protección de las personas con sufrimiento mental.

De acuerdo con la Portería 2.391/2002, fue establecido que las internaciones involuntarias deberán ser objeto de notificación las siguientes instancias: 1) Al Ministerio Público Estatal o del Distrito Federal y Territorios donde la situación ocurre. 2) La Comisión Revisora de las internaciones psiquiátricas involuntarias. También establece que la comunicación de IPI, deberá ser hecha en el plazo de 72 horas observando el sigilo de las informaciones, en un formulario propio que deberá contener el laudo medico del especialista perteneciente al cuadro de funcionarios del establecimiento de salud responsable por la internación. En su artículo 8º:

⁹ En el embate entre el ciudadano y el Estado, por veces es justificable por razones de seguridad y salud pública, el sacrificio de la autonomía individual. Son los casos de internación compulsoria. (traducción libre de la autora)

¹⁰ La internación voluntaria o involuntaria solamente será autorizada por el médico debidamente registrado en el Consejo Regional de Medicina –CRM - del Estado donde se localice el establecimiento.

§ 1º La internación psiquiátrica involuntaria deberá, en el plazo de setenta y dos horas, ser comunicada al Ministerio Público Estatal por el responsable técnico del establecimiento en el cual ocurrió, debiendo adoptar el mismo procedimiento cuando se dé el alta.

§ 2º El termino de la internación involuntaria se da por solicitud escrita de un familiar o responsable legal o cuando es establecido por el especialista responsable del tratamiento. (Traducción libre de la autora)

Definir que caberá à instituição responsável pela internação involuntária a comunicação da alta hospitalar, conforme modelo de formulário anexo, do qual deverão constar, obrigatoriamente, as seguintes informações: I - numeração da IPI; II - data; III - condições da alta; IV - encaminhamento do paciente ¹¹.

La Portería 2.391/2002 establece que el gestor estatal de SUS constituirá una Comisión Revisora de las Internaciones Psiquiátricas Involuntarias, con la participación de integrantes designados por el MPE, que llevaran a cabo el seguimiento de esas internaciones, en el plazo de 72 horas después de recibida la comunicación pertinente. De acuerdo con el primer párrafo del artículo 10º la comisión deberá ser integrada por multi profesionalmente:

A Comissão deverá ser multiprofissional, sendo integrantes dela, no mínimo, um psiquiatra ou clínico geral com habilitação em Psiquiatria, e um profissional de nível superior da área de saúde mental, não pertencentes ao corpo clínico do estabelecimento onde ocorrer a internação, além de representante do Ministério Público Estadual. É relevante e desejável que dela também façam parte representantes de associações de direitos humanos ou de usuários de serviços de saúde mental e familiares.¹²

Por último, la Portería 2.391/2002 en sus artículos 11,12 y 13 define algunas de las facultades del Ministerio Publico, dentro de las cuales podemos destacar las siguientes: podrá solicitar informaciones complementarias al autor del laudo y a la dirección del establecimiento, también realizar entrevistas con el internado y sus familiares; autorizar a otros especialistas a examinar al internado.

Establecer que la Comisión Revisora efectuara, hasta el séptimo día de la internación y la revisión de cada internación psiquiátrica involuntaria, emitiendo un informe de confirmación o suspensión del régimen de tratamiento adoptado. El director del

¹¹ Definir que le corresponderá a la institución responsable por la internación involuntaria la comunicación del alta hospitalaria, conforme al modelo del formulario anexo, del cual deberán constar obligatoriamente los siguientes datos: I- numeración de la IPI, II- fecha, III condiciones de alta; IV tratamiento del paciente.

¹² La comisión deberá ser interdisciplinar, siendo integrantes de la misma como mínimo, un psiquiatra o clínico general con habilitación en Psiquiatria, y un profesional de nivel superior del área de salud mental no perteneciente al cuerpo clínico del establecimiento donde se llevaba a cabo la internación, además del representante del Ministerio Publico Estatal. Es relevante y deseable que también formen parte representantes de asociaciones de derechos humanos o usuarios de servicios de salud mental y familiares. (Traducción libre de la autora).

establecimiento enviara, mensualmente, al gestor estatal de SUS una lista que contenga el nombre del paciente internado y el número de notificación de IPI e IPIV.

Según el artículo 9º (10.216/2001):

A internação compulsória é determinada, de acordo com a legislação vigente, pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento, quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e funcionários.¹³

De acuerdo con Marchewka (20), a pesar de los avances de la Ley Federal nº 10.216/2001, todavía decepciona la internación compulsoria y al portador de trastorno psíquico. Además la Portería Ministerial nº2391/2002, reglamenta el control de las internaciones psiquiátricas involuntarias y voluntarias, sus procedimientos de notificación de las comunicaciones al MPE. Pero no detalla cómo se sustanciará el procedimiento de fiscalización, ni el control de las internaciones, además de no reglamentar la fiscalización y control de la internación compulsoria. Por eso permanece en el mismo nivel que venían siendo tratadas en la ley ordinaria las cuestiones relacionadas al portador de trastorno mental con conceptualizaciones del siglo XIX.

Conclusión

En primer lugar es importante destacar que ambos países pasaron por procesos de reformas psiquiátricas que tuvieron como objetivos una mayor protección de los pacientes con padecimiento mental. Proponían entre otras cosas, la extinción progresiva de los manicomios y la sustitución por nuevas modalidades de atención. De ese modo buscaban proteger los Derechos Humanos de los más vulnerables.

Tanto la legislación brasilera como la argentina son posteriores a la Declaración de Caracas, de 1990, que representó un marco muy importante en el desarrollo de la salud mental, en cuyos objetivos se encontraban la superación del modelo del servicio psiquiátrico basado en el hospital psiquiátrico, además de la lucha contra todos los abusos y discriminación de que son víctimas las personas con padecimientos mentales.

¹³ La internación compulsoria es determina, de acuerdo con la legislación vigente, por el juez competente que tendrá en cuenta las condiciones de seguridad del establecimiento, en cuanto a la protección del paciente, de los demás internados y funcionarios. (Traducción libre de la autora)

De acuerdo a la legislación de ambos países, observamos que ya sus primeros artículos definen su objeto destacando la protección de los Derechos Humanos de todos los pacientes con padecimientos mentales, teniendo en cuenta la Declaración de los Derechos Humanos, la Declaración de Caraca y los Principios sobre la Protección de las personas con padecimiento Mental de la ONU.

Con respecto a lo dicho podríamos pensar que ambos países tienen políticas públicas para proteger los Derechos Humanos.

En ambos países, la internación involuntaria solo puede darse después de agotar todas las tentativas de utilización de las demás posibilidades terapéuticas, además de todos los recursos extra-hospitalarios disponibles en la red asistencial, realizandose con la menor duración temporal posible. De esta forma constituye, un recurso de última instancia, un recurso de carácter restrictivo.

En la Argentina existen dos clases de internación, la internación voluntaria y la internación involuntaria, en cambio en Brasil existen cuatro clases de internación: internación psiquiátrica involuntaria, internación psiquiátrica voluntaria, internación voluntaria que se transforma en involuntaria y la internación compulsoria. Con respecto a la internación compulsoria, su procedimiento no está regulado. En el caso de la internación involuntaria una vez dada la orden de internación el juez no ejerce ningún control de las mismas. Sera, por lo tanto, el Ministerio Publico Estatal, la comisión revisora y el director del establecimiento donde se de la internación, los que podrán ejercer según la legislación brasilera algún tipo de control. La legislación no detalla cómo se lleva a cabo el proceso de fiscalización.

En el caso de Argentina, en el proceso de control con respecto a las internaciones involuntarias, el juez pedirá informes al equipo médico cada treinta días, con la finalidad de evaluar si persisten las razones para que se mantenga la medida, y podrá requerir en cualquier momento el alta. A los noventa días, después del tercer informe, el juez debe pedir al órgano de revisión que designe un equipo interdisciplinar para obtener una nueva evaluación. Eso significa una mayor seguridad para el paciente. Argentina se encuentra más avanzada en el detalle de la fiscalización de las internaciones con relación a Brasil.

Por último, es noble concluir que a pesar de que ambos países están creciendo en la consolidación de su legislación en salud mental en los últimos años, pero es muy poco el tiempo de su implementación lo que evidencia la falta de avances en el control de los

procedimientos para asegurar que las políticas publicas realmente protejan los Derechos Humanos.

Bibliografía

- 1 - Argentina. Ley 26.657, de 25 de noviembre 2010. *Derecho a la Protección de la Salud Mental. Disposiciones complementarias. Derógase la Ley Nº 22.91*. Publicada en el *Boletín Oficial*, 2010. [Acceso el 8 set 2014]. Disponible en:
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=F0562C4EADF340730038293F7D9BC838?id=175977>
- 2 - Argentina. Decreto 603/2013, de 28 de mayo 2013. *Reglamenta Ley 26657*. Publicado en el *Boletín Oficial*. 29 de mayo 2013. [Acceso el 8 set 2014]. Disponible en
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=215485>
- 3 - Brasil. Lei 10.216, de 6 de abril de 2001. *Dispõe sobre a proteção das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental*. Diário Oficial República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 6 de abril de 2001. [Acceso el 8 ago 2014]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm
- 4 - Brasil. Portaria MS/GM nº 2391, de 26 de dezembro 2002. *Regulamenta o controle das internações psiquiátricas involuntárias (IPI) e voluntárias (IPV) de acordo com o disposto na Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2002, e os procedimentos de notificação da Comunicação das IPI e IPV ao Ministério Público pelos estabelecimentos de saúde, integrantes ou não do SUS*. Diário Oficial República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 de dezembro 2002. [Acceso el 28 ago 2014]. Disponível em:
<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-2391.htm>
- 5 – Duarte RP. Uma introdução ao Direito Comparado. O *Direito IV*. Separata da Revista: 770-782,2006. [Acceso el 25 set 2014]. Disponível em:
<http://www.rpdadvogados.pt/pdf/pb/DireitoComparado.pdf>.
- 6 – Sacco R. *Introdução ao direito comparado*. Tradução de Vera Jacob de Fradera. São Paulo: RT, 2001.
- 7 – Giovanino MB. El rol de la justicia en las internaciones previstas en la Ley de Salud Mental. Avances de su reglamentación 2013. *elDial.com Biblioteca Jurídica*, 30 ago. 2013. [Acceso el 20 out. 2014]. Disponible en:
http://www.eldial.com/eldialexpress/home_ea_nd.asp?Edicion=30/8/2013
- 8 – Marconi MA, Lakatos EM. *Metodologia Científica*. São Paulo: Atlas; 2007.
- 9 – Gil CA. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas; 2008.
- 10 – Severino AJ. *Metodologia do Trabalho Científico*. São Paulo: Cortez Editora; 2008.

- 11 – Serrano PJ. *Como utilizar o direito comparado para a Elaboração de Tese Científica*. Rio de Janeiro: Forense; 2006.
- 12 – Levav I, González R. Las raíces de la Declaración de Caracas. In: Rodríguez, Jorge (ed). *La reforma de los servicios de salud mental: 15 años después de la Declaración de Caracas*. Washington, D.C. OPS, 2007.
- 13 – Amarante PDC. Saúde Mental, Desinstitucionalização e Novas Estratégias de Cuidado. In: Giovanella L et al, organizadores. *Políticas e sistemas de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008.
- 14 - Maciel SC. Reforma psiquiátrica no Brasil: algumas reflexões. *Cadernos Brasileiros de Saúde Mental*. 2012 [Acceso el 10 out 2014]. 4(8): 73-82. Disponível em: <http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/cbsm/article/view/2021/2307>
- 15 – Ottaviano ML. La Institución Psiquiátrica y el proceso de reforma en el campo de la Salud Mental. *Revista Electrónica de Psicología Política*. 2011 [Acceso el 9 set 2014]. 9(26):44-52. Disponible en: http://www.psicopol.unsl.edu.ar/agosto11_nota3.pdf
- 16 - Organização Mundial Da Saúde. *Plan de acción sobre Salud Mental 2013-2020*. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2013. [Acceso el 2 out 2014]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97488/1/9789243506029_spa.pdf
- 17 – Sainz GA et al. Ley Nacional de Salud Mental N°26.657: comentarios interdisciplinarios. *eDial.com Biblioteca Jurídica*. 2012. [Acceso el 20 oct 2014]. Disponible en: http://www.eldial.com.ar/nuevo/archivo-doctrina_nuevo.asp?base=50&id=6532&t=d
- 18 – Escudero BQ. *Consideraciones sobre el Decreto 603/13*, regulamentário de la Ley de Salud Mental. *eDial.com Biblioteca Jurídica*, 29 jul. 2013. [Acceso el 20 out 2014]. Disponible en: http://www.eldial.com/nuevo/archivo-doctrina_nuevo.asp?base=50&t=d&id=6956
- 19 - De Lima TMM, De Sá MFF. Autonomia privada e internação não consentida. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, 2009. 99:79-99.
- 20 – Marchewka TMN. Saúde mental no contexto do Direito Sanitário. In: Costa AB et al (orgs). *O Direito achado na rua: introdução crítica ao Direito a Saúde*. Brasília: CEAD/UnB, 2009. 207-209p.

Recebido para publicação em 30 de janeiro de 2015.
Admitido para publicação em 1º de dezembro de 2015.

A saúde como objeto de consumo: uma análise sobre as demandas e consultas públicas de incorporação de medicamentos no SUS.

Health as an object of consumption: an analysis on the demands and public consultations of incorporation of medicines in the Brazilian Health System - SUS

La salud como un objeto de consumo: un análisis de las demandas y consultas públicas sobre medicamentos en el SUS

Luanna de Mendonça Gomes¹

Resumo: Este artigo pretende analisar as demandas por incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), encaminhadas à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O objetivo geral desse estudo é identificar os principais segmentos sociais que participam do processo de incorporação de medicamentos no SUS e refletir sobre as possíveis influências desses segmentos no processo de incorporação de novas tecnologias em saúde. O estudo foi realizado por meio de uma pesquisa descritiva quantitativa das informações disponíveis no site da CONITEC sobre as demandas e as consultas públicas realizadas nos anos de 2012, 2013 e 2014 sobre incorporações de medicamentos no SUS. Os resultados obtidos revelam que empresas e laboratórios farmacêuticos são responsáveis por 44% das demandas realizadas no período. O Ministério da Saúde é o segmento que demanda revisões para exclusão de tecnologias, e possui o maior número de solicitações que resultam em incorporação (66% do total de incorporações entre 2012 e 2014). Os demais segmentos possuem baixa representatividade nas demandas e dificuldades no cumprimento das conformidades documentais exigidas pela CONITEC. Nas consultas públicas, as empresas e laboratórios farmacêuticos são o segmento mais participativo e foi constatada uma baixa participação de usuários do SUS e profissionais de saúde. Conclui-se que o processo de incorporação de medicamentos no SUS necessita de maior participação social, principalmente dos usuários e que conhecimento técnico especializado nas avaliações de tecnologias não devem se constituir numa justificativa para a não inserção da sociedade nesse processo.

Palavras-chaves: Incorporação de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Tecnologias em Saúde

Abstract: This article aims to analyze the demands on incorporation of drugs in SUS sent to the evaluation of the National Committee for the Incorporation of Technology in the SUS (CONITEC). The overall objective of this study is to identify the major social groups that participate in the embedding process of drugs in the SUS and the reflection on the possible influence from these segments in the incorporation of new technologies in health care process. The study was conducted through a descriptive and quantitative research using the available information in CONITEC about the demands and public consultations carried out in the years 2012, 2013 and 2014 on incorporation of drugs in SUS. The results reveal that businesses and pharmaceutical companies are responsible for 44% of demands for the period. The Ministry of Health is the segment that requires revisions to the exclusion of

¹Especialista em Direito Sanitário. Especialista em Gestão de Saúde. Farmacêutica do Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Brasília – DF, Brasil.

technologies and has the largest number of requests that resulted in incorporation (66% of all mergers between 2012 and 2014). Other segments have a low representation in the request, and have difficulties in complying with the formal compliances required by CONITEC. In Public consultations, the pharmaceutical companies are the most participatory segment. The SUS users and health professionals have a poor participation on this research. It is concluded that the process of incorporation of drug in SUS requires greater social participation, especially of the users of the system. Furthermore, the technical expertise in the analysis process of technologies should not constitute a justification for not inserting the society in the process.

Keywords: Incorporation of Drugs, Pharmaceutical Assistance, Technologies in Health.

Resumen: Este artículo analiza las demandas por incorporación de los medicamentos en el Sistema Único de Salud (SUS), remitida a la evaluación de la Comisión Nacional de Tecnología Incorporación en el SUS (CONITEC). El objetivo general de este estudio es identificar los principales grupos sociales que participan en el proceso de incorporación de los fármaco en el SUS y sobre las posibles influencias de los segmentos farmacéuticos en el proceso de incorporación de las nuevas tecnologías en salud. El estudio se llevó por medio de una investigación descriptiva cuantitativa de la información disponible en el sitio de la CONITEC sobre las demandas y consultas públicas en los años 2012, 2013 y 2014 sobre la incorporación de medicamentos en el SUS. Los resultados muestran que las compañías farmacéuticas representan 44% de la demanda en el período. El Ministerio de Salud es el segmento que requiere revisiones para tecnologías de eliminación, y tiene el mayor número de solicitudes que se traducen en la incorporación (66% del total de las fusiones entre 2012 y 2014). Los otros segmentos tienen una baja representación en las exigencias y dificultades en el cumplimiento de los incumplimientos documentales exigidos por CONITEC. En las consultas públicas, y las compañías farmacéuticas son se encontró segmento más participativa y una baja participación de los usuarios del SUS y profesionales de la salud. Llegamos a la conclusión de que el proceso de incorporación del fármaco en el SUS necesita más participación social, especialmente de los usuarios y los conocimientos técnicos en las evaluaciones de tecnología no debe constituir una justificación para la no inclusión de la sociedad en este proceso.

Palavras-Ilaves: Incorporación de las Drogas, Asistencia Farmacéutica, Tecnologías en Salud

Introdução

O direito à saúde no Brasil foi positivado como um direito fundamental e dever do Estado, garantido mediante a implementação de políticas públicas que permitam o acesso universal e integral às ações e serviços do Sistema Único de Saúde por meio da Constituição Federal de 1988 (1).

O conceito de acesso integral à saúde é compreendido, muitas vezes, exclusivamente como o acesso às tecnologias em saúde. As tecnologias em saúde devem ser o meio que permite a prestação do cuidado e da atenção à saúde da população (2). Essas tecnologias

incluem equipamentos médicos, produtos para saúde, medicamento, vacinas, testes diagnósticos, órteses e próteses, materiais e sistemas informacionais de aplicação na assistência à saúde (3).

O complexo produtivo e industrial da saúde e as demandas por novas tecnologias para os sistemas de saúde

O complexo produtivo e industrial da saúde é uma das áreas de grande crescimento econômico no mundo. A inovação em saúde tem sido demandada por uma série de fatores, tais como o envelhecimento da população, a necessidade de tratamentos especializados, dentre outros (3).

Para Capucho *et al*, (2), não há dúvidas de que os avanços das pesquisas e desenvolvimento de novas tecnologias em saúde são benéficos para a população. Porém, é cada vez maior a vulnerabilidade dos sistemas universais de saúde frente às dificuldades de incorporação de tecnologias essenciais para a promoção, a prevenção e a atenção à saúde. Para Gadelha (4):

O processo técnico, reconhecido como base do desenvolvimento desde Adam Smith, Marx e Schumpeter, e todos os pensadores estruturalistas, como Celso Furtado, traz, simultaneamente, o risco de cindir a sociedade e acirrar a desigualdade entre os que têm acesso e os que não têm acesso às novas tecnologias.

Além disso, todas as tecnologias trazem benefícios, riscos e custos para a sociedade; e para disponibilização de uma tecnologia em um sistema de saúde todos esses aspectos devem ser minimamente avaliados (2). Um importante gargalo desse processo é que os recursos são escassos, e que por restrições orçamentárias, os sistemas universais de saúde podem não conseguir oferecer todas as intervenções tecnológicas disponíveis no mercado. Para isso, as avaliações de tecnologias devem fornecer mecanismos para que haja comparação entre a nova tecnologia demandada à incorporação e as que já estão disponíveis no sistema de saúde, com base em estudos de custo-efetividade (5).

A pressão por novas tecnologias no Sistema Único de Saúde se manifesta de várias formas e por diversas demandas que envolvem a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de patologias e do judiciário. A modernização do sistema de saúde é objeto de desejo da sociedade e por muitas vezes

sem preocupação alguma com a racionalização e a segurança que deve ser inerente ao processo de inovação tecnológica (3).

Segundo a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (6), os sistemas de saúde em todo o mundo nas últimas décadas, ainda que não inseridos em economias de mercado, foram bastante influenciados por políticas públicas com várias perspectivas inclusive de fortalecimento dos seus usuários e profissionais de saúde, que juntos exercem uma forte pressão por incorporação de novas tecnologias.

A política ainda aborda que o crescimento contínuo dos gastos em saúde, a produção cada vez maior de tecnologias e as alterações do perfil epidemiológicos da população levam a necessidades diversificadas de atenção à saúde. E dessa forma, faz-se necessário tanto social quanto politicamente o desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização dessas tecnologias nos sistemas de saúde (6).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde como método para as análises das demandas por incorporação de medicamentos no SUS

Para que se possa incorporar uma nova tecnologia em saúde, deve-se compreender esse processo como uma área de conhecimento interdisciplinar que além de considerar aspectos éticos, deve possuir embasamento técnico em revisão sistemática, crítica e criteriosa da literatura disponível (2). A área de avaliação de tecnologias na área da saúde, como área de conhecimento e práticas, teve início nos anos 70 no Estados Unidos, vinculadas às atividades legislativas e se desenvolveu na Europa como parte da gestão dos sistemas de saúde, principalmente nos países de sistemas universais e públicos, como na Suécia, Holanda e Reino Unido (7).

Atualmente, essa ferramenta ganhou espaço em comissões ou serviços de assessoria em instâncias de diversos setores do setor público, nas universidades, e também nas associações profissionais e empresas privadas. Capucho *et al.* (2) ressaltam que a incorporação de tecnologias tem importantes implicações políticas, econômicas, administrativas e sanitárias, especialmente em sistemas de saúde como o do Brasil.

Com a designação constitucional do papel do estado em prover o direito integral à saúde, a judicialização tem desafiado o princípio da equidade e de certa forma ameaçando o sistema de saúde, deslocando prioridades e gerando riscos. Todavia, possui o mérito de

sinalizar o que a sociedade esperar do SUS. O grande desafio da avaliação das tecnologias em saúde a serem incorporadas está na capacidade de observar critérios de eficácia, acurácia, segurança, análise econômica e sua real contribuição para a promoção, manutenção ou reabilitação da saúde; bem como obedecer a critérios de priorização, oportunidade, adequação ou racionalidade, a fim de beneficiar a sociedade (2).

A Saúde como um sonho de consumo e seu reflexo no Sistema Único de Saúde

A saúde se tornou um objeto de consumo na sociedade economicamente emergente e as empresas do mundo inteiro descobriram isso (8). Para Chomsky (9), não se pode perder de vista que o desenvolvimento tecnológico se volta mais para os interesses mercadológicos, para o lucro, considerando que todo cidadão é consumidor de saúde. O Poder Público deve atuar frente às pressões de mercado instituindo políticas de gestão do conhecimento, visando fomento à pesquisa, à sistematização do conhecimento nos serviços de saúde, a avaliação e divulgação do conhecimento e à incorporação das inovações tecnológicas nos serviços de saúde (8).

Para Lenir Santos (8), as tecnologias em saúde têm sido aplicadas de modo individualizado, desconsiderando a política de saúde em sua forma sistêmica, o que pode inviabilizar o Sistema Único de Saúde, fracionando-o de tal maneira que o acesso às tecnologias só será concedido a quem demandar, em especial no âmbito do Judiciário e sem a devida racionalidade.

Ainda para Lenir Santos (8):

Sem uma política adequada de avaliação de tecnologia e fomento à pesquisa em saúde, estaremos à deriva, colocando em risco o sistema de saúde que se funda no padrão de integralidade da assistência, que por sua vez, bebe da fonte da incorporação de tecnologias.

O Supremo Tribunal Federal encaminhou uma recomendação ao Ministério da Saúde propondo melhores definições normativas sobre a questão da incorporação tecnológica, exigindo, pois, uma adequada gestão da incorporação tecnológica. E dessa forma, após uma audiência pública sobre saúde, em 2009, foi aprovada a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que altera a Lei 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (2).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e o processo de incorporação de medicamentos no SUS

A CONITEC foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, como um espaço colegiado institucionalizado para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, na exclusão ou na alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou na alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (10).

A regulamentação de seu funcionamento foi publicada por meio do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que define a estrutura da CONITEC que contempla um Plenário e uma Secretaria Executiva. O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), enquanto que a Secretaria Executiva é responsável pela gestão e coordenação das atividades da comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS (11).

O Plenário é constituído por 13 membros, sendo estes representantes das secretarias do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e do Conselho Federal de Medicina (12). Para Capucho *et al* (2), a participação social está contemplada no processo de tomada de decisão e foi reforçada na legislação atual, pois prevê a representação do Conselho Nacional de Saúde na comissão e também por garantir a obrigatoriedade da realização das consultas públicas.

A legislação também determina que a disponibilização à população brasileira das tecnologias incorporadas deve ser realizada num prazo máximo de 180 dias (10). O fluxo básico do processo de incorporação está disposto na figura 1.

Figura 1 - Fluxo Simplificado de incorporação de tecnologias no SUS



Fonte: CONITEC, 2014.

A criação da CONITEC e o direito sanitário

A instituição da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em 2011, se deu em um cenário marcado pela judicialização da saúde no Brasil e deve possuir um papel importante em proporcionar maior transparência às análises de demandas de incorporação de tecnologias no SUS e em ampliar a participação da sociedade por meio das consultas públicas (12).

Com o objetivo de analisar as demandas por incorporações de medicamentos, esse trabalho se propõe a responder três argumentações:

- a) Quais são os principais segmentos sociais que demandam à CONITEC análises por incorporação de medicamentos no SUS?

- b) Quais são os principais segmentos que participam com contribuições para as consultas públicas realizadas para a incorporação de medicamentos no SUS?
- c) É possível, a partir dos dados obtidos, inferir possíveis influências dos diversos segmentos envolvidos no processo de incorporação?

Metodologia

Foi realizado um estudo por meio de pesquisa descritiva quantitativa, a respeito da participação de segmentos sociais nas demandas e consultas públicas realizadas no período de 2012 a 2014, sobre incorporação de medicamentos no SUS.

Os dados se encontraram livres e desembaraçados, com acesso público no sítio: (<http://conitec.gov.br/>).

A coleta de dados foi realizada utilizando os relatórios das demandas de análises de incorporação de medicamentos que estão disponíveis no sítio: <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao>. Foram excluídas todas as tecnologias em saúde que não são classificadas como medicamentos (procedimentos e produtos para saúde). Os dados foram compilados em uma planilha em *Excel* (versão 2013) e foram contabilizadas quantas demandas foram encaminhadas a CONITEC em todo o período estudado (2012 a 2014), totalizando 214 demandas de medicamentos do total de 342 demandas por tecnologias em saúde.

Filtrando apenas o quantitativo de demandas por medicamentos, foram identificados quais foram os demandantes por análises de incorporação sendo encontrados tais segmentos: empresas/laboratórios farmacêuticos (nomes das empresas demandantes), gestores estaduais, gestor federal (áreas técnicas do Ministério da Saúde), associação de pacientes, profissional de saúde, órgão do Poder Judiciário e, comitês e sociedades médicas.

Para análise das consultas públicas, foi realizado um levantamento por meio dos relatórios das consultas públicas para identificar a participação dos segmentos sociais, que estão disponíveis no sítio: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>. Foram encontrados tais segmentos identificados nas consultas públicas: empresa, empresa fabricante da tecnologia avaliada, Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria Estadual de

Saúde, Ministério da Saúde, associação de pacientes, profissional de saúde, instituição de ensino, instituição de saúde, sociedade médica, paciente/usuário, familiar ou amigo de usuário e outro.

Os dados foram compilados em planilha em *Excel* (versão 2013) e foram contabilizadas as consultas públicas realizadas de 2012 a 2014, bem como a participação dos segmentos em cada consulta realizada. Foram encontradas 65 consultas públicas sobre incorporações de medicamentos, sendo dessas 14 realizadas em 2012, 12 consultas em 2013 e 29 realizadas em 2014.

Os dados foram plotados em gráficos e tabelas para que fossem comparados e assim se pudessem fazer uma análise quantitativa dos dados observados.

Resultados e Discussões

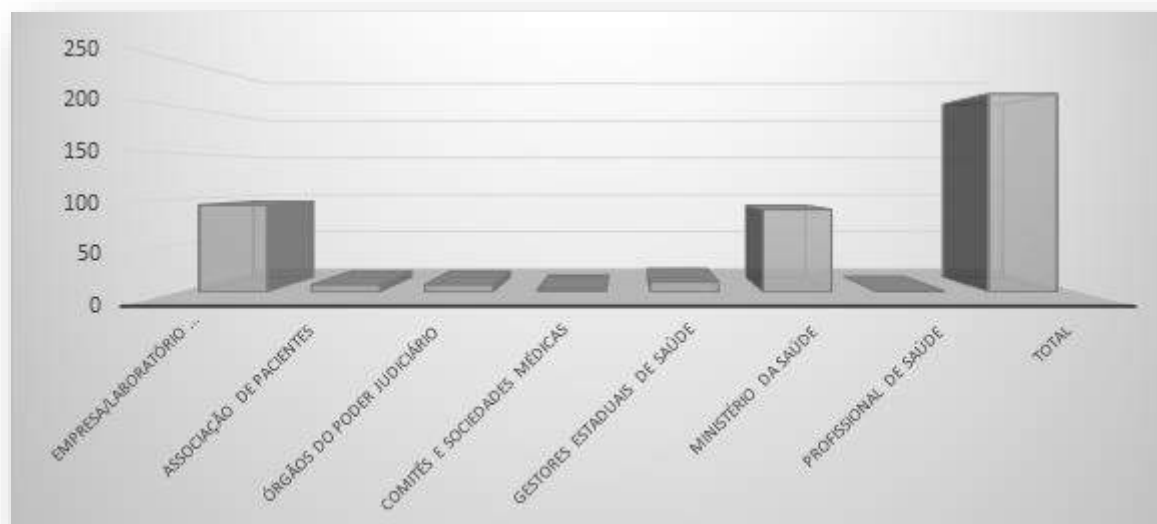
Análise das demandas por incorporações de medicamentos no SUS

Desde a criação da CONITEC foram realizadas 342 demandas para análise de incorporações de tecnologias no SUS, sendo dessas 214 demandas por medicamentos. É importante destacar que as análises solicitadas pelos demandantes podem ser para incorporação, exclusão e/ou ampliação de uso de determinada tecnologia.

Ao analisar o número de demandas para análise de incorporação de medicamentos, constatou-se que os demandantes foram empresas/laboratórios farmacêuticos que detém o total de 94 demandas; associação de pacientes que apresentaram um total de 8 demandas; órgãos do Poder Judiciário (Advocacia Geral da União, Defensoria Pública, Justiça Federal e Ministério Público) totalizando 8 demandas; Comitês e Sociedades Médicas com 3 demandas; Gestores de saúde dos estados e Ministério da Saúde responsáveis por 100 demandas; e profissionais de saúde com 1 demanda.

Os dados representados no gráfico 1 demonstram que os principais demandantes por incorporações são o Ministério da Saúde e as empresas/laboratórios farmacêuticos.

Gráfico 1 - Número de demandas totais de análises de incorporação de medicamentos por segmentos social no período de 2012 a 2014.



Fonte: CONITEC, 2014.

O único demandante que apresentou solicitação de análise de exclusão foi o Ministério da Saúde, que dentre as 89 demandas de análises, 16 solicitações de estudos foram de exclusão de medicamentos já incorporados no SUS. É possível observar nos dados apresentados, que não há a participação de usuários do SUS (isoladamente) na apresentação de demandas à CONITEC. Apenas o segmento de associação de pacientes, por se constituir em um movimento social organizado e com conhecimento específico por uma determinada doença ou agravo à saúde, possui alguma participação nesse processo.

Análise da situação das demandas por incorporação de Medicamentos no SUS

Após o recebimento da demanda, a CONITEC atualiza a situação de análise para cada uma das demandas encaminhadas. Essa etapa é bastante importante para se compreender, quais demandas de fato resultaram em incorporações, conforme apresentado na tabela 1.

Os dados apresentados demonstram que aproximadamente 18% das demandas apresentadas foram rejeitadas por não apresentarem conformidades com a documentação que é exigida no processo de apresentação de proposta para incorporação. Isso pode refletir

uma dificuldade na obtenção de informações sobre o processo durante a etapa de organização da documentação e/ou despreparo técnico por parte dos proponentes.

Tabela 1 – Situação das demandas por incorporação de tecnologias na CONITEC/MS realizadas até outubro/2014.

Demandante	Total de Demandas	Análise/aguardando o apreciação final para publicação	Encerradas a pedido do demandante	Tecnologias Incorporadas no SUS	Tecnologias não Incorporadas no SUS	Tecnologia fora do Escopo da CONITEC	Recusadas por não conformidade formal de documentação	Exclusões de Tecnologia
Empresa/Lab. Farmacêutico	94	10	5	12	36	1	30	-
Associação de Pacientes	8	8	-	3	-	-	5	-
Órgãos do Poder Judiciário	8	3	-	2	3	-	-	-
Comitês e Sociedades médicas	3	-	-	-	-	-	3	-
Gestores Estaduais de Saúde	11	6	-	-	5	-	-	-
Ministério da Saúde	89	27	9	33	4	-	-	16
Profissional de Saúde	1	-	-	-	1	-	-	-
Total	214	54	14	50	49	1	38	16

Fonte: CONITEC, 2014.

Os resultados encontrados também revelam que o segmento que possui a maior parte de suas demandas resultante em pareceres favoráveis à incorporação é o Ministério da Saúde. Apesar do expressivo número de propostas realizadas pelo segmento representado pelas empresas e laboratórios farmacêuticos refletido no número total de demandas interpostas no período, esse segmento possuiu 38% das suas propostas com pareceres desfavoráveis à incorporação e 32% rejeitadas por não conformidade formal à documentação.

Mas, ainda que esses números permitam uma possível inferência de que as exigências da CONITEC no processo de avaliação para incorporação estejam mais rígidas, é válido ressaltar que a representatividade no número de demandas consideradas favoráveis pela CONITEC é majoritariamente desses dois segmentos (Ministério da Saúde e Laboratórios Farmacêuticos).

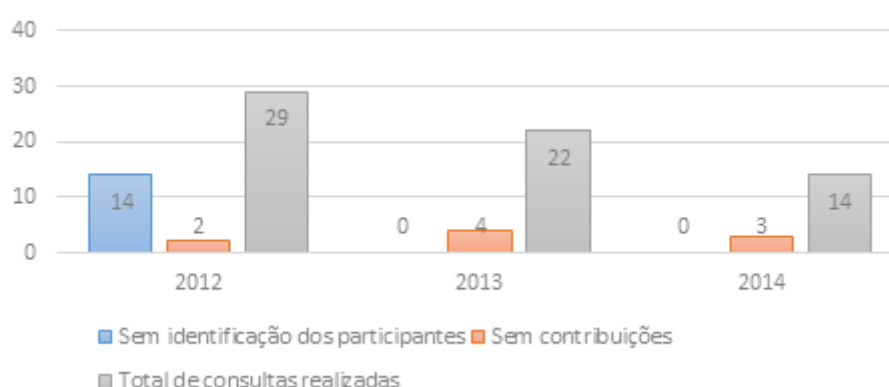
Análise das Consultas Públicas realizadas pela CONITEC entre 2012 a 2014

A etapa de consulta pública para avaliação das tecnologias a serem incorporadas no SUS é necessária em respeito à participação social e à transparência nesse processo. Ao analisar as consultas públicas realizadas pela CONITEC nos anos de 2012, 2013 e 2014, percebeu-se que as contribuições expressamente identificadas como usuários/pacientes são bastante incipientes, pois representam ao longo dos três anos uma participação em apenas 04 das 50 consultas públicas que tiveram seus participantes devidamente identificados.

Um dado importante avaliado é que durante o ano de 2012, 14 consultas públicas não apresentaram, em seus relatórios, a identificação de seus contribuintes, ou seja, as contribuições aparecem sem a descrição de quem as realizou. Essa falha na identificação dos segmentos prejudica a transparência das consultas públicas, bem como a contabilização dos dados para o estudo.

Outro dado relevante é que durante o período dos anos estudados, 09 consultas públicas não tiveram nenhum tipo de contribuição dos segmentos sociais, conforme apresenta o gráfico 2.

Gráfico 2 - Número de consultas públicas por ano realizadas sem identificação dos contribuintes ou sem contribuição dos segmentos sociais no período de 2012 a 2014.

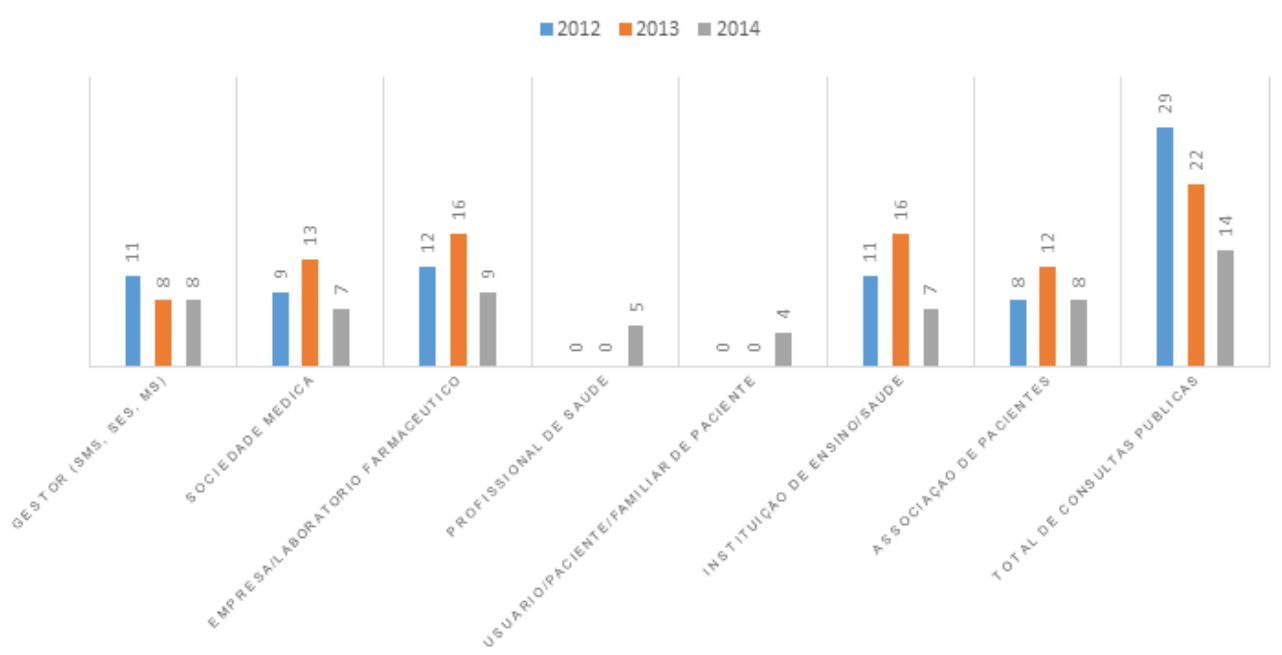


Fonte: CONITEC, 2014.

Considerando o número de consultas com as contribuições devidamente identificadas, os resultados demonstraram que o segmento empresa ou empresa fabricante da tecnologia avaliada são os que mais participam das consultas públicas. Das 50 consultas,

as empresas estão presentes em 37 delas. A maioria das vezes em que não há sua participação, se deu em consultas em que não houve nenhuma contribuição.

Gráfico 3 - Presença dos segmentos sociais nas consultas públicas por identificação do contribuinte em cada ano no período de 2012, 2013 e 2014.



Fonte: CONITEC, 2014.

Considerando todos os dados coletados, percebeu-se que algumas informações apresentam alguns vícios que precisam ser destacados. Os relatórios das consultas apresentam falhas na identificação dos seus participantes, o que prejudica a garantia da transparência do processo. A possibilidade de identificação do segmento como 'outro' para realizar as contribuições nas consultas não permite analisar quem de fato contribuiu para a avaliação de incorporação.

Além disso, algumas identificações foram feitas de maneira inadequada, a exemplo da figura 2, na qual o segmento se identifica como empresa, no entanto realiza uma contribuição que deveria ser de um suposto usuário/paciente do SUS ou familiar/amigo de paciente.

Figura 2 - Incoerências nas identificações dos segmentos sociais das consultas públicas realizadas pela CONITEC.

08/05/2013	Empresa	Estou com um parente próximo com esclerose múltipla, que falhou o tratamento com interferona. O mesmo teve que entrar na justiça para conseguir natalizumabe, já que se não utilizasse o mesmo poderia ter surto incapacitante devido a gravidade da sua doença. A indicação em bula do natalizumabe e na falha de um tratamento e não entendo o motivo do ministério exigir 2.
------------	---------	---

Fonte: CONITEC, 2014.

A CONITEC, desde sua criação, tomou 115 decisões a respeito de análises de incorporação de medicamentos, conforme os resultados encontrados. Os dados demonstram uma prevalência dos segmentos correspondentes às empresas e laboratórios farmacêuticos e das áreas técnicas do Ministério da Saúde como principais demandantes de avaliações.

Algumas questões podem ser atribuídas a maior participação desses segmentos nesse processo, tais como: assimetria de informação, pois quando comparados aos demais segmentos, o laboratório farmacêutico fabricante detém maior conhecimento técnico específico sobre a tecnologia a ser avaliada e os interesses econômicos provocam uma contínua busca das empresas por informação a respeito das incorporações; as áreas técnicas demandantes do Ministério da Saúde possuem maior domínio sobre as etapas do processo de avaliação de incorporação, reduzindo as dificuldades para encaminhar as demandas a CONITEC, principalmente no tocante às possíveis recusas por não conformidade formal de documentação; a incipiente difusão da informação de maneira mais ampla para que segmentos sociais como usuário/paciente possam participar mais efetivamente das avaliações de incorporações.

Das 94 demandas apresentadas pelas indústrias farmacêuticas, 12 foram incorporadas ao SUS e 30 dessas foram recusadas por não conformidade documental. Essas 12 incorporações correspondem a 24% das decisões da CONITEC a favor da incorporação de medicamentos, ficando atrás apenas das demandas aceitas das próprias áreas técnicas do Ministério da Saúde, que representam 66% das incorporações realizadas nos últimos três anos.

Outro dado que evidencia a maior probabilidade de uma proposta de incorporação, realizada por uma determinada área do Ministério da Saúde à CONITEC, ser aprovada, é que durante todo o período avaliado não houve nenhuma recusa por não conformidade

documental, ao contrário de segmentos como associação de pacientes, sociedades médicas e das demandas dos laboratórios farmacêuticos.

Esse estudo também permitiu a constatação da baixa participação de profissionais de saúde e usuários tanto como demandantes quanto contribuintes nas consultas públicas. As associações de pacientes por se tratarem de um movimento socialmente organizado conseguem maior envolvimento e oportunidade na participação, mas isoladamente, o indivíduo enquanto usuário, paciente ou familiar de algum paciente acometido por determinada doença ou agravo ainda não conseguiu se inserir de maneira perceptível no processo.

Apesar das avaliações de tecnologias em saúde necessitarem de conhecimento técnico específico, isso não significa que as propostas não possam ser realizadas por segmentos sociais que não detenham a total dimensão de conhecimento necessário a respeito da tecnologia pleiteada, bastando a mera expectativa de necessidade que determinada tecnologia represente para o usuário para que ele se sinta parte do processo propositivo.

Apesar da previsão legal da participação social no processo administrativo de incorporações de tecnologias no SUS, observa-se nesse cenário, a relevância de execução de uma melhor gestão e disseminação do conhecimento para que haja o efetivo exercício da participação social na obtenção do direito integral à saúde.

As instituições de ensino e pesquisa e as instituições de saúde aparecem de maneira significativa nas consultas públicas, porém as últimas quando representadas pelos seus gestores municipais e estaduais para realizar as demandas para avaliação de determinado medicamento, seja para sua exclusão, ampliação de uso ou incorporação não se mostram representativas.

E aqui nesse ponto, é válido ressaltar a importância das contribuições dos segmentos para a revisão da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), considerando a necessidade de demandas por estudos de exclusão de medicamentos que estão obsoletos por inadequação de uso, por substituição por um novo medicamento, por notificações de eventos adversos, dentre outros fatores. Os gestores estaduais e municipais possuem papel importante na identificação desses itens que muitas vezes apenas oneram a lista de investimentos em tecnologias com recursos federais para a saúde, mas que já não atendem às necessidades da população.

Novaes *et al* (7), em seu estudo sobre o uso de avaliação de tecnologias em saúde nos processos de incorporações de tecnologias no SUS, identificaram desafios para que o campo de avaliação de tecnologias tenha impactos no SUS, tais como a necessidade de ampliação de foco para as ações de exclusão de medicamentos, uma maior intersecção com a gestão estadual, municipal e a saúde suplementar, bem como a autonomia e a transparência nos processos institucionais.

Outro desafio colocado no mesmo estudo é a necessidade de imprimir uma ação ativa na definição de prioridades e na influência exercida pelo mercado privado. Os dados avaliados neste trabalho corroboram para mais uma vez ratificar os desafios levantados pelo estudo de Novaes *et al* (7).

Ainda é válido reafirmar que apesar da regulação da incorporação de tecnologias do SUS tenha apresentado avanços principalmente quanto à edição de atos normativos que regulamentam a atuação da CONITEC e da participação social, permanece o constante desafio da efetivação da participação e do controle social no âmbito da Política Nacional de Incorporação de Medicamentos no Brasil.

Considerações finais

Constatou-se, portanto, que as empresas e laboratórios farmacêuticos são os que possuem maior participação tanto nas demandas por incorporações de medicamentos quanto como contribuintes nas consultas públicas. Porém, os demandantes que obtiveram maior número de análises que resultaram em incorporações efetivas foram as áreas técnicas do próprio Ministério da Saúde, o que reflete uma necessidade de maior disseminação do conhecimento e do fortalecimento da participação social no SUS, pois os demais segmentos como usuários e profissionais de saúde ainda demonstram uma participação incipiente no processo.

Apesar da normatização da CONITEC como um espaço colegiado que conta com representantes de vários segmentos, ainda pode-se questionar sua efetividade quanto instância deliberativa que assegure de fato a participação social, já que gestores federais e representantes dos interesses de mercado são os que possuem mais conhecimento técnico para que suas demandas sejam incorporadas no SUS.

Além disso, mesmo com a garantia da realização prévia de consulta pública, que é uma ferramenta imprescindível para a transparência do processo, esta apresenta falhas importantes, como por exemplo na identificação dos contribuintes, que comprometem seu principal objetivo que é garantir a participação social e a divulgação das informações.

Outro aspecto relevante, é que a grande participação do segmento da indústria farmacêutica nos permite refletir sobre o grande interesse desse segmento nas incorporações de medicamentos no sistema de saúde no Brasil. A incorporação de medicamentos está intrinsecamente relacionada à inserção de tecnologias de ponta no sistema de saúde, que trazem inúmeros benefícios para a sociedade, mas estão imbuídos de riscos que precisam ser avaliados e também resultam em alto impacto financeiro para o sistema de saúde. E um questionamento importante é que será que esses produtos sempre representam inovação tecnológica? Sendo assim, mais estudos são necessários utilizando os critérios do método de avaliação de tecnologia em saúde nas análises da CONITEC para que se possa avaliar uma possível influência das relações de mercado nas incorporações de medicamentos no Brasil.

Pode-se verificar ainda que, apesar da percepção social sobre a saúde como um objeto de consumo refletir na judicialização do direito ao acesso de medicamentos, não se consegue enxergar, de forma suficiente, a reivindicação do usuário por melhores condições de acesso e por mais inovações tecnológicas que visem garantir melhores tratamentos e condições de saúde, em sua forma de participação social organizada e institucionalizada com a utilização dos devidos instrumentos legais que devem ser garantidos pelas políticas de saúde.

Por fim, apesar das avaliações de tecnologias exigirem um conhecimento técnico específico, elas não podem representar barreiras para a inserção dos diversos segmentos sociais - principalmente os profissionais de saúde e usuários do SUS -, para que a judicialização da saúde não seja a única alternativa viável de usuários reivindicarem do SUS a efetivação do direito de acesso aos medicamentos.

Faz-se necessário divulgar e discutir amplamente a Política Nacional de Incorporação de Medicamentos no Brasil para garantir a participação e o controle social para que se proteja o direito à saúde.

Referências

- 1 – Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 2001.
- 2 – Capucho HC *et al.* Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Boletim do Instituto de Saúde*. 2012 [Acesso em 30 out 2014]. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/IncorporacaodeTecnologia_emSaude_Brasil.pdf
- 3 - Ministério da Saúde. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. *Rev. Saúde Pública*. 2011 [Acesso em 30 out 2014], 45(5): 993-996. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000500024
- 4 – Gadelha CAG. *Desenvolvimento de Saúde*. 2012 [Acesso em 01 nov 2014]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Desenvolvimento-Saude_CarlosGadelha.pdf
- 5 – Santos VCC. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira* [Dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2010.
- 6 - Brasil. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. 2010. [Acesso em 29 out 2014]. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politicanacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
- 7 – Novaes HMD, Elias FTS. *Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde*. 2013 [Acesso em 1º nov. 2014], 29(1): s7-s16. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2013001300002&script=sci_arttext
- 8 – Oliveira NA, SANTOS, Lenir. Gestão do conhecimento na saúde. Direito sanitário: Oportuna discussão via coletânea de textos do ‘blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania’. Brasília: ANVISA, CONASEMS, CONASS; 2012. [Acesso em 29 out. 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anvisa/publicacoes/livrodireitosanitario.pdf>
- 9 – Chomsky N. *Segredos, Mentiras e Democracia*. Brasília: Editora Universidade de Brasília; 1997.
- 10 – Brasil. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 29 de abril de 2011. [Acesso em 1º nov 2014]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
- 11 – Brasil. Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo*

administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 22 de dezembro de 2011. [Acesso em 1º nov 2014]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

12 - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brasília: 2014. [Acesso em 1º nov 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>

*Recebido para publicação em 31 de janeiro de 2015.
Admitido para publicação em 16 de abril de 2015.*

DECISÃO JUDICIAL EM SAÚDE COMENTADA

Judicial Decision in Health annotated
Decisión Judicial en Salud comentada

Diferença de Classe no SUS é inconstitucional!

Class Difference in the SUS is unconstitutional!
Diferencia de clase en el SUS es inconstitucional!

Alethele de Oliveira Santos¹

A discussão sobre a ‘diferença de classe’ decorre do Recurso Extraordinário (RE) 581488 interposto pelo Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul (Cremers) em face da decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF –4ª), em favor do município de Canela (RS) (1) junto ao Supremo Tribunal Federal (STF), com repercussão geral² reconhecida sob o número 579. Trata-se da possibilidade de que paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) pague valor financeiro por hotelaria diferenciada, ou ainda, médico de sua preferência.

Em maio de 2014, foi realizada audiência pública para a oitiva de especialistas no tema sob julgamento, de modo a responder às perguntas: (i) é lícito o poder público instituir dentro do SUS co-pagamento para que determinados cidadãos, que podem arcar com estes valores, possam ter acesso diferenciado a bens e serviços de saúde? (ii) A inserção de co-pagamento é legal, de acordo com os preceitos constitucionais que regem nosso Sistema Único de Saúde? (iii) ou o co-pagamento, que diferencia o acesso à saúde, feriria o princípio constitucional da igualdade e equidade de acesso ao SUS, bem como a gratuidade das prestações de saúde previstas na lei complementar 141/12 e no artigo 43 da Lei 8080/90?

Em 2015, em publicação nos Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário, me foi possível apresentar, juntamente com outros autores, posicionamento contrário à permissão da denominada ‘Diferença de Classe no SUS’ (2).

Os fundamentos para esse posicionamento foram enraizados nos artigos constitucionais (196 a 200) (3), especialmente o artigo 196, para o qual já há interpretação

¹Doutoranda em Saúde Coletiva pela UNB, advogada, assessora técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS. alethele@ig.com.br. Declara não possuir nenhum conflito de interesse ao tratar o tema apresentado.

² Instrumento processual cuja análise de mérito da questão apresentada, gera decisão que passa a ser utilizada nos casos idênticos por instâncias inferiores.

da Suprema Corte Constitucional Brasileira (4). Mesmo considerando que o artigo 196 da CF (3) seria suficiente para fundamentar a inconstitucionalidade da 'diferença de classe', recorreu-se à lei orgânica da saúde (5), em seus artigos 7º e 43 e à lei complementar n. 141/12 (6).

Aos 03 de dezembro de 2015, por unanimidade, o Plenário do STF considerou inconstitucional a 'diferença de classe', sob o fundamento de que essa prática contraria o disposto no artigo 196 da CF (3).

O voto do relator Ministro Dias Toffoli (7) apresentou breve histórico da alteração do direito à saúde em âmbito nacional, a conformação do SUS, seus princípios e constatou existir 'incompatibilidade entre as missões e as diretrizes do antigo INAMPS e as do atual SUS', cujas linhas de atuação estão expressas em legislação ordinária (7).

Estabeleceu que aos que pretenderem atendimento personalizado, a própria CF (3) permitiu a atuação do sistema privado na saúde, na forma suplementar, cabendo aos que se interessarem por médicos de sua escolha ou hotelaria diferenciada, por ela optarem. Ressaltou que mesmo a 'diferença de classe' não implicando em aumento de despesas financeiras ao Estado Brasileiro, esse fator não é *per si* autorizativo, isso porque: (i) a questão econômica não é o papel preponderante do ente estatal; (ii) o sistema de saúde oferecido pelo Estado deve ser equânime; e, (iii) a igualdade deve ser compreendida no conceito de dignidade da pessoa humana, cabendo sua perseguição ininterrupta (7).

Fundamentou-se também nos princípios que regem a seguridade social (na qual se inclui a saúde), dentre eles a solidariedade, a universalidade e, com destaque, a distributividade, como forma de alcance à justiça social e redução de desigualdades. Desta feita, a rede pública que oferta serviços de saúde, não pode valer-se de custeio de assistência particular, o que seria, por óbvio, interpretado por desvio de finalidade. Em reforço, destacou que os hospitais que porventura prestem serviços ao SUS devem por força do instrumento de convênio ou de contrato - que celebram por livre interesse - submeterem-se ao regramento próprio do sistema público.

E mais, o relator valeu-se da legalidade estrita que submete a Administração Pública, portanto, não há permissivo legal para a prática da 'diferença de classe' e todos os atos normativos analisados para a questão tratavam de reiterar a proibição apresentada na legislação vigente.

Em decisão, o relator determinou como verdadeiro, tal qual foi feito no artigo: O Debate sobre a Diferença de Classe no SUS (2), que com a admissibilidade da ‘diferença de classe’ o risco de que o pagamento diferenciado seja o fator determinante para a admissibilidade em internação hospitalar, além de provocar sensível piora nas condições atuais oferecidas ao SUS, como forma de oferecer ‘condições mais dignas’ e consequentemente forçar superdimensionamento dos preços das acomodações. Da mesma forma, o relator entendeu não ser possível permitir escolha de médico da preferência do paciente, uma vez que estando no SUS, esse deve ser atendido por profissional do SUS e que é remunerado por ocupar cargo ou emprego público e que deve, no seu exercício profissional, submeter-se aos regramentos do sistema público (1). Acerca da dispensa de triagem prévia em unidades de saúde, o voto do relator (1), salientou o risco de ‘pacientes com melhor condição econômico-financeira passar à frente dos demais, relegando os mais necessitados a um atendimento mais precário e moroso’.

Para o Ministro Dias Toffoli, a decisão da repercussão geral 579 representa um reajuste de jurisprudência da Suprema Corte, que já havia permitido a ‘diferença de classe’ em ações individuais³, na medida em que reconhece uma garantia constitucional ao direito à saúde, conformada no SUS, e que não pode ser subvertida, salvo em exceções muito bem fundamentadas (7).

A diferença de classes, o atendimento por médico privado e a dispensa da triagem prévia ao internamento não se enquadram nessas exceções. Permiti-los seria aceitar a instituição de privilégios odiosos desprovidos de respaldo constitucional.

Ressalvou que não defende a qualidade do serviço público de saúde, que por sua vez deve ter financiamento adequado e gestão mais eficiente, contudo tais características não podem servir de escusas para que se admita a diferença de classe como uma modalidade de prestação de serviços.

Apresenta ainda, a título de fundamentação, escritos que dão indicativos de suas posições futuras, noutras repercussões gerais sobre o direito à saúde que aguardam decisão (8) (9) da Suprema Corte. Nesse aspecto, o relator indica que o Estado não deve oferecer

³ RE 581488 / RS 228.750/RS, Rel. Min. Sepúlveda Pertence, o RE nº 261.268/RS, Rel. Min. Moreira Alves, o RE nº 596.445/RS, Rel. Min. Celso de Mello, o RE nº 496.244/RS, Rel. Min. Eros Grau, o RE nº 428.648/RS, Rel. Min. Cezar Peluso, o RE nº 601.712/RS, Rel. Min. Ayres Britto, o RE nº 255.086/RS, Rel. Min. Ellen Gracie, o RE nº 603.855/RS, Rel. Min. Cármen Lúcia, o RE nº 452.245/RS, Rel. Min. Sepúlveda Pertence e o RE nº 334.356/RS, Rel. Min. Carlos Velloso.

toda ação ou serviço em saúde, mas deve oferecer, com a maior amplitude possível, tudo que a ciência recomendar e o orçamento público suportar (1).

Embora os serviços de saúde públicos devam obedecer a esses princípios, isso não significa que o Estado deva fornecer todo tipo de serviço de saúde na forma pretendida pelos cidadãos. A cobertura deve ser, de fato, a mais ampla possível, observando-se os elementos técnicos regulados pelo Estado e pela ciência, bem como os limites orçamentários estritos; ou seja, os serviços devem ser reconhecidos como sendo adequados pelas autoridades científicas, médicas, farmacêuticas e administrativas (sanitárias), mas, também, hão de ser prestados de acordo com a capacidade econômica do poder público, como já advertiram os juristas norte-americanos Stephen Holmes e Cass R. Sustein em sua aclamada obra *The Cost of Rights* (Cambridge: *Harvard University Press*, 1999, p. 14-15), sendo absolutamente lógico que os direitos sejam garantidos por meio da prestação do serviço público onde haja verba orçamentária suficiente. (grifei)

Assim, considerando a medicina baseada em evidência e a capacidade orçamentária e financeira de suportar o direito à saúde, reitera o conceito de integralidade, apresentado por Assis (10) e compreendido pela rede de atenção à saúde.

Há ainda, posicionamento acerca da prescrição no SUS. Para o ministro relator da repercussão geral 579, nenhum profissional é obrigado a vincular-se ao SUS, mas se o fez, deve submeter-se às suas regras (1).

Pessoa alguma é obrigada a atender no sistema público de saúde; ao decidir fazê-lo, todavia, deve se submeter a suas regras, ao regime jurídico específico, inclusive àquelas relativas à remuneração. [...] Assim, nesse caso, a autonomia deve ser compreendida à luz das regras que regem o sistema de saúde, não podendo ser exercida à revelia delas. Evidentemente, se o médico atua no regime privado, sua liberdade de atuação é maior; no regime público, entretanto, essa também está, observadas as naturais limitações, preservada.

Acerca da participação da iniciativa privada na prestação de ações e serviços públicos de saúde, destaca a permissão constitucional e segue no mesmo fio lógico: nenhuma entidade (sem finalidade lucrativa ou não) é obrigada a prestar serviços ao SUS, mas, uma vez prestadora, deve seguir suas regras (1):

Isso não implica que haja supremacia da Administração sobre o particular, que pode atuar, em parceria com o setor público, obedecendo sempre, como mencionado, os critérios da consensualidade e da aderência às regras públicas. [...] Entretanto, essa complementariedade não autoriza que se desconfigure a premissa maior na qual se assenta o serviço de saúde pública fixada pela Carta Maior: o Sistema Único de Saúde orienta-se, sempre, pela equanimidade de acesso e de tratamento; a introdução de medidas

diferenciadoras, salvo em casos extremos e justificáveis, é absolutamente inadmissível.

Por fim, o que interessa é que o debate sobre a 'diferença de classe' foi encerrado com a adoção da tese (1):

É constitucional a regra que veda, no âmbito do SUS, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio SUS ou por médico conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes.

A decisão unanime sobre a 'diferença de classe' denota um avanço para o SUS no sentido de reafirmação social do direito à saúde livre de privilégios, universal, integral e equânime. Trata-se também do reconhecimento jurídico da conformação do sistema público de saúde e da inteligibilidade ao poder judiciário.

Contudo, para os que defendem o direito à saúde, não há que se esmorecer, porque há muitos outros desafios, quer no judiciário, quer fora dele.

Referências:

- 1 – Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 581488 RS, Relator: Min. Dias Toffoli, Data de Julgamento: 20/03/2014, Data de Publicação: DJe-057 DIVULG 21/03/2014 PUBLIC 24/03/2014. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em <http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25007029/recurso-extraordinario-re-581488-rs-stf>.
- 2 - Santos AO, Barros FPC, Marques SB. O Debate sobre a diferença de classe no SUS. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2015 [Acesso em 3 out 2015], 4(1): 103-119. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/198>
- 3 – Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
- 4 - Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº. 175. [Acesso em 28 set 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>
- 5 - Brasil. 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*. Brasília. [Acesso em 15 set 2014]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm

6 - Brasil. Lei complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. *Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo*. Brasília. [Acesso em 15 set 2014]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/LCP/Lcp141.htm

7 - Brasil. Supremo Tribunal Federal – Voto – Recurso Extraordinário: 581488 RS, Relator: Min. Dias Toffoli, Data de Julgamento: 20/03/2014, Data de Publicação: DJe-057 DIVULG 21/03/2014 PUBLIC 24/03/2014. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE581488DT.pdf>

8 – Brasil. Supremo Tribunal Federal. 289 - Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos. Recurso Extraordinário: 607582, Relator: Min. Rosa Weber. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=3819070&numeroProcesso=607582&classeProcesso=RE&numeroTema=289>

9 - Brasil. Supremo Tribunal Federal. 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. RE: 657718, Relator: Min. Marco Aurélio, [Acesso em 2 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>

10 – Rodrigues GA. Direito Sanitário. In: Nunes Júnior VS, organizador. *Manual de direitos difusos*. São Paulo: Verbatim; 2009.

*Recebido para publicação em 15 de outubro de 2015.
Admitido para publicação em 10 de dezembro de 2015.*

RESENHA
Book Review
Revisión de libro

A Universalidade do Direito à Saúde¹

The Universality of the Right to Health
La universalidad del derecho a la salud

Amanda Silva Madureira²
Jaqueline Prazeres de Sena³

O que compõe a universalidade do direito à saúde? Quais são os seus desafios diante das crescentes necessidades dos indivíduos em uma sociedade cuja concepção liberal e de escassez de recursos pode reduzir a prestação dos serviços de saúde? Essas e outras questões servem de esteio na análise acurada da autora Edith Maria Barbosa Ramos. A obra, fruto de sua tese de doutoramento junto ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão, traça importante percurso histórico nos textos e declarações jurídicos que proporcionaram ao direito à saúde a categoria de direito humano fundamental.

A autora demonstra a necessidade de configuração do direito à saúde como bem público global ao reconhecer que a definição de saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), qual seja, o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças, em que pese não ter havido quaisquer emendas, depende de condições para o desenvolvimento das pessoas tais como, a redução da violência, a eliminação da pobreza, à redução do desemprego, à conservação do meio ambiente, dentre outras questões socioeconômicas. Nesse sentido, o leitor encontrará, além do resgate histórico dos planos legais, políticos ou institucionais, referência à história da saúde e da doença como subsídio fundamental para a compreensão de que o direito à saúde é bem, público e global.

¹ Barbosa Ramos EM. *A Universalidade do direito à saúde*. Edufma, 2014. 363 Páginas. ISBN 978-85-7862-381-4.

² Doutoranda em Políticas Públicas (UFMA). Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Graduada em Direito pela Universidade Federal do Maranhão. Professora da Universidade CEUMA. Pesquisadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário. E-mail: madureira.amanda@gmail.com.

³ Advogada, mestrado em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Professora assistente da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Maranhão, da Faculdade Santa Terezinha-CEST e da Universidade Ceuma, pesquisadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário.

O primeiro capítulo aborda o conceito de direito à saúde, as instituições e políticas que tratam do direito à saúde destacando os elementos normativos que abordam o direito à saúde. Na visão da autora, a saúde global é um conceito que tem amparo em Berlinguer (1) e caracteriza a ideia de saúde com dimensões e problemas que dizem respeito a toda a humanidade uma vez que todos os povos possuem questões de saúde e doenças que os vinculam materialmente. Dessa forma, surge a globalização dos riscos de saúde, agrupando estes riscos em quatro áreas, quais sejam: o ressurgimento de antigas infecções e aparecimento de novas; as implicações para a saúde da degradação ambiental; a globalização das drogas e a violência.

Diante das teorias negadoras, ou seja, aquelas teorias que negam que se possa falar de um direito à saúde, a autora apresenta dois argumentos que demonstram a fragilidade de tal concepção. O primeiro, que tem sentido apenas conceitual falar de direito à saúde e o segundo o qual se apresenta como um direito justificado, entendendo sua justificação como metajurídica e ética, configurando-se como suficiente para resguardar um direito fundamental à proteção da saúde.

Faz-se oportuno afirmar que, diante das teorias negadoras, o direito à saúde é um direito complexo, pois expressa uma série de elementos distintos embora conectados entre si. A questão torna-se difícil quando se identifica o direito à saúde ao direito à assistência à saúde. A assistência à saúde possui caráter universal? A autora defende a tese de que o direito à saúde deve ser concebido como universal em todas as suas vertentes, inclusive na perspectiva da assistência à saúde.

O segundo capítulo tem por objetivo explicar o direito à saúde em dupla perspectiva, na ideia de recursos mínimos e na ideia de saúde mínima, bem como abordar a questão das necessidades básicas e a configuração da igualdade de oportunidades como condição para uma análise atual e concreta do direito à saúde. Por seu turno, no terceiro capítulo, a autora aborda o problema da justiça distributiva, destacando a questão da inclusão e o problema da escassez de recursos. É discutida a ideia de mercantilização e a ideia de desmercantilização do direito à saúde, bem como, determinam-se as orientações e os critérios para a tomada de decisões sobre a distribuição de recursos escassos para as política e ações de saúde.

No quarto capítulo, a autora demonstra uma preocupação com o sentido de universalização e de discriminação do direito à saúde. Parte do pressuposto de que a igualdade

é um valor fundamental para análise das teorias sobre justiça social. No entanto, a questão deve ser posta considerando os diferentes sentidos e interseções da ideia desigualdade. O capítulo ora analisado foi dividido em três tópicos: igualdade de recursos e igualdade de oportunidades; universalidade dos direitos humanos e titularidade do direito à saúde; a extensão do direito à saúde e os modelos de sistema de saúde.

A autora afirma que, mesmo considerando os diversos significados e implicações envolvendo a ideia de igualdade, duas concepções têm se destacado - a igualdade de recursos e igualdade de oportunidades. Deve-se ressaltar, no entanto, que, não raro, as orientações configuradas na igualdade de recursos e na igualdade de oportunidades podem conduzir a consequências profundamente divergentes, demonstra-se a dificuldade de harmonização das duas orientações numa única proposta coerente.

A autora elege os posicionamentos de Grosman (2) e de Anón (3) para suas reflexões. O posicionamento de Grosman pauta-se em duas interpretações possíveis: a) que todos os indivíduos têm direito a gozar de um nível mínimo de saúde; e b) que todos os indivíduos têm direito de exigir que o Estado reverta uma quantidade mínima de recursos na proteção da saúde de cada um. Assim sendo, o compromisso com o critério de *salud mínima* significaria a impossibilidade de negar a inclusão e o financiamento público de tratamentos médicos considerados caros ou ineficazes, se de alguma forma estes tratamentos pudessem permitir que uma pessoa alcançasse o nível mínimo de saúde.

No entanto, para Anón (3) quando se opta pela variante do gasto mínimo, estar-se-á entendendo o direito à saúde como um direito à assistência sanitária, e quando se opta pela variante da *salud mínima* estar-se-á discutindo o problema do direito à saúde vinculado aos seus condicionantes sociais, com aqueles elementos sociais que determinam à saúde e nas questões necessárias a incidir para garantir a equidade na condição da saúde das pessoas.

Nessa perspectiva, a autora afirma que o enfoque mais adequado para a distribuição equitativa da atenção sanitária como dimensão do direito à saúde é aquele que se baseia na igualdade de recursos, pois traz à baila dois problemas fundamentais que atormentam a questão do direito à saúde, a saber: o da inclusão e o da escassez.

Segundo a professora, diante do problema da inclusão, torna-se fundamental trazer à tona a temática da titularidade do direito à saúde, em especial, o critério da universalidade. Em outras palavras, se o direito à saúde é universal e deve ser garantido apenas aos cidadãos de um Estado ou se os residentes não cidadãos devem também ser incluídos, ou se se trata

de um direito que somente subsidiariamente deve ser reconhecido aqueles que mais necessitem por falta de recursos econômicos.

A universalidade dos direitos humanos em relação à titularidade é uma característica formal da definição de direitos humanos, mas é também uma exigência do princípio da universalidade moral, posto que não seria justificável que uma pessoa fosse titular de um direito humano e outra pertencente a mesma classe não fosse considerada também como titular.

A autora, portanto, parte do entendimento de que os direitos sociais, como qualquer outro direito humano, são universais, inclusive em relação a seus titulares. Em certos casos, talvez na maior parte, a universalidade em relação à titularidade se estenda, sem maiores restrições, a todos os seres humanos. Em outros, a universalidade em relação à titularidade alcance a um grupo específico, mas independente destas considerações os direitos sociais são sempre universais em relação aos seus titulares, mesmo quando adota-se o conceito mais comum de universalidade.

De outra parte, entende que os direitos humanos enquanto direitos fundamentais possuem uma dimensão subjetiva e uma dimensão objetiva. Nesta perspectiva, percebe que o elemento prestacional é parte da dimensão subjetiva do direito, mas a dimensão objetiva dos direitos fundamentais supõe uma obrigação do Estado com determinados valores e com a promoção das condições necessárias para que estes direitos possam ser efetivados. Um Estado no qual um grupo significativo de pessoas se encontre impossibilitado de realizar necessidades básicas demonstra a fragilidade dos direitos naquele espaço.

Não interessa que o responsável possa ser identificado ou se a fragilidade se configura como estrutural; o que ocorre é a demonstração da incapacidade do Estado em cumprir suas obrigações básicas, seja pela opção pelo modo de produção, seja pela existência de desigualdades socioeconômicas, seja pelo alto grau de exclusão social, em outras palavras, depende das prioridades que o Estado tenha eleito. Contexto este fundamental para análise das políticas de saúde nas Américas a partir de organismos internacionais com vistas ao cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) e da Agenda de Saúde para a Região das Américas (2008-2017).

No último capítulo, ocupa-se a autora do estudo das políticas de saúde nas Américas a partir dos organismos internacionais, dando ênfase aos limites e às possibilidades dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e da Agenda de Saúde para Região das Américas 2008-2007. Assim, para identificar as prioridades definidas pelos Estados Americanos na

temática da saúde, tornou-se imprescindível desenvolver uma compreensão sobre o sistema das Nações Unidas e sobre a definição das diretrizes de saúde para a política sanitária mundial.

Neste trabalho, a autora, considera sujeito de Direito Internacional Público apenas os Estados Soberanos e as Organizações Internacionais reconhecidas pela comunidade internacional. As organizações internacionais reproduzem, em parte, o jogo político que domina a ordem mundial, mas não podem ser entendidos apenas como órgãos de sustentação de uma certa ordem mundial ou mero reflexo dos interesses econômicos e políticos de determinados governos hegemônicos. Assim, para que fosse possível compreender a construção das diretrizes das políticas de saúde para o mundo e, notadamente, para a Região das Américas, tornou-se fundamental conhecer a estrutura e o funcionamento da Organização das Nações Unidas (ONU) e de suas organizações especializadas, sejam aquelas que se caracterizam pela cooperação em âmbito social, assim, como aquelas de âmbito econômico.

No texto, a ONU desponta como a principal organização internacional, encarregada de trabalhar com questões que abordam desde o desenvolvimento sustentável, o meio ambiente, a proteção dos refugiados, socorro no caso de desastre, a luta contra o terrorismo, o desarmamento, a promoção da democracia, os direitos humanos, a igualdade de gêneros, o desenvolvimento econômico e social, a remoção de minas terrestres, a expansão da produção de alimentos até à saúde internacional. Nesse último caso, deve-se destacar, ainda, a atuação da OMS e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), como principais referências para a consecução dos ODM na temática da saúde (4) (5).

Sem dúvida alguma, uma pesquisa sobre as concepções de direito à saúde que articulem os princípios da igualdade e da universalidade (numa perspectiva que contemple a ideia de bem público global) no âmbito da definição das diretrizes políticas sanitárias para a Região das Américas trouxe contribuições no que se refere à problematização de um tema de abrangência internacional, que se insere na própria constituição da conjuntura normativa mundial ao aprofundar a discussão teórica sobre os organismos internacionais e as determinações, resultado de acordos entre os Estados-Membros, que ainda se apresenta incipiente no âmbito jurídico acadêmico, mas que envolve evidente atuação de diversos setores nacionais e internacionais da arena dos direitos humanos, e notadamente, de direitos sociais. Soma-se tudo isso ao esforço da busca pela compreensão de como as políticas de saúde para a Região das Américas, políticas que foram forjadas no ambiente das organizações

multilaterais, no seio de um modelo pluridimensional, com predomínio político dos países economicamente desenvolvidos.

Por fim, considerando as conclusões apresentadas pela autora, destaca-se a importância desse trabalho no sentido de que toda essa análise conduziu à abordagem dos problemas vinculados aos determinantes sociais da saúde que afetam com mais intensidade a vida das pessoas do que a própria distribuição da atenção médica.

Diante das questões apresentadas, foi fundamental abordar os organismos e mecanismos internacionais de declaração e proteção do direito à saúde, identificando os agentes, as racionalidades e os interesses que traçaram as diretrizes internacionais das políticas de saúde. Foram colocadas, em destaque, a condução das políticas internacionais como determinantes inquestionáveis para os Estados nacionais da região das Américas, que não raro, foram obrigados a constituírem sistemas de promoção, proteção e recuperação da saúde, vinculados e submetidos às sistemáticas delineados pelos organismos internacionais. Assim, para a autora, tornou-se imprescindível a identificação das razões técnicas, e fundamentalmente, das razões políticas, que subsidiaram os organismos internacionais na constituição das diretrizes que deveriam ser observadas pelos governos nacionais, destacando, para tanto, a conotação econômica desses subsídios.

A autora critica a construção de um modelo padrão de política de saúde para os países, notadamente, para os países em desenvolvimento. Ressalta que as diretrizes configuradas pelas agências internacionais se distanciam da realidade concreta dos países, que possuem diferentes necessidades, evidencia, ainda, que os compromissos firmados internacionalmente são extremamente frágeis, principalmente, em virtude de se tornarem, não raro, apenas políticas de governo e dificilmente serem convertidas em reais políticas de Estado. Destaca, por fim, que apesar das estratégias e das metas mínimas serem elaboradas por técnicos altamente qualificados, estão, via de regra, imensamente distantes do debate político que permite a participação efetiva dos países em desenvolvimento.

Por fim, a autora, entende que a realização do direito à saúde, e de todos os direitos humanos, requer políticas, planejamento e recursos adequados. Conclui que os ODM e a Agenda de Saúde para Região da América constituíram-se como instrumentos importantes para a compreensão dos atores, interesses e racionalidades que marcaram o processo de configuração das políticas públicas de saúde nos primeiros 15 anos do século XXI. E devem servir como pressuposto para a formulação de novas diretrizes, para as políticas de saúde no

mundo, que garantam, de forma mais equitativas e justas, o acesso ao direito à saúde, especialmente, à população mais pobre dos países em desenvolvimento.

Referências

- 1 – Berlinguer G. *Bioética cotidiana*. México: Siglo XXI, 2002.
- 2 - GROSMAN, Lucas. *Escasez e igualdad: los derechos sociales en la constitución*. Bueno Aires: Libreria, 2008.
- 3 – Añón LC. *Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2009.
- 4 – Organização Mundial da Saúde (OMS). *Objetivos do desenvolvimento do milênio*. 2012. [Acesso em 20 jun 2012]. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm.aspx>
- 5 - Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). *Agenda de Salud para las Américas 2008-2017*. Washington, D.C.: OPAS, 2007. [Acesso em 05 jun 2011]. Disponível em: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Agenda_Salud_para_las_Americas_2008-2017.pdf

*Recebido para publicação em 10 de novembro de 2015.
Admitido para publicação em 10 de dezembro de 2015.*