

Volume:5
Número: 01

janeiro a março
2016



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

EXPEDIENTE

Volume 5, número 1, jan./mar. 2016

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
Angel Pelayo Gonzáles-Torre
Giancarlo Corsi
Hernando Torres Corredor
Jorge Tomillo Urbina
José Geraldo de Sousa Júnior
Lenir Santos
Marcio Iorio Aranha
Maria Célia Delduque
Maria Helena Barros de Oliveira
Miriam Ventura da Silva
Paula Lobato de Faria

Universidade de Coimbra
Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Università degli Studi di Reggio Emilia
Universidad Nacional de Colombia
Universidad de Cantabria
Universidade de Brasília
Universidade Estadual de Campinas
Universidade de Brasília
Fundação Oswaldo Cruz
Fundação Oswaldo Cruz
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Universidade Nova de Lisboa



Pareceristas *Ad Hoc*

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	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e
Viviana Gaciela Perracini	Tecnológico
	Universidad de Cordoba

Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016. 5(1):1-262



EDITORIAL

Os Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário ganha, a cada dia, mais musculatura para configurar-se entre os melhores periódicos científicos internacionais.

A revista está credenciada nos prestigiados indexadores do mundo e com isso eleva a procura dos autores para publicar no CIADS, aumentando sobremaneira, a criteriosa seleção dos manuscritos aptos a constar de suas páginas.

Este primeiro número de 2016 inaugura uma revista com o dobro de publicações dos últimos números, bem como a utilização pelos escritores de todas as seções do periódico. Na seção de resenhas, a obra “Ministério Público e Políticas de Saúde”, lançado em 2014 sintetiza a relação entre o Ministério Público e as políticas de saúde por um viés ainda não explorado. A resenha realizada por Oswaldo Barbosa Silva consegue, em poucas linhas, fazer uma síntese muita lúcida de todo o pensamento de Luciano Moreira Oliveira, autor da obra, que vai além da pueril discussão sobre a judicialização para alcançar o papel do Ministério Público frente as políticas de saúde.

É discutida com muita pertinência a decisão do Supremo Tribunal Federal sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão sobre a propaganda de bebidas alcoólicas revelando os fundamentos da decisão do STF que as autoras chamam de oportunidade perdida. O manuscrito tem a autoria de Edith Ramos e Sandra Mara Campos Alves. Na mesma tendência de analisar decisões judiciais, também é feita uma análise jurídica profunda sobre critérios axiológicos de avaliação de medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS e a visão do Poder Judiciário, revelando a visão jurídica de tema caro ao sistema da saúde. O texto tem a autoria de Álvaro Ciarlini.

Da Argentina e da Espanha, dois artigos trazem a visão de decisões judiciais no tema da saúde, sendo a primeira, de autoria de Agustin Carignani, sobre a competência das cortes federais argentinas sobre as políticas de saúde, divulgando os detalhes de um processo judicial calcado nos mandados de segurança para assegurar o direito à saúde. Olga Sánchez apresenta o arcabouço legal, judicial e ético sobre o fenômeno da “barriga de aluguel” e os direitos da mulher e da criança.



O texto que discute o papel do médico veterinário junto ao SUS inaugura uma visão contemporânea de alinhar à saúde da população a figura do veterinário junto às equipes de Saúde da Família, fazendo valer uma nova visão do papel deste profissional na garantia de saúde para todos. O texto da lavra de Nino Armelin e Jarbas Cunha não pode deixar de ser lido por quem deseja estar atualizado sobre as atuais discussões sobre o direito à saúde.

Outros artigos e ensaios com temas sobre a judicialização da saúde, de autoria de Paulo Henrique Costa e Guaraci Bittencourt e Carolina Diniz e Luiz Carlos Romero; o funcionamento e conquistas do Conselho de Saúde de Ceilândia-DF de Andrecinda Pina e a discussão sobre os blocos supranacionais e a relação com a saúde internacional de autoria de Roberta Freitas e Sueli Dallari trazem informações complementares a quem acompanha a atuação das Ciências Jurídicas e a Saúde nas suas mais diversas inter-relações.

O Direito Constitucional e os princípios que afetam diretamente o direito à saúde é tema do artigo de Kalini Braz, que discute o princípio da proibição do retrocesso social como meio de garantia constitucional do direito à saúde. Em tempos turbulentos como os da atualidade, em que o direito à saúde garantido constitucionalmente vem sofrendo relativizações, a leitura do artigo “A aplicabilidade do Princípio da Proibição do Retrocesso Social como meio de garantia constitucional ao direito à saúde” é obrigatória.

Ana Carolina Torres inova a discussão no âmbito do Direito Sanitário ao trazer em seu artigo o tema da logística reversa aplicada aos medicamentos no Brasil trazendo os resultados de sua pesquisa exploratória na legislação estaduais e federal.

Esperamos que a leitura deste número do CIADS seja proveitosa para todos e sirva de estímulo a outros autores da região ibero-americana para tornar público seus estudos e pesquisas sobre o Direito Sanitário.

Maria Célia Delduque
Editora Científica



Doenças neuromusculares raras: um retrato da judicialização no Tribunal Regional Federal da 1ª Região

Rare neuromuscular diseases: a portrait of the judicial decisions in Federal Regional Court of the first region

Enfermedades neuromusculares raras: la judicialización en el Tribunal Regional Federal de la 1ª región

Paulo Henrique Silva Costa¹

Resumo: Introdução: o estudo aborda a judicialização da saúde promovida pelos portadores de doenças neuromusculares raras em face da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. **Metodologia:** tratou-se de pesquisa exploratória, descritivo-analítica, quali-quantitativa e de base documental secundária. A coleta de dados foi realizada no sítio eletrônico do Tribunal Regional Federal da 1ª região. **Resultados:** foram selecionados 17 julgados entre os anos de 2007 a 2015. Pacientes com Doença de Pompe, Distrofia Muscular e Esclerose Lateral Amiotrófica compreenderam o universo da amostra. A maioria (94,11%), dos dados encontrados, solicitava medicamento não padronizado pelo Sistema Único de Saúde e 76,5% dos processos judiciais foram julgados procedentes pelo tribunal. **Conclusão:** concluiu-se que a política específica constituída deve mitigar o número de ações judiciais, porém os resultados demonstraram que o paciente portador de doença neuromuscular rara ainda recorre ao Poder Judiciário para a obtenção de seu tratamento.

Palavras-chave: Decisões Judiciais, Doenças Raras, Doenças Neuromusculares

Abstract: Introduction: the study analyzes lawsuits about health, promoted by people with rare neuromuscular diseases in the face of the National Assistance Care Policy for People with Rare Diseases. **Methods:** it was an exploratory, descriptive and analytical, qualitative and quantitative study of secondary database. The research was performed on the Federal Regional Court of the 1st region website. It was selected 17 judicial decisions between 2007 and 2015. **Results:** the patients with Pompe disease, Muscular Dystrophy and Amiotrophyc Lateral Sclerosis were the sample. The majority (94.11%) of the data found, requested medication which is not standardized by the Unified Health System and 76.5% of claims have been upheld by the court. **Conclusion:** it was concluded that incorporated specific policy must mitigate the number of lawsuits, but the results showed that the rare neuromuscular disease patient still resorts to the courts to obtain treatment.

Keywords: Judicial Decisions, Rare Diseases, Neuromuscular Diseases

Resumen: Introducción: el estudio trató de la judicialización de la salud promovida por las personas con enfermedades neuromusculares raras y su relación con la Política Nacional de Atención Integral a Personas con Enfermedades Raras. **Metodología:** se trata de estudio exploratorio, descriptivo y analítico, cualitativa y cuantitativa de base

¹ Fisioterapia Neurofuncional (Abrafin). Fisioterapeuta do Serviço de Reabilitação do Hospital da Criança de Brasília José Alencar. Brasília – Distrito Federal. Brasil. Email: paulohenrique.fisioterapia@gmail.com



secundaria. La recolección de datos se llevó a cabo en el sitio web del Tribunal Regional Federal de la 1ª región. **Resultados:** fueron seleccionados 17 decisiones judiciales entre 2007 y 2015. La muestra comprendió los pacientes con enfermedad de Pompe, Distrofia Muscular y Esclerosis Lateral Amiotrofica. La mayoría (94,11%), de los datos encontrados, solicitaba medicación que no tenía registro en el Sistema Único de Salud y en 76,5% de las reclamaciones se han confirmado por el tribunal. **Conclusión:** se concluyó que la política especial debe para mitigar el número de demandas, pero los resultados mostraron que el paciente con enfermedad neuromuscular rara todavía recurre a los tribunales para obtener su tratamiento.

Palabras-clave: Decisiones Judiciales, Enfermedades Raras, Enfermedades Neuromusculares

Introdução

Para o Ministério da Saúde (MS) uma doença é considerada rara quando afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 em cada 2.000. A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Centro Belga de Estudos em Cuidados de Saúde estimam a existência de 5000 a 8000 doenças raras (1) (2) (3).

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 e alterada pela Portaria nº 981 de 21 de maio de 2014, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio (3) (4).

A Portaria nº 199 estabelece dois eixos para a classificação das doenças raras. No primeiro, as doenças de origem genética e no segundo, as não genéticas. As doenças neuromusculares, genericamente denominadas para definir afecções decorrentes de acometimentos primários da unidade motora, fazem parte do universo das enfermidades raras e, portanto, também se apresentam a partir de causa genética ou adquirida (não genética) (4) (5).

A unidade motora é composta pelo motoneurônio medular, raiz nervosa, nervo periférico, junção mioneural e músculo. Disfunções em um ou mais desses elementos podem ocorrer nas seguintes doenças: Atrofia Muscular Espinhal²; Poliomielite; Polineuropatias Hereditárias ou Adquiridas, como Charcot-Marie Tooth³ e Guillain Barré,

² Para maiores informações consulte: <http://www.atrofiaespinhal.org/>

³ Para maiores informações consulte: <http://abcm.org.br/>



respectivamente; Miastenia Grave; Miopatias, como Distrofia Muscular Congênita e de Duchenne⁴, entre outras (5).

Essas doenças provocam disfunções diversas e comprometem a saúde dos indivíduos portadores (5). Eles podem necessitar de medicamentos, insumos, equipamentos e serviços, que porventura não são oferecidos pelo Estado. No regramento nacional sobre saúde para que uma nova tecnologia seja incluída em lista de dispensação pelo SUS são necessárias a concessão de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)⁵.

A saúde como direito de todos e dever do Estado, positivada em 1988 no Brasil, abre precedentes para que o cidadão a reclame ao Poder Público (6).

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras suscita essas demandas e ratifica o direito social da população 'esquecida', que encontra na lide uma das formas de garantir assistência integral à saúde (4) (7).

Nesse contexto, Vianna (7) afirma que “o juiz torna-se protagonista direto da questão social”. [...] O cidadão recorre a ele utilizando a legislação disponível como alternativa para a garantia de direitos. Ele define esse fenômeno como judicialização da política, que no caso da presente análise compreende o Sistema Único de Saúde do Brasil e suas políticas, programas e estratégias próprios.

Fleury (8) defende que a contradição entre o que está assegurado em leis e a realidade institucional provoca a judicialização. E acrescenta que a não distribuição igualitária dos serviços de saúde, entre os indivíduos no país, fortalece o movimento.

Além disso, observa-se que a tutela judicial pode ser tanto de caráter individual, quanto coletiva. No primeiro o cidadão pode recorrer ao juiz e às Defensorias Públicas e no último, ao Ministério Público (8). A análise deste estudo compreende reclamações

⁴ Para maiores informações consulte: <http://acadim.com.br/>

⁵ Conforme Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a incorporação de uma tecnologia no SUS é realizada pelo Ministério da Saúde (MS) através da CONITEC, órgão colegiado desse Ministério que atua por meio da emissão de relatórios de recomendação, nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. O relatório da CONITEC, juntamente com o processo administrativo para incorporação é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS que, após sua análise, emite a decisão sobre a incorporação, publicada no Diário Oficial da União.



direcionadas à União, sob a forma de tutela individual, através do Tribunal Regional Federal da 1ª região (TRF 1)⁶.

O TRF 1 compreende 14 unidades da federação e pode representar a situação nacional em ações de saúde demandadas contra o Estado brasileiro nos últimos anos. A sede desse tribunal está localizada na capital do país.

Este trabalho objetiva conhecer a demanda dos portadores de doença neuromuscular rara na abrangência do TRF 1. E ainda correlacioná-la à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Não existem estudos que analisam a judicialização, no TRF 1, relacionada aos doentes neuromusculares. Essa assertiva ratifica a necessidade de realizar tal investigação para fins de conhecer a necessidade não atendida dessa minoria.

Metodologia

Tratou-se de pesquisa exploratória, descritivo-analítica, quali-quantitativa e de base documental secundária.

A coleta de dados foi realizada entre agosto e setembro de 2015 através de pesquisa jurisprudencial, no sítio eletrônico do TRF 1, no seguinte universo: acórdãos, arguições, súmulas, decisões monocráticas, súmulas vinculantes e súmulas e acórdãos do Juizado Especial Federal (JEF). Todos os dados estão abertos ao acesso público e livres de impedimentos para a consulta.

As palavras-chave utilizadas para a busca de processos judiciais compreenderam o nome de enfermidades neuromusculares, de medicamentos, equipamentos e insumos, que são apresentados a seguir: Miopatia; Distrofia Muscular de Duchenne, Becker, Cinturas, Facioescapuloumeral, Cônica e Miotônica; Atrofia Muscular Espinhal; Esclerose Lateral Amiotrófica; Miastenia; Charcot-Marie Tooth; Guillain Barré; Pompe; Translarna e Myozyme.

Para a inclusão do julgado na análise de inteiro teor foi considerada a demanda diretamente relacionada à saúde da pessoa com doença neuromuscular rara. Foram selecionados acórdãos, decisões monocráticas e acórdãos do JEF de 2ª instância

⁶ Consultar [http:// www.trf1.jus.br/](http://www.trf1.jus.br/)



segundo esse critério. Os dados foram sistematizados em aplicativo Microsoft Excel - versão 2010. Julgados com matéria alheia foram excluídos do estudo.

Foi realizada também uma revisão de literatura sobre a judicialização da saúde e doenças neuromusculares raras no banco de dados da *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*. Foram buscados periódicos por meio dos descritores: judicialização, judicialização/doenças raras e judicialização/doenças neuromusculares.

Nos julgados envolvendo medicamentos foi analisado se esses possuíam registro na ANVISA e se estavam inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS.

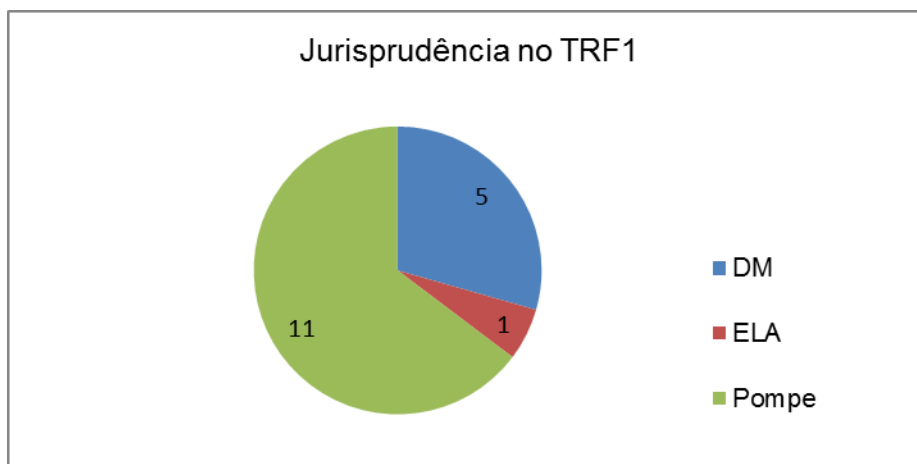
Resultados

Foram encontrados, inicialmente, 38 julgados de segunda instância entre os anos de 2003 a 2015. Após conhecimento dos processos apenas 17 compreendiam matéria diretamente relacionada às demandas de saúde de pacientes com doenças neuromusculares raras. Quanto ao posicionamento do tribunal foi considerado o paciente litigante, estando esse na posição de recorrente ou recorrido. Os 17 julgados tiveram suas decisões publicadas entre os anos 2007 a 2015.

O gráfico 1 demonstra a quantidade de processos relacionados a pacientes com doença neuromuscular. As demandas correspondem às doenças de Pompe, Distrofia Muscular e Esclerose Lateral Amiotrófica, respectivamente: 64,7%, 29,41% e 5,9%.



Gráfico 1 – Distribuição dos julgados, em 2ª instância no TRF 1, de acordo com as doenças neuromusculares raras, no período de 2007 a 2015.

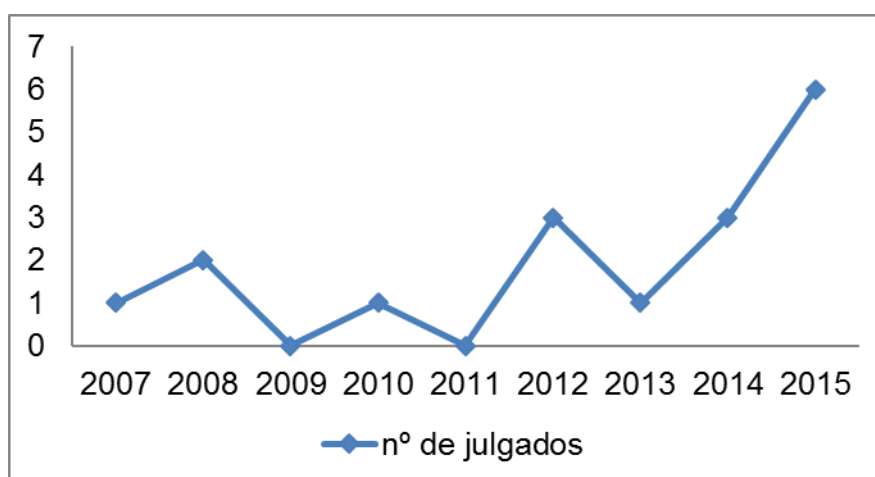


Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.

*DM: Distrofia Muscular; ELA: Esclerose Lateral Amiotrófica

O gráfico 2 demonstra o comportamento dos processos judiciais no TRF1 sobre as doenças neuromusculares raras.

Gráfico 2 – Distribuição dos julgados dos processos relacionados a doenças neuromusculares raras, por período de publicação das decisões, entre os anos 2007 e 2015.



Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.



A soma dos julgados dos anos de 2014 e 2015 corresponde a 58,82% do total, contrapondo aos demais 7 anos analisados que juntos somam apenas 41,2%.

Em relação ao objeto da lide os medicamentos figuram entre o maior número de demandas. A tabela 1 demonstra a quantidade de medicamentos e procedimentos solicitados e respectiva resposta do Poder Judiciário.

Tabela 1 – Relação do objeto de demanda dos portadores de doenças neuromusculares raras e decisões dos julgados, em 2ª instância no TRF 1, entre os anos de 2007 a 2015.

Demanda (Objeto do litígio)	Demanda (quantidade)	%	Decisão favorável	%	Decisão desfavorável	%
Medicamento TM*	16 01	94,11 % 6%	12 01	75% 100%	04 -	25% -
Total	17	100%	13	76,5%	04	24,52%

Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.

*Transplante de mioblastos⁷

A demanda por medicamento corresponde à maioria do número de julgados, com 94,11% dos dados analisados. Em um desses era solicitado apenas aumento de dose de medicamento, já concedido pelo TRF 1 em outro pedido.

A tabela 2 demonstra os medicamentos solicitados nos processos judiciais no TRF 1. Foram encontradas demandas relacionadas ao Myozyme, Translarna e Rilutek.

⁷ Um procedimento que consiste na aplicação, de uma só vez, de 750 injeções de mioblastos (células musculares) saudáveis nos pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne. Em 2001 a técnica foi proibida pelo Conselho Federal de Medicina, por não ter resultados comprovados por pesquisa científica. No julgado em análise, que data de 2007, o recorrente (União) teve seu pedido negado e a sentença favorável (dada em 2002) ao paciente foi mantida mediante alegação de o procedimento não causar dano à saúde pública e do fato de o paciente já ter realizado, na ocasião do recurso, a primeira etapa do tratamento.



Tabela 2 – Relação de medicamentos solicitados nos julgados, em 2ª instância no TRF 1, relacionados a portadores de doenças neuromusculares raras, entre os anos 2007 a 2015. E situação desses fármacos na ANVISA e no RENAME.

DOENÇA	MEDICAMENTO	Nº PEDIDOS	ANO/ PEDIDO	ANO/ ANVISA	ANO/ RENAME
Pompe	Myozyme	11	2008-15	2007 ⁸	-
DM ⁹	Translarna	04	2015	-	-
ELA*	Rilutek	01	2010	2001 ¹⁰	2013 ¹¹

Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região; sítio eletrônico da ANVISA; Portal da Saúde/Ministério da Saúde.

* Esclerose Lateral Amiotrófica

Entre os 3 fármacos solicitados pelos portadores de DNMs, 2 possuem registro na ANVISA e apenas 1 é padronizado pelo SUS através da RENAME.

O medicamento Myozyme, objeto de 11 julgados entre os anos de 2008 e 2015, possui registro na ANVISA, porém, não faz parte da RENAME. O Translarna, com 4 pedidos em 2015, não possui registro e nem é disponibilizado pela União. Em contrapartida, o Rilutek/Riluzol que foi demandado em 1 julgado, possui registro e já é disponibilizado pelo SUS. Não foram encontrados processos relacionados às demais doenças neuromusculares.

Discussão

A progressão do número de julgados nos 9 anos analisados evidencia o crescente do fenômeno da judicialização da saúde dos indivíduos com doença neuromuscular no Brasil. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) também observou essa tendência, porém, sob aspecto mais amplo da judicialização da saúde no país através de estudo multicêntrico sobre as relações entre Sociedade, Gestão e Judiciário na efetivação do

⁸ Registro nº 125430020, obtido em 03/12/2007.

Consultar: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp

⁹ Nesse caso, deve-se considerar o portador de Distrofia Muscular Duchenne resultante de uma mutação *nonsense*. É o único indivíduo apto a receber a terapêutica com a medicação, de acordo com o fabricante. Consultar http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002720/WC500171813.pdf

¹⁰ Registro nº 113000278, obtido em 18/07/2001. Nome comercial Rilutek (princípio ativo Riluzol).

Consultar: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp

¹¹ Ano de inclusão do medicamento Riluzol na RENAME.

Consultar <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/09/livro-rename-2013-atualizado.pdf>



direito à saúde. O CNJ realizou levantamento dos processos envolvendo demandas de saúde na esfera pública e da saúde suplementar nos anos 2013 e 2014, em 6 tribunais estaduais do país (9).

Sartori Junior *et al* (10) também analisaram a judicialização da saúde promovida por pacientes com doença genética rara. Os autores observaram, a partir do banco de dados da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, 13 ações datadas entre 2004 e 2007. Todas estavam relacionadas à terapia de reposição enzimática para a doença de Fabry. A União e o estado foram citados como réu em respectivamente: 1 e 5 processos. E nos outros 7, mais de um ente da federação foi acionado e desses 5 envolveram a União. Todos foram julgados procedentes pelos tribunais.

Em relação ao objeto de litígio 94,11% correspondem a medicamentos. Nesse universo apenas o Rilutek ou Riluzol estava inserido na RENAME. No entanto, ao comparar o ano em que a decisão do julgado em questão foi publicada e a data de inclusão desse medicamento na RENAME pode-se observar que a padronização só ocorreu após cerca de 3 anos da deliberação favorável ao indivíduo.

A judicialização desses fármacos pode induzir, portanto, a padronização dos mesmos para serem disponibilizados na rede pública de saúde.

Em Minas Gerais, Machado *et al* (11) também observaram alta prevalência de demandas judiciais por medicamento ao analisar 827 processos entre novembro de 2006 e maio de 2007, na Procuradoria Geral do Estado (PGEMG). Dos 381 medicamentos solicitados 75,5% não constavam na RENAME, 19,6% era padronizado pela União e em 4,8% não havia informação.

Diniz, Machado e Penalva (12), ao analisarem 385 processos da 2ª Vara da Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT), no período de maio de 2005 a setembro de 2010, observaram que 15% correspondiam a ações pleiteando medicamentos.

Conti (13) também constata a judicialização de medicamentos não padronizados (REME/DF¹² e RENAME). A autora verificou que em 2009, 65,9% dos medicamentos demandados não pertenciam a nenhuma relação de medicamentos oferecidos pelo SUS. Em 2010, esse percentual caiu para 55,2% e, em 2011, retomou seu crescimento

¹² Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal.



atingindo 65,4%. Ela analisou as ações que citavam a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), através de consulta ao Núcleo de Judicialização da SES/DF e às cópias de processos na Procuradoria Geral do Distrito Federal (PGDF).

Honorato (14) observa um número menor, e tão relevante quanto, ao analisar pedidos judiciais envolvendo medicamentos entre 2010 e 2012. Em um universo de 359 acórdãos do TJDFT relacionados a pedidos de saúde, 37% compreendiam medicamentos não padronizados.

Informações mais atuais confirmam essa tendência. Magalhães (15) analisou processos julgados (ou em julgamento) entre janeiro e julho de 2014 pelo TJDFT, através dos processos suplementares autuados na PGDF, e observou que 11,54% das ações pleiteavam medicamentos, e desses, 62,05% não eram padronizados pelo SUS.

O desequilíbrio entre o surgimento de inovações tecnológicas relacionadas à saúde e os processos de inclusão de novas terapêuticas no rol do SUS pode justificar esse quadro (16). Os medicamentos são inseridos no mercado nacional somente após concessão de registro pela ANVISA. E para seu fornecimento pelo SUS ainda são necessárias avaliação da CONITEC e padronização em listas oficiais.

O tempo para que esses processos ocorram pode interferir na sobrevivência de um paciente que tem o medicamento não padronizado (e algumas vezes ainda não registrado pela ANVISA) como a única opção de tratamento. Isso o motiva a recorrer ao Poder Judiciário, amparado pelo 'direito à vida' assegurado pela Constituição Federal de 1988 (6).

Conti (13) resume: "verifica-se estrutura e fluxo insuficientes para promoção do diálogo entre os poderes executivo e judiciário com o objetivo de harmonizar a garantia dos direitos individuais e coletivos à saúde".

Em relação aos medicamentos padronizados e, portanto, fornecidos pelo SUS, foi constatado que após inclusão do fármaco Rilutek/Riluzol na RENAME, em 2013, não foram encontrados processos no TRF 1 que solicitassem tal terapêutica para a ELA. Isso sugere que uma vez aprovado e fornecido pelo Estado, não há judicialização relacionada ao objeto.

Em contrapartida, Delduque e Marques (17) afirmam o contrário ao observar 62,3% de medicamentos padronizados e apenas 37,7% não padronizados em uma



amostra de 87 processos julgados em 1ª instância nas Varas de Fazenda Pública do TJDF, entre os anos de 2005 e 2008. As autoras catalogaram 229 medicamentos nesses processos e todos possuíam registro na ANVISA, o que também difere do estudo no TRF 1.

O Tribunal de Contas do DF (TCDF) afirma, em um relatório de auditoria na assistência farmacêutica na SES/DF em 2011, que “as atividades de programação e de aquisição de medicamentos apresentam falhas graves e não garantem suficientemente o atendimento das necessidades da população” (18). Esse argumento justifica a judicialização mesmo nos casos em que o medicamento já é disponibilizado pelo SUS. Nesses casos já existem vias alternativas¹³ (administrativa e/ou não judicial) para se evitar a lide, porém, seria um tema para outra discussão.

No TRF 1 as decisões favoráveis corresponderam a 76,5% dos processos analisados, enquanto que em apenas 24,52% dos julgados o tribunal se posicionou desfavorável ao indivíduo litigante. Conti (13) corrobora com esse achado ao verificar o deferimento da antecipação de tutela em 92,7% (2009), 90,2% (2010) e 86,4% (2011) das ações analisadas. Esse comportamento sugere, em uma primeira análise, que os desembargadores se restringem a garantir o direito à saúde definido na Constituição Federal de 1988 e deixam de analisar aspectos outros como a viabilidade técnica, eficiência e eficácia do produto solicitado.

Em contrapartida, ao comparar o posicionamento do tribunal e o período em que os processos foram julgados foi possível observar nova tendência nas decisões. No TRF 1 entre os anos de 2007 a 2013 as decisões sobre todos os 8 processos foram favoráveis ao indivíduo, enquanto que em 2014 e 2015 dentre os 9 julgados analisados desse período 4 decisões foram desfavoráveis ao doente. Esse posicionamento sugere que o Poder Judiciário vem considerando a existência de diretrizes do SUS antes de determinar o fornecimento da coisa pedida.

É necessário equilibrar o que é determinado na (direitos e garantias para o cidadão) e as diretrizes para o funcionamento do SUS: uma díade de assistência ideal ao indivíduo e o não desajuste nas organizações que prestam a assistência.

¹³ No DF existe um exemplo: A Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde, criada pela Portaria Conjunta nº 1 de 26 de fevereiro de 2013. Ela integra a SES/DF e a Defensoria Pública do Distrito Federal (DPDF).



Conclusões

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras foi estabelecida para corrigir lacunas do serviço de saúde prestado a grupos específicos de doentes como os indivíduos com DNM. Para isso suas diretrizes contemplam meios de incentivos e adequações profissionais. Porém, para que haja a implementação efetiva no diagnóstico e terapêutica e transformação do cenário da assistência atual é necessária articulação entre as instâncias administrativas do Estado, e entre profissionais da saúde (3) (4) (19).

A judicialização da saúde promovida pelos portadores de doenças raras influenciou para a criação de uma política específica pelo Poder Executivo. No entanto, ela ainda não abrangeu todos os setores da administração pública e da comunidade para que haja uma assistência integral aos indivíduos. O número de processos que demandam a saúde para essa minoria ratifica tal assertiva.

A constituição da política caracteriza um avanço em busca da integralidade no atendimento de pessoas com doenças raras pelo SUS. Resta ao país, então, o dever de implementá-la e a necessidade de assegurar a assistência compatível com a dignidade da pessoa humana.

Conclui-se, portanto, que apesar de a política específica constituída ter o dever de mitigar o número de ações judiciais, os resultados demonstraram que o paciente portador de doença neuromuscular rara ainda recorre ao Poder Judiciário para a obtenção de seu tratamento. O que evidencia a necessidade de estudos, a médio e longo prazo, que analisem a judicialização da saúde, por esses doentes, em face da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.



Referências

- 1 Vrueth R, Baekelandt ERF, Haan JMH. Rare diseases. In: Priority medicines for Europe and the world "A public health approach to innovation". Brussels: World Health Organization; 2013 [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/
- 2 Denis A, Simoens S, Fostier C, Mergaert L, Cleemput I. Policies for orphan diseases and orphan drugs. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre; 2009 [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph.../policies_orphan_en.pdf
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2014 maio 21; Seção 1. p. 44-52 [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=44&data=12/02/2014>
- 4 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 981, de 21 de maio de 2014. Altera, acresce e revoga dispositivos da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2014 fev. 21; Seção 1. p. 44-54 [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=44&data=21/05/2014>
- 5 Reed UC. Doenças neuromusculares. Jornal de Pediatria 78(supl 1): 90-103,2002 [Acesso em 13 set 2015]. Disponível em: <http://jped.com.br/artigodetalhe.aspx?varArtigo=853>.
- 6 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 05 outubro de 1988. Brasília, 5 out 1988. [Acesso em 13 set 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm.
- 7 Vianna LW, Burgos MB, Salles PM. Dezessete anos de judicialização da política. Tempo Social Revista de Sociologia da USP 19(2): 39-85, 2007 [Acesso em 27 set 2015]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/ts/article/view/12547/14324>.
- 8 Fleury S. Judicialização pode salvar o SUS. Saúde em Debate 36(93): 159-162, 2012 [Acesso em 27 set 2015],. Disponível em http://peep.ebape.fgv.br/sites/peep.ebape.fgv.br/files/A_judicializacao_pode_salvar_o_SUS_Saude_em_Debate.pdf
- 9 Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: 2015. [Acesso em 06 nov 2015]. Disponível em



<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>

10 Sartori Junior D, Leivas PGC, Souza MV, Krug BC, Balbinotto G, Schwartz IVD. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciência & Saúde Coletiva* 17(10):2717-2728, 2012 [Acesso em 06 nov 2015]. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n10/20.pdf>

11 Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Cherchiglian ML, Andrade EIG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública* 45(3):590-598, 2011 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v45n3/2403.pdf>

12 Diniz D, Machado TRC, Penalva J. A judicialização da Saúde no Distrito Federal, Brasil. *Revista Ciência & Saúde Coletiva* 19(2): 591-598, 2014 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n2/1413-8123-csc-19-02-00591.pdf>

13 Conti, MA. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal [Dissertação]. Brasília: Mestrado em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2013. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/13532>.

14 Honorato S. Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica: Discussão sobre as Causas de Pedir no Distrito Federal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* 4(3): 116-141, 2015 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/208/275>

15 Magalhães ASF. Atuação do Poder Judiciário do Distrito Federal no fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 4(3): 3-24, 2015 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/159/269>

16 Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Revista de Salud Pública* 14(2): 340-349, 2012 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012400642012000200014&lng=en&nrm=iso.

17 Delduque MC, Marques SB. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *Tempus Actas de Saúde Coletiva* 5(4): 97-106, 2011 [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em <http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1060>.

18 Brasil. Tribunal de Contas do Distrito Federal. Quinta Inspeção de Controle Externo. Divisão de Auditoria de Programas e de Recursos Externos. Relatório de Auditoria: Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.



Brasília, 2011. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em:
<http://www.tc.df.gov.br/ice5/auditorias/TCDF-AuditoriaAssistenciaFarmaceutica-RelatorioCompleto.pdf>

19 Sousa AM, Sá NM. Análise das características e dos preceitos normativos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2015 [Acesso em 02 nov 2015], 4(2): 46-66. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/152>

Recebido em 12/12/2015
Aprovado em 19/02/2016

Como citar este artigo:

Costa PHS. Doenças neuromusculares raras: um retrato da judicialização no Tribunal Regional Federal da 1ª Região. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):6-20.



Atuação do Ministério Público do Trabalho relacionada à saúde do trabalhador e meio ambiente de trabalho na Justiça do Trabalho (2000-2014)

Performance of the Brazilian Public Prosecution Department related to workers' health and working environment in the Labor Court (2000-2014)

Actuación del Ministerio Público del Trabajo respecto a la salud laboral y el medio ambiente de trabajo en la Justicia de Trabajo (2000-2014)

Caroline da Cunha Diniz¹
Luiz Carlos Pelizari Romero²

RESUMO. Introdução: o estudo analisa as sentenças proferidas nas Ações Civis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho nas Varas Trabalhistas da 10ª Região (Distrito Federal e Tocantins), relacionadas à saúde do trabalhador e meio ambiente de trabalho, no período de 2000 a 2014, verificando suas características e a repercussão da Emenda Constitucional nº 45, de 2004. **Metodologia:** tratou-se de pesquisa quantitativa e qualitativa, por meio de banco de dados secundário, do sítio do Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região. **Resultados:** das 633 sentenças proferidas, 70 tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, notando-se intensificação da atuação do Ministério Público do Trabalho após a Reforma do Judiciário. Quanto à atividade econômica da empresa demandada, predominou a construção civil e atividades relacionadas a ela; quanto ao objeto, houve predomínio de inobservância dos limites legais para duração da jornada de trabalho. Quando à norma jurídica, foram invocadas com maior frequência os artigos da Constituição e a norma relacionada com equipamento de proteção individual. Verificou-se elevada frequência de deferimento da antecipação dos efeitos da tutela e julgamento com procedência da ação. **Conclusão:** apesar dessa atuação, os índices de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais têm progredido tanto em nível regional quanto nacional, exigindo coalizão do poder público em prol dessa questão de saúde pública.

Palavras-chave: Saúde do Trabalhador. Ambiente de Trabalho. Tutela Inibitória. Justiça do Trabalho.

ABSTRACT. Introduction: the research entails the judgements in the Public Civil Action proposed by the Public Labor Ministry for the Regional Labor Court, 10th Region, regarding workers' health as well as working environment, within the yeas of 2000 up to 2014, analyzing their particularities and repercussion of the Constitutional Amendment #45/2004. **Methodology:** it refers to both quantitative and qualitative aspects, through data base, on the local Labour Court website. **Results:** Out of the 633 delivered sentences, 70 broach workers' health and working environment, allowing ourselves to

¹ Médica. Especialista em Direito Sanitário, Medicina do Trabalho, Medicina Legal e Perícia Médica. Secretaria de Gestão Administrativa e Desburocratização, Subsecretaria de Saúde. Brasília, DF, Brasil. E-mail: dra.carolinediniz@gmail.com

² Médico. Especialista em Direito Sanitário e Saúde Pública pela Fiocruz.



evincing the escalating action of the Public Labor Ministry, following the Judiciary reform. As for the economic activity of the prosecuted company, construction field is prevailing as well as related activities; as for the object, inobservances of the legal limits regarding the workdays length is rife. Approaching forensic norms, there have been most frequently evoked the constitutional articles and also the individual protection equipment related norm. There has also been verified the high incidence of tutorage effects anticipation grants and favorably judged lawsuits. **Conclusion:** despite that action, the levels of labour accidents and occupational illnesses has increased both regionally and nationally, demanding public power coalition in favor of this public health matter.

Keywords: Occupational Health, Working Environment, Inhibiting tutorage, Labor Justice

RESUMEN. Introducción: son analizadas las sentencias emitidas en acciones civiles publicas propuestas por el Ministerio Público del Trabajo para las secciones de trabajo de la décima región d la Justicia Federal de Brasil (Distrito Federal e Provincia de Tocantins), con respecto a la salud de los trabajadores y el entorno de trabajo, desde de 2000 hasta 2014, el análisis de sus particularidades y la repercusión de la Enmienda Constitucional nº 45/2004. **Metodología:** se refiere tanto a los aspectos cuantitativos y cualitativos, a través de la base de datos, en el sitio web local de Tribunal Regional del Trabajo. **Resultados:** de las 633 sentencias entregadas, 70 se refiere la salud de los trabajadores y el entorno de trabajo, evidenciando la acción creciente del Ministerio Público del Trabajo, después de la reforma judicial. En cuanto a la actividad económica de la empresa procesada, predomina la construcción civil y atividades relacionadas; como para el objeto, inobservancia de los límites legales en cuanto a la duración de la jornada laboral es predominante. En cuanto a las normas jurídicas, se han registrado más frecuentemente evocados los artículos constitucionales y la norma relacionada al equipo de protección individual. También se ha comprobado la alta incidencia de diferimiento del amparo y de demandas favorablemente juzgadas. **Conclusión:** pesar de esta actuación del Ministerio Publico, los niveles de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales se han incrementado tanto a nivel regional como nacional, exigiendo actuación del poder público a favor de esta cuestión de salud pública.

Palabras-llave: Salud Laboral, Ambiente de Trabajo, Tutela inhibitoria, Justicia del Trabajo

Introdução

Com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a dignidade da pessoa humana e o respeito ao meio ambiente foram inseridos como fundamentos do Estado Democrático de Direito no primeiro artigo da Carta Política (1).

O Direito Ambiental do Trabalho foi inserido no artigo 196, que trata da saúde como direito de todos e estabelece o dever do Estado de garanti-lo por meio de políticas voltadas para a redução do risco de adoecimento, bem como pelo acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, prevenção e recuperação da saúde,



incluindo-se aí o direito à saúde do trabalhador e proteção do meio ambiente do trabalho (2). Já o artigo 225 protege o direito de todos a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, atribuindo a todos, poder público e coletividade, o dever de preservar o meio ambiente equilibrado, tendo como norteadores do Direito Ambiental os princípios da prevenção, da educação e do poluidor-pagador (3).

O arcabouço legal que trata da proteção legal ao meio ambiente de trabalho compreende a Constituição Federal; a Política Nacional do Meio Ambiente, instituída pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981; a Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, alterada pela Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977; a Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978, e as Normas Regulamentadoras – NR do Ministério do Trabalho e Emprego, entre outras (4).

E especificamente relacionado com o ambiente de trabalho, o artigo 7º, XXII, da Carta Magna traz o direito do trabalhador à redução dos riscos ambientais inerentes ao trabalho, tratando da defesa da saúde do trabalhador, cabendo assim ao Poder Público atuação ativa nessa esfera jurídica (5).

Com base na análise sistemática dos artigos 196 e 200 da CF, depreende-se que a saúde do trabalhador e o direito ambiental não se tratam exclusivamente de direitos trabalhistas, incluindo-se no rol dos direitos sociais à saúde, devendo ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas, integrando-os na estrutura do Sistema Único de Saúde, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica da saúde do trabalho e da proteção do meio ambiente de trabalho (2). Assim, na criação do Sistema Único de Saúde – SUS – por meio da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a saúde do trabalhador foi incluída no campo de atuação desse sistema, assim como a proteção do meio ambiente de trabalho (4).

Com relação à legislação infraconstitucional, temos a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que estabelece a Política Nacional do Meio Ambiente que, em que pese não incluir o ambiente de trabalho expressamente em seu texto, foi recepcionada pela atual Constituição, conforme leciona Norma Sueli Padilha, estando o meio ambiente de trabalho incluído nessa política preventiva (3).

A CLT também protege a saúde do trabalhador e o meio ambiente de trabalho, atribuindo à empresa a obrigação de sua preservação, por meio de seu art. 157, em que



determina a responsabilização da empresa em ‘cumprir e fazer cumprir as normas de segurança e medicina do trabalho’; aos empregados, por meio do art. 158, a observância de tais normas protetivas; às Delegacias Regionais do Trabalho, a fiscalização do cumprimento dessas normas e adoção de medidas necessárias para garantir a proteção ao ambiente de trabalho, além de imposição de penalidades pelo seu descumprimento (3).

Além disso, o artigo 154 da CLT estabelece a obrigatoriedade das empresas de, além de fielmente cumprir as normas previstas na legislação trabalhista, cumprir adicionalmente com as disposições incluídas em códigos de obras e legislação sanitária estabelecidas pelos estados e municípios (6).

Nas normas protetivas da saúde do trabalhador citadas na legislação trabalhista incluem-se as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, instituídas por meio da Portaria nº 3.214/78, que regulamentam as disposições acerca de saúde, segurança do trabalho e higiene do ambiente de trabalho, dentre elas as que tratam de prevenção de acidentes, equipamentos de proteção individual, controle de saúde ocupacional, prevenção de riscos ambientais, ergonomia, condições sanitárias de ambiente de trabalho, entre outras (3).

No âmbito do Distrito Federal, a Lei nº 5.321, de 6 de março de 2014, institui o Código de Saúde do Distrito Federal, estabelecendo por meio do artigo 3º a obrigatoriedade da instituição de ações e serviços de vigilância em saúde do trabalhador, visando à proteção e à promoção da saúde individual e coletiva e à qualidade de vida da população, incluindo a promoção e proteção da saúde e da segurança do trabalhador, bem como atenção integral à saúde do trabalhador. Ademais, nessa normativa são estabelecidas punições por infração sanitária, dentre elas ‘deixar de promover medidas adequadas de proteção coletiva ou individual necessárias à preservação da segurança e da saúde do trabalhador’ (7).

Em que pese a riqueza legislativa no campo dos direitos dos trabalhadores, explanada acima, especialmente no que diz respeito à saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, e de ter sido a primeira vez na história brasileira que tais matérias recebem proteção constitucional, ainda é preciso, em razão dos níveis alarmantes das estatísticas de doenças e acidentes de trabalho (8), uma progressão na efetivação



daquelas políticas. Em especial é preciso modificar o atual paradigma, segundo o qual é priorizada a prática indenizatória, por meio do pagamento de adicionais de insalubridade/periculosidade e de indenizações judiciais por dano material, moral e estético, para avançarmos efetivamente na prevenção da exposição ocupacional a riscos ocupacionais à saúde e segurança do trabalhador (3).

De acordo os dados da Organização Internacional do Trabalho – OIT, o Brasil ocupa o quarto lugar na estatística mundial de acidentes de trabalho fatais (8). No período de 2000 a 2011, a Previdência Social concedeu 2,7 milhões de benefícios decorrentes de doença e acidentes de trabalho, resultando numa despesa correspondente a quase 2 bilhões de reais nesse período (9). E ainda, de acordo com dados estatísticos elaborados conjuntamente pelo Ministério da Previdência Social e Ministério do Trabalho e Emprego, no ano de 2013, foram registrados no Distrito Federal 8.907 acidentes de trabalho e doenças ocupacionais (10).

Em face dessa realidade em que os acidentes e doenças ocupacionais tomam proporção de problema de saúde pública, no 20º Congresso Mundial sobre Segurança e Saúde no Trabalho, ocorrido em agosto de 2014 na Alemanha, a OIT estipulou a meta de zero acidente de trabalho, definindo como prioridade para a redução desses índices o investimento em prevenção (8).

Com base na legislação acima descrita, cabe ao Poder Executivo, por meio das Vigilâncias em Saúde do Trabalhador, vinculadas ao SUS, e das Delegacias Regionais do Trabalho, vinculadas ao Ministério do Trabalho e Emprego, realizar a promoção à saúde do trabalhador, bem como atuação preventiva e repressiva no campo da segurança e saúde do trabalhador (3).

Por outro lado, o Poder Judiciário também tem uma parcela de atribuição na proteção do ambiente de trabalho na medida em que julga pleitos de adicional de insalubridade e periculosidade, de pedidos de reintegração no emprego e indenização material e moral por acidentes de trabalho e doenças ocupacionais, além de julgar ações coletivas que visam a prevenção de riscos ocupacionais. Bem como o Ministério Público, a quem cabe ‘a defesa da ordem jurídica, do regime democrático de direito e dos interesses indisponíveis da sociedade’, nos termos do art. 127 da CF, incluindo a



tutela do meio ambiente de trabalho, da saúde e integridade física e psíquica dos trabalhadores, por meio de instrumentos coletivos como a Ação Civil Pública (3).

Dessa forma, nas ações coletivas que visam a proteção do ambiente de trabalho, cabe ao Poder Judiciário analisar a concessão de tutelas de urgência nas situações de risco grave e iminente, e aplicar multas para o cumprimento das determinações, com fundamento no dever de garantir um ambiente de trabalho saudável (11). Assim, cabe ao magistrado a prudência de priorizar os aspectos de saúde e segurança do trabalho em detrimento ao risco de prejuízo econômico pela suspensão, interdição de atividades econômicas ou embargo de obras, tendo em conta que a proteção à vida e integridade física deve se sobrepor aos aspectos econômicos. De acordo com Raimundo Simão de Melo (3), devem fundamentar as decisões judiciais, cujo objeto é a proteção do meio ambiente de trabalho e da saúde dos trabalhadores, os princípios da dignidade da pessoa humana, do valor social do trabalho, da precaução e prevenção da saúde dos trabalhadores, além do princípio do poluidor-pagador, adicionando-se os princípios do desenvolvimento sustentável, princípio da participação e princípio da ubiquidade (3).

Assim, por meio de Ação Civil Pública, busca-se o cumprimento de obrigações de fazer ou não fazer com relação ao cumprimento de normas trabalhistas, mediante multa (*'astreints'*), sendo possível o pedido de interdição de posto de trabalho que coloque em risco a saúde e vida dos trabalhadores, bem como condenação em danos morais coletivos pelos prejuízos causados ao meio ambiente de trabalho, os quais normalmente são destinados ao Fundo de Amparo ao Trabalhador, conforme leciona Raimundo Simão de Melo (12).

Com a promulgação da CF/88, atribuiu-se à Justiça do Trabalho o julgamento de dissídios individuais e coletivos entre trabalhadores e empregadores (13), correndo na Justiça Estadual o julgamento das poucas ações coletivas propostas pelo Ministério Público Estadual visando a adequação de ambiente de trabalho, com interposição de incidentes de conflito de competência entre a Justiça do Trabalho e Justiça Comum Estadual (3).

Em razão da controvérsia acerca da competência para o julgamento dessas ações, foi decidido pelo STF por meio do Recurso Extraordinário nº 206.220-1, em 1999, em Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Estadual contra o Banco do Estado



de Minas Gerais, a competência da Justiça do Trabalho em ações coletivas com objeto de medidas preventivas no ambiente de trabalho, caracterizando a responsabilidade do poder judiciário trabalhista no julgamento da tutela e proteção à saúde do trabalhador:

EMENTA: COMPETÊNCIA. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CONDIÇÕES DE TRABALHO. Tendo a Ação Civil Pública como causa de pedir disposições trabalhistas e pedidos voltados à preservação do meio ambiente de trabalho e, portanto, aos interesses dos empregados, a competência para julgá-la é da Justiça do Trabalho (14).

Seguindo esse entendimento, em 9 de dezembro de 2003, foi publicada a Súmula nº 736 do STF, definindo a competência de Justiça do Trabalho para julgar ações que tenham como causa de pedir o descumprimento de normas trabalhistas relativas à segurança, higiene e saúde do trabalhador (3). Finalmente, em 30 de dezembro de 2004, foi aprovada a Emenda Constitucional nº 45/04, denominada Reforma do Poder Judiciário, que ampliou a competência constitucional da Justiça do Trabalho (artigo 114) para apreciar as demandas decorrentes de toda espécie de relação de trabalho, não só relação de emprego, o que caracterizou também o aumento da competência legitimada do Ministério Público do Trabalho (3).

Com base nesse cenário, interessa, por meio da análise das sentenças judiciais proferidas, identificar e caracterizar: (i) os fundamentos jurídicos das Ações Cíveis Públicas impetradas pelo Ministério Público do Trabalho relacionadas à defesa da saúde do trabalhador ou ambiente de trabalho no âmbito das varas trabalhistas; (ii) as alterações promovidas pela EC 45/04 na atuação do MPT; e (iii) os resultados dessa nova política em relação à proteção à saúde dos trabalhadores e ao ambiente de trabalho.

Metodologia

Pesquisa quali-quantitativa de sentenças judiciais proferidas nas Ações Cíveis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho, no âmbito das Varas Trabalhistas da 10ª Região, que engloba a jurisdição do Distrito Federal e Tocantins, relacionadas à defesa da saúde do trabalhador ou ambiente de trabalho, no período de 2000 a 2014.



A pesquisa deu-se por meio da coleta das sentenças no banco de dados secundários no sítio eletrônico do Tribunal Regional da 10ª Região, de acesso livre e gratuito, disponível na web no endereço www.trt10.jus.br.

Para selecionar as decisões judiciais de interesse à pesquisa foram utilizados os procedimentos de busca do próprio banco de dados e, como argumento de pesquisa, as expressões: 'ação civil pública' e 'ministério público do trabalho'.

O procedimento, no entanto, mostrou-se insatisfatório, identificando um grande número de documentos sem relação com o tema da pesquisa e obrigando à análise individual das 3.480 sentenças trazidas como resultado da busca. Desse total, foram excluídas as sentenças que não decorreram de Ação Civil Pública e aquelas que não foram propostas pelo Ministério Público do Trabalho, resultando em 633 sentenças, as quais foram objeto de estudo.

A análise incluiu a totalidade das sentenças proferidas nas Ações Cíveis Públicas propostas pelo MPT e que tinham por objeto a proteção da saúde do trabalhador ou do meio ambiente de trabalho.

Os dados coletados foram organizados em matrizes específicas, para análise do conteúdo das sentenças, segundo a atividade econômica da empresa demandada, o objeto da ação, as normas de saúde do trabalhador que fundamentaram a decisão judicial, o deferimento ou não do pedido de antecipação dos efeitos da tutela, e procedência ou não da ação, classificando-as ano a ano, considerando a data da propositura da ação.

Resultados e discussão

Foram localizadas 633 sentenças proferidas em Ações Cíveis Públicas impetradas pelo Ministério Público do Trabalho no período de 2000 a 2014, no âmbito das Varas Trabalhistas do Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região, das quais 70, correspondendo a 11,1%, relacionadas com as condições de meio ambiente de trabalho e com a saúde do trabalhador (Tabela 1).



Tabela 1 – Ações Civis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT): total de ações impetradas e quantidade e proporção (%) daquelas que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo o ano em que foram propostas. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2000-2014.

Ano	ACP/MPT (Nº)	ACP/MPT com temática de saúde e ambiente de trabalho	
		Nº	%
2000	4	-	-
2001	8	-	-
2002	6	-	-
2003	6	-	-
2004	6	-	-
2005	15	-	-
2006	31	3	9,7
2007	32	2	6,3
2008	72	8	11,1
2009	64	10	15,6
2010	77	15	19,5
2011	88	11	12,5
2012	109	9	8,3
2013	93	9	9,7
2014	22	3	13,6
Total	633	70	11,1

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.

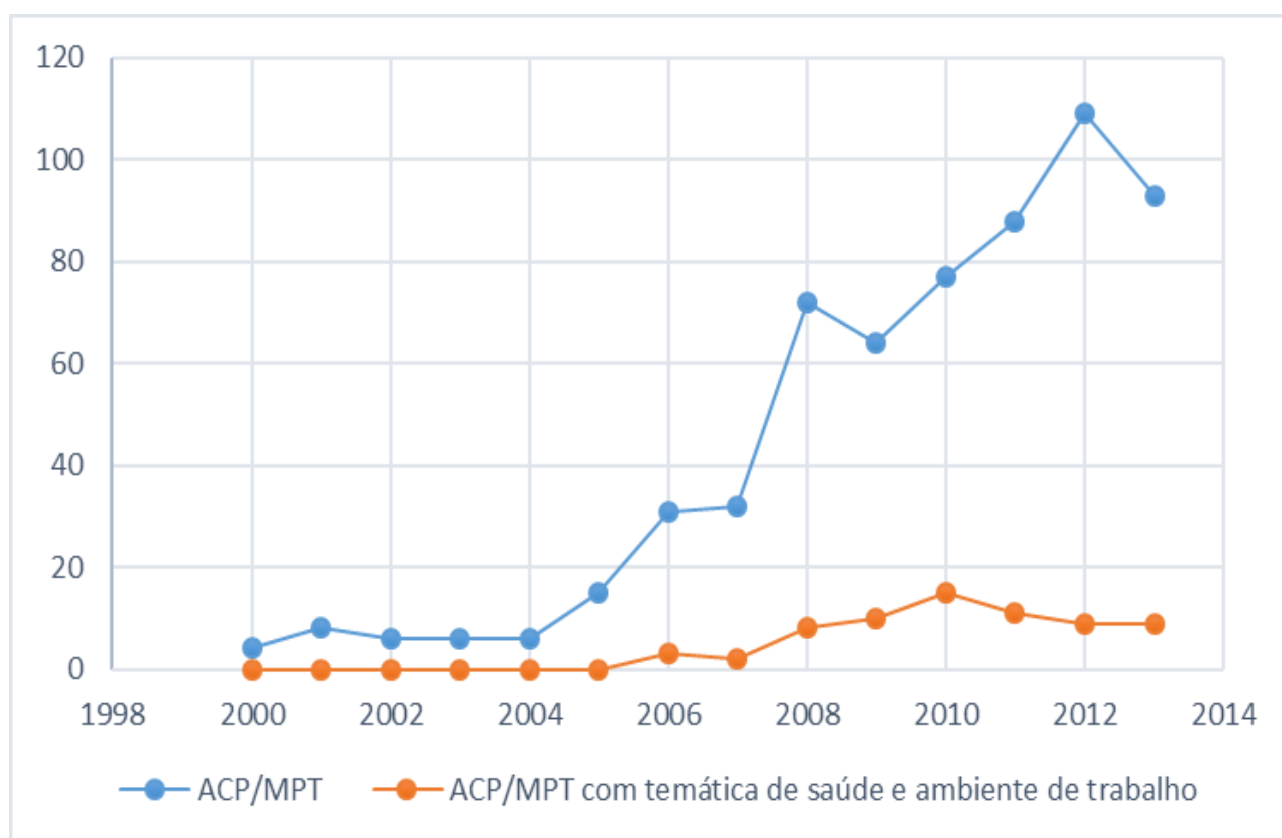
Da análise do quantitativo de sentenças organizado por ano, verificou-se um crescimento expressivo e sustentado do total de Ações Civis Públicas impetradas pelo Ministério Público do Trabalho junto às Varas do Trabalho vinculadas à 10ª Região a partir do ano de 2005, e o início da propositura de Ações Civis Públicas com temática relacionada à tutela do meio ambiente de trabalho e à saúde do trabalhador em 2006, com tendência ao crescimento progressivo do número de ações, em que pese uma participação pouco expressiva dessa temática no conjunto total dessa modalidade de ação, variando da ausência de ações com essa temática no período de 2000 a 2005, a um pico de participação no ano de 2010, ocasião em que representou 19,5% das ações interpostas pelo MPT (Gráfico 1).

Essa ascendência iniciada no ano de 2005 coincidiu com a ampliação da atuação do Ministério Público do Trabalho em razão da instituição da Emenda Constitucional nº 45/04, que, como explicado, ampliou a competência constitucional da Justiça do Trabalho, refletindo também no aumento da competência legitimada do Ministério



Público do Trabalho, bem como a definição do conflito de competência entre a Justiça comum e a Justiça do trabalho, ocorrida em 2003, com a publicação da Súmula nº 736 do STF, esclarecendo a competência de Justiça do Trabalho para julgar ações que tenham como causa de pedir o descumprimento de normas trabalhistas relativas à segurança, higiene e saúde do trabalhador (3).

Gráfico 1 – Total de Ações Cíveis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) e ações que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo o ano em que foram propostas. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2000- 2014.



Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.

Feita a análise das características das Ações Cíveis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho no período de 2006 a 2014, constatou-se que a atividade econômica mais demandada no período fora a de construção civil e atividades relacionadas a ela, correspondendo a 20% das demandas, o que aponta para um comportamento reiterado de inobservância das normativas de segurança e saúde do



trabalhador por empresas de construção civil; seguido pelas empresas de transporte urbano de passageiros, que participou com 11% das ações do MPT (Tabela 2).

Tabela 2 – Ações Civis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo a atividade econômica do réu. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2006-2014.

Atividade Econômica do réu	Nº	%
Construção civil e atividades relacionadas	14	20,0
Transporte urbano de passageiros	8	11,4
Agropecuária	6	8,6
Serviços	5	7,1
Outras ¹	5	7,1
Transporte aéreo e ferroviário	4	5,7
Instituição bancária	4	5,7
Transportadora de mercadorias	4	5,7
Beneficiamento de frango	3	4,3
Informática / Telemarketing	3	4,3
Marmoraria	3	4,3
Comércio varejista	3	4,3
Vigilância patrimonial	2	2,9
Posto de combustível	2	2,9
Metalúrgica e máquinas	2	2,9
Sindicato de empregados	2	2,9
Total	70	100,0

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.

¹ FIFA – Copa do Mundo do Brasil, Sebrae, energia elétrica, prefeitura, fábrica de bebidas

As demais empresas demandadas apresentaram as seguintes atividades econômicas: agropecuária; serviços; transporte aéreo e ferroviário; instituição bancária; empresa transportadora de mercadorias; beneficiamento de frango; informática e telemarketing; marmoraria; comércio varejista; vigilância patrimonial; posto de combustível; metalúrgica e máquinas; sindicato de empregados; FIFA – Copa do Mundo do Brasil, Sebrae, energia elétrica, prefeitura, fábrica de bebidas.

Quanto ao objeto específico da irregularidade apontada nessas Ações Civis Públicas, predominaram os temas relacionados com extrapolação da jornada máxima de trabalho permitida pela legislação, inobservância dos intervalos intrajornada e interjornada, bem como período mínimo de descanso semanal remunerado, os quais estavam presentes em 27,1% das ações (Tabela 3).



Tabela 3 – Ações Civis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo o objeto da demanda. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2006-2014

Objeto da demanda	Nº	%
Excesso de jornada de trabalho, desrespeito intervalos obrigatórios	19	27,1
Condições das instalações sanitárias e de alimentação	15	21,4
Segurança de equipamentos e máquinas	13	18,6
Exposição insalubre sem EPIs	13	18,6
Segurança em canteiros de obra	11	15,7
Ausência de PCMSO e PPRA	9	12,9
Ergonomia e conforto	8	11,4
Assédio moral	7	10,0
Exposição a ruído sem proteção, sem monitorização audiométrica	5	7,1
Trabalho infantil / Condições análogas à de escravo	5	7,1
Maquinário seco em marmoraria	3	4,3
Exposição de gestantes e menores de 18 anos a agrotóxicos	2	2,9
Normas coletivas afrontando direitos constitucionais da saúde dos trabalhadores	2	2,9
Transporte irregular de trabalhador	1	1,4

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.

Em 21,4% dos casos, as demandas tratam da inadequação das condições das instalações sanitárias e das condições de instalações para alimentação. A segurança de equipamentos e máquinas e a exposição insalubre sem equipamentos de proteção individuais constaram em 18,6% das ações, cada.

Os demais objetos assinalados como irregularidade nas condições de meio ambiente de trabalho e saúde do trabalhador foram: segurança em canteiros de obra; condições de ergonomia e conforto; assédio moral; exposição a ruído ocupacional acima dos limites permitidos pela legislação brasileira sem a devida proteção individual ou coletiva e sem monitorização dos níveis audiométricos dos trabalhadores como medida preventiva do surgimento e agravamento de perda auditiva induzida por ruído ocupacional; utilização de maquinário a seco em marmorarias, com exposição irregular dos trabalhadores a sílica decorrente do corte a seco de pedras; além de transporte irregular de trabalhadores, em desrespeito às regras de saúde e segurança ocupacional.

Considerando ainda que foram evidenciadas 113 infrações nas ações estudadas, verificou-se a frequência média de 1,6 infrações por Ação.



Chamou à atenção a presença de registro de cinco ações demandando empresas que, em pleno século XXI, ainda se utilizam de trabalho infantil, expõem trabalhadores a condições análogas à de escravo, bem como duas ações com registro de exposição de gestantes e menores de 18 anos a agrotóxicos.

Também causou assombro o acionamento de sindicatos de empregados que firmaram Normas Coletivas com empregadores em afronta aos direitos constitucionais garantidos aos trabalhadores relacionados à saúde e segurança dos trabalhado, apontando que o próprio sindicato, que deveria atuar em defesa dos direitos e garantias constitucionais dos empregados, firmou acordo coletivo com empregadores renunciando a tais benefícios.

Quanto à análise das normas jurídicas que fundamentaram os pedidos feitos pelo MPT e fundamentaram as sentenças proferidas, demonstra-se, por um lado, a riqueza de normativas com que essas ações são fundamentadas e, por outro, densidade de transgressões cometidas pelas empresas demandadas no que tange às normativas relacionadas à saúde e segurança do trabalho, bem como o meio ambiente de trabalho (Tabela 4).

Verificou-se que foram enumeradas transgressões trabalhistas em praticamente a totalidade da legislação brasileira que trata do tema, com predomínio dos direitos fundamentais registrados na Constituição Federal e da Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego nº 6, de 1978, que trata da obrigatoriedade do fornecimento e utilização de equipamento de proteção individual adequado para o risco ocupacional a que o trabalhador está exposto.

Assim, demonstra-se que a saúde do trabalhador encontra fundamento em todos os níveis hierárquicos do sistema normativo brasileiro, perpassando a Constituição Federal, Leis Federais, Portarias, Normas e Regulamentos, conferindo ampla gama de proteção ao meio ambiente de trabalho e à saúde do trabalhador.

Adicionalmente, nota-se que, além das normativas tradicionalmente estudadas no âmbito da saúde e segurança do trabalho e ambiente de trabalho, explanadas inicialmente, outras normas também têm relação com critérios que devem ser observados nessa temática, tal como se demonstra na tabela 4.



No entanto, observou-se que não foram referenciadas nas decisões analisadas outras legislações do Direito Sanitário que também regulamentam a saúde do trabalhador, tal como a Lei nº 5.321/14, que instituiu o Código de Saúde do Distrito Federal e estabelece punições por infração sanitária; apontando para normativas que também poderiam ser utilizadas nos fundamentos judiciais relacionados a esse tema.

Tabela 4 – Ações Civis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo o fundamento jurídico apontado na decisão. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2006-2014.

Fundamento jurídico apontado na decisão	Nº	%
Constituição Federal (arts. 1º, 5º, 6º, 7º, 8º, 21, 154, 170, 196, 200, 225)	22	31,4
CLT (arts 59, 66, 67, 70, 71, 74, 224, 225, 235 – jornada de trabalho)	21	30,0
CLT (art 8º, 154, 157, 161, 455)	8	11,4
CCB – art. 186	1	1,4
Lei nº 605/49 (repouso semanal remunerado)	2	2,9
Lei nº 6.019/74 (trabalho temporário)	1	1,4
Lei nº 6.514/77 (infrações contra meio ambiente)	1	1,4
Lei nº 6.938/81 (Política Nacional de Meio Ambiente)	3	4,3
Lei nº 7.183/84 (profissão aeronauta)	1	1,4
Lei nº 7.347/85 (ACP contra danos ao meio ambiente)	2	2,9
Lei nº 7.565/86 (Código Brasileira de Aeronáutica)	1	1,4
Lei nº 7.802/89 (agrotóxicos)	1	1,4
Lei nº 9.605/98 (sanções contra meio ambiente)	1	1,4
Lei nº 10.101/00 (participação lucros de resultados)	1	1,4
Lei nº 12.305/10 (Política Nacional de Resíduos Sólidos)	1	1,4
Lei nº 12.619/12 (profissão de motorista)	1	1,4
Convenções OIT (155 e 161)	3	4,3
NR-01 (Ordem de serviço)	2	2,9
NR-04 (SESMT)	2	2,9
NR-05 (CIPA)	2	2,9
NR-06 (EPI)	22	31,4
NR-07 (PCMSO)	14	20,0
NR-08 (Edificações)	1	1,4
NR-09 (PPRA)	21	30,0
NR-10 (Eletricidade)	7	10,0
NR-11 (Transporte materiais)	2	2,9
NR-12 (Segurança máquinas e equipamentos)	4	5,7
NR-13 (Caldeiras)	3	4,3
NR-15 (Insalubridade)	6	8,6
NR-17 (Ergonomia)	7	10,0



NR-18 (PCMAT)	13	18,6
NR-20 (Combustíveis)	1	1,4
NR-23 (Proteção contra incêndio)	5	7,1
NR-24 (Condições sanitárias)	7	10,0
NR-25 (Resíduos industriais)	1	1,4
NR-31 (Segurança agropecuária)	3	4,3
NR-32 (Segurança estabelecimentos de saúde)	1	1,4
Portaria nº 43/08 (sílica)	1	1,4
Portaria nº 3.214/78 (aprova normas regulamentadoras)	1	1,4
NHO nº 1 da Fundacentro (ruído)	1	1,4
Nota Técnica nº 3 CBM DF (incêndio)	1	1,4
ABNT/NBR 12693 (incêndio)	1	1,4
OJ nº 307, 342, 354 – TST (intervalos)	1	1,4
Súmula nº 85 – TST (compensação de jornada)	1	1,4

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.

Com relação aos resultados da análise da decisão em sede de pedido de antecipação dos efeitos da tutela, restou deferida a antecipação em 50% da totalidade das ACP. Porém, excluindo-se as 22 ações em que não consta, na sentença, registro de pedido de tutela antecipada nem decisão nesse sentido, verifica-se que o deferimento da antecipação ocorreu em 72,9% das ações, demonstrando a presença de fumaça do bom direito e perigo da demora da manutenção da situação fática do meio ambiente de trabalho e segurança e saúde do trabalhador descrita pelo MPT. Assim, somente em 27% das ações em que houve pedido de antecipação é que ocorreu o indeferimento da tutela antes do julgamento da lide (Tabela 5).

Tabela 5 – Ações Cíveis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo a decisão em sede de pedido de antecipação dos efeitos da tutela. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2006-2014

Decisão em sede de pedido de antecipação dos efeitos da tutela	Nº	%
Deferida a antecipação	35	50,0
Indeferida a antecipação	13	18,6
Sem registro de pedido de tutela nem decisão interlocutória	22	31,4
Total	70	100,0

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região.



Quanto à decisão de mérito da demanda, verificou-se que somente 20% das ações propostas pelo MPT foram julgadas totalmente improcedentes, sendo que, somando-se as ações julgadas procedentes (45,7%) com as que tiveram homologação de acordo judicial feito entre o MPT e a empresa demandada (22,9%), obteve-se 68,6%, demonstrando elevada taxa de êxito do MPT nas tutelas inibitórias relacionadas à saúde e segurança do trabalhador (Tabela 6).

Tabela 6 – Ações Cíveis Públicas propostas pelo Ministério Público do Trabalho (ACP/MPT) que tratam de saúde do trabalhador e ambiente de trabalho, segundo a decisão de 1ª instância. Tribunal Regional da 10ª Região, Varas Trabalhistas, Brasília, 2006-2014

Decisão de 1ª instância	Nº	%
Procedente	32	45,7
Acordo homologado	16	22,9
Improcedente	14	20,0
Extinção sem resolução de mérito	5	7,1
Outros ¹	3	4,3
Total	70	100,0

Fonte: Tribunal Regional do Trabalho da 10ª Região (TRT).

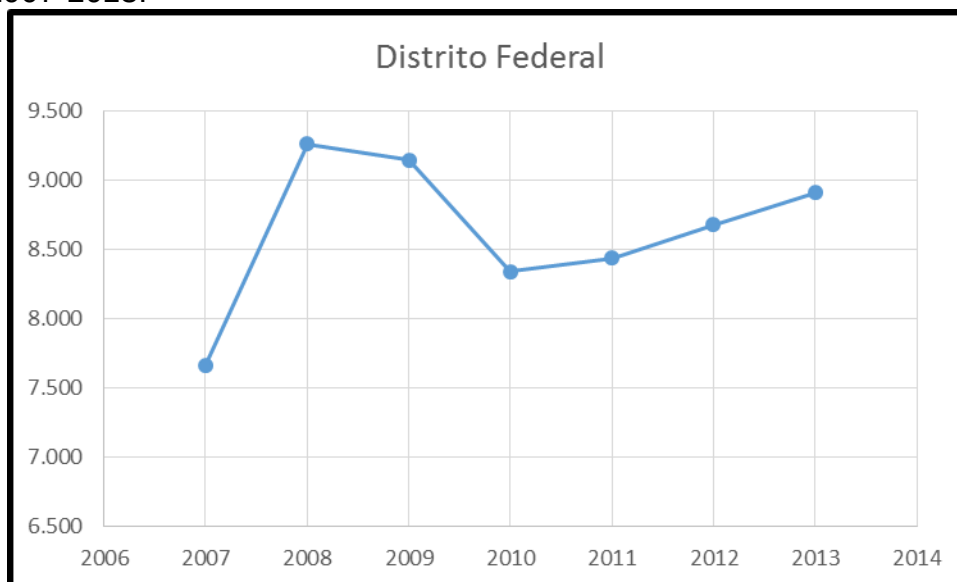
¹ Pendente de julgamento, Incompetência territorial, Arquivado pela ausência do autor à audiência

Porém, em que pese a repercussão positiva da aprovação da Reforma do Poder Judiciário (EC nº 45/04), que favoreceu o crescimento expressivo e sustentado das Ações Cíveis Públicas propostas pelo MPT como verificado, notou-se que a curva estatística de registros de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais publicadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego em conjunto com o Ministério da Saúde, apresentou elevação sustentada nos anos de 2008, 2011, 2012 e 2013 no Distrito Federal, conforme Gráfico 2 (10).

Ressalta-se que não foram localizados dados disponíveis no sítio pesquisado para os anos anteriores a 2007, nem posteriores a 2013 (10).



Gráfico 2 – Incidência de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais no Distrito Federal. 2007-2013.



Fonte: Dataprev.

Assim, verifica-se que ainda é preciso fortalecer a atuação preventiva e repressiva dos órgãos públicos, incluindo o MPT, com objetivo de conscientizar empregadores e empregados acerca do cumprimento da legislação trabalhista, especialmente nos aspectos relacionados à saúde do trabalhador e ambiente de trabalho saudável, com objetivo de promover drástica redução desses índices de danos à saúde da população trabalhadora (15).

Conclusão

Observou-se que a Reforma do Judiciário representou marco na atuação do Ministério Público do Trabalho, por meio de tutelas inibitórias propostas contra empresas transgressoras da legislação trabalhista, tendo sua aprovação, em dezembro de 2004, sido seguida de crescimento expressivo e sustentado da quantidade de ações civis públicas a partir do ano de 2005; bem como das ações que tratavam de preservação ambiente de trabalho e saúde ocupacional a partir do ano de 2006.

O MPT se voltou especialmente às atividades econômicas de construção civil, transporte urbano de passageiros e agropecuária, que juntas representaram 40% das ações propostas no período de 2006 a 2014.



Os principais objetos de descumprimento da legislação trataram de excesso de jornada de trabalho, desrespeito aos intervalos obrigatórios, condições das instalações sanitárias, segurança de equipamentos e máquinas e exposição insalubre sem equipamentos de proteção individual obrigatórios.

Ademais, notou-se a inobservância da quase totalidade das normas vigentes, o que demonstra que a riqueza normativa sobre a temática estudada não garante seu cumprimento com vista a um meio ambiente de trabalho saudável que preserve a saúde do trabalhador.

O MPT obteve elevados índices de sucesso nas suas demandas, no período estudado, com 72,9% dos pedidos de antecipação de tutela deferidos e 68,6% de êxito, considerando as decisões procedentes e os acordos homologados.

No entanto, apesar da intensificação sustentada da atuação do MPT junto ao Poder Judiciário após 2005, os índices de acidente de trabalho e doença ocupacional mantêm curva ascendente no Distrito Federal, demonstrando a necessidade da ampliação da atuação preventiva e repressiva de todos os órgãos responsáveis, incluindo o MPT, com objetivo promover redução desses índices de danos à saúde da população trabalhadora, que tomam a dimensão de problema de saúde pública.



Referências

1. Brasil. Constituição (1988). [Internet]. [Acesso em 16 set. 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm.
2. Melo SN. Meio Ambiente do Trabalho: direito fundamental. São Paulo: LTr; 2001.
3. Melo RS. Direito Ambiental do Trabalho e a Saúde do Trabalhador. 4.ed. São Paulo: LTr; 2010.
4. Rossit LA. O Meio Ambiente de Trabalho no Direito Ambiental Brasileiro. São Paulo: LTr; 2001.
5. Silva OP. Direito à saúde do Trabalhador. Revista de Direito Sanitário, 2012, 12 (4): 81-85.
6. Padilha, NS. Do meio ambiente do trabalho equilibrado. São Paulo: LTr; 2002.
7. Brasil, Lei nº 5.321, de 6 de março de 2014. Institui o Código de Saúde do Distrito Federal. [Acesso em 6 out. 2015]. Disponível em: <http://legislacao.cl.df.gov.br/Legislacao/consultaTextoLeiParaNormaJuridicaNJUR-290271!buscarTextoLeiParaNormaJuridicaNJUR.action>
8. Organização Internacional do Trabalho. Doenças profissionais são principais causas de mortes no trabalho. OIT, 2013. [Acesso em 12 nov. 2015]. Disponível em: <http://www.oit.org.br/content/doencas-profissionais-sao-principais-causas-de-mortes-no-trabalho>.
9. Brasil, Ministério da Previdência Social. Informe Especial por Ocasão do Dia Mundial em Homenagem às Vítimas de Acidente do Trabalho, 2014. MPS. [Acesso em 12 nov. 2015]. Disponível em: <http://www.previdencia.gov.br/wp-content/uploads/2014/04/I-Boletim-Quadrimestral-de-Benef%C3%ADcios-por-Incapacidade1.pdf>
10. Dataprev. Ministério da Previdência Social. Anuário Estatístico de Acidentes de Trabalho - AEAT, MTE, MPS, 2008-2013. <http://www.previdencia.gov.br/dados-abertos/dados-abertos-sst/>
11. Oliveira, SG. Proteção Jurídica à Saúde do Trabalhador. São Paulo: LTr; 2002.
12. Rocha, JCS. Direito Ambiental do Trabalho. São Paulo: LTr; 2002.
13. Ribeiro, INC. A ampliação da competência material da justiça do trabalho, sob o enfoque dos incisos i e ix do art. 114 da CF. Revista Âmbito Jurídico. Rio Grande, XVI, n. 115, ago 2013. [Acesso em 19 nov 2015]. Disponível em: http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13558&revista_caderno=25.



14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 206.220-1. Recorrente: Banco do Estado de Minas Gerais S/A e outros. Recorrido: Ministério Público Estadual. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 16 mar. 1999. [Acesso em 18 nov. 2015]. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=240376>.

15. Ministério do Trabalho e Emprego. Estratégia Nacional para Redução dos Acidentes do Trabalho, 2015-2016. MTE, 2015. [Acesso em 12 nov. 2015]. Disponível em: <http://acesso.mte.gov.br/data/files/FF8080814D5270F0014D71FF7438278E/Estrat%C3%A9gia%20Nacional%20de%20Redu%C3%A7%C3%A3o%20dos%20Acidentes%20do%20Trabalho%202015-2016.pdf>.

*Recebido em 18/12/2015
Aprovado em 03/03/2016*

Como citar este artigo:

Diniz CC, Romero LCP. Atuação do Ministério Público do Trabalho relacionada à saúde do trabalhador e meio ambiente de trabalho na Justiça do Trabalho (2000-2014). *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):21-40.



Pertinência da normativa estadual e distrital sobre logística reversa aplicada ao setor de medicamentos no Brasil

State laws about reverse logistics applied to the drug sector in Brazil

Relevancia de leyes provinciales sobre logística inversa aplicada al sector de medicamentos en Brasil

Ana Carolina Gomes Torres¹

RESUMO. Introdução: a forma inadequada do manejo dos resíduos de medicamento desperta a preocupação dos setores do meio ambiente e da saúde. Com a falta de norma federal vigente que estabeleça como proceder o recolhimento e descarte corretos, os estados produziram suas regras. O estudo analisa a profundidade material das normas, a conformidade com os regulamentos federais vigentes e a adaptação após a promulgação da Política Nacional de Resíduos Sólidos. **Metodologia:** foi uma pesquisa exploratória com análise quali-quantitativa dos regulamentos estaduais sobre logística reversa de medicamentos. **Resultados:** foram encontradas 28 normas de 18 unidades federadas, promulgadas de 1994 a 2015. Observou-se o predomínio de lei ordinária como espécie normativa (93 %) e duas abordagens distintas: as mais antigas estabelecem o compromisso entre indústria e estabelecimento para produto não comercializado, enquanto que, as mais recentes, com o advento da Política Nacional de Resíduos Sólidos, estendem a responsabilidade do correto descarte a todos os agentes envolvidos, inclusive ao consumidor. As normas variaram na objetividade quanto ao mérito, foram insuficientes nos temas de gestão administrativa e de projetos, responsabilidade dos agentes e gerenciamento dos resíduos, capacitação da população e não atenderam as necessidades locais. **Conclusão:** apesar de os regramentos, em geral, não serem completos, haver lacunas e darem um tratamento superficial, algumas normas trazem contribuições relevantes para a efetiva e eficiente implementação da política nacional de descarte de medicamentos. **Palavras-chave:** Medicamento, Resíduo de Serviço de Saúde, Logística Reversa, Política Nacional de Resíduos Sólidos, Legislação Ambiental (Brasil).

ABSTRACT. Introduction: improper handling of drug residues aroused the concern of the environment and health sectors. With the lack of federal rules and disposal medicines, states have produced their owns. **Methodology:** the study analyzes the depth of these rules, compliance with existing federal regulations and adaptation to the National Solid Waste Policy. It was an exploratory research with qualitative and quantitative analysis of state regulations on reverse logistics medications. **Results:** were found 28 rules of 18 federal units, enacted from 1994 to 2015. There was a predominance of regular law as normative species (93%) and two different approaches: the oldest establish a compromise between industry and pharmacies for not marketed products, while the latest, with the advent of the National Solid Waste Policy, extends the disposal responsibility to all

¹ Graduada em Ciências Biológicas – Universidade de Brasília. Brasília, Brasil. E-mail: tinacgt@gmail.com



members of the productive chain, including consumers. **Conclusion:** the rules ranged in objectivity, were insufficient regarding matters of administration and projects, responsible waste management and training, and did not meet local needs. Although not complete, with gaps and superficial treatment, some regulations bring significant contributions to the effective and efficient implementation of the national policy of drug disposal.

Keywords: Medicine, Medical Waste, Reverse Logistic, National Solid Waste Policy, Environmental Law (Brazil)

RESUMEN. Introducción: la forma inadecuada de tratamiento de residuos de medicamentos despertó la preocupación de los sectores de medio ambiente y salud. Con la falta de norma federal que establezca cómo hacer la recogida y eliminación de esos productos, las provincias han producido sus propias reglas. **Metodología:** el estudio analiza la profundidad de esas normas, el cumplimiento con las regulaciones federales existentes y su adaptación, después de la promulgación de la Política Nacional de Residuos Sólidos. Es una investigación exploratoria con análisis cualitativo y cuantitativo de los reglamentos provinciales sobre logística inversa de medicamentos. **Resultados:** fueron encontradas 28 normas jurídicas de 18 unidades federales, promulgadas entre 1994 y 2015. Hubo un predominio de la ley regular en cuanto a la especie normativa elegida (93%) y dos enfoques distintos: las más antiguas establecen un compromiso entre la industria el establecimiento farmacéutico sobre los productos no comercializados, mientras que las últimas, posteriores al advenimiento de la Política Nacional de Residuos Sólidos, extienden la responsabilidad sobre la disposición para todas las partes involucradas, incluidos los consumidores. Las normas variaron en la objetividad en los méritos, no fueron suficientes en las áreas de administración y proyectos, gestión responsable de los residuos e el entrenamiento de la población, y no responden a las necesidades locales. **Conclusión:** aunque, en general, no sean completas, contengan lagunas normativas y dan tratamiento superficial a la mayoría de las materias, algunas regulaciones traen importantes contribuciones a la aplicación efectiva y eficiente de la política nacional sobre esa materia.

Palabras-clave: Medicina, Residuo Sanitarios, Logística Inversa, Política Nacional de Residuos Sólidos, Legislación Ambiental (Brasil).

Introdução

O medicamento é definido pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e classificado como resíduo do grupo B pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306, de 7 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Seu descarte inadequado pode apresentar risco à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade (1).

O Brasil é um dos maiores mercados do setor farmacêutico e, em 2009, ocupava o 9º lugar no *ranking* do mercado mundial segundo o Intercontinental Marketing Services



Health (IMS)², em 2010 (2). Essa posição deve-se não apenas ao elevado consumo, mas, também, à automedicação, à dispensação não condizente com a duração do tratamento, ao não fracionamento na dispensação (3), à interrupção do tratamento (4), à distribuição aleatória de amostras-grátis (5), ao gerenciamento inadequado de estoques pelas empresas e estabelecimentos de saúde e à carência de informação da população (1) – fatores esses que favorecem a ocorrência de sobras e de vencimento de medicamento.

Quando não for possível a reutilização, o medicamento inutilizado deve ser submetido a tratamento específico para seu descarte (4). Em último caso, deve ser disposto em aterro de resíduos perigosos, a menos que em estado líquido, admitindo-se o lançamento, nas redes coletoras de esgoto, apenas de líquidos que não ofereçam riscos de manejo e de disposição final (6), uma vez que atendam às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais.

Essa última disposição tem sido objeto de críticas, pois não há como garantir, em todos os casos, a inocuidade à saúde e ao meio ambiente dessas substâncias (5).

Em razão da carência, no país, de postos de coleta (7), de aterros sanitários e de incineradores licenciados (1), o descarte inadequado de medicamentos acontece no lixo doméstico ou na rede de esgoto. Por isso, cerca de 20% de toda a produção farmacêutica no Brasil vai para o lixo comum (3), estimando-se que sejam produzidos, no país, entre 10 e 28 mil toneladas de resíduos de medicamentos a cada ano e que o volume de resíduos domiciliares de medicamentos esteja algo entre 4,1 e 13,8 toneladas ao ano (2).

Em vista disso, a forma correta do manejo de resíduos tem tomado a atenção da sociedade, posto que se identifica, cada vez mais, a presença de fármacos no meio ambiente. A grande preocupação em relação a resíduos de medicamentos na água, diz respeito aos potenciais efeitos adversos para a saúde humana e animal, causando desequilíbrios nos ecossistemas. Mesmo que as concentrações de alguns fármacos sejam baixas, a combinação destas substâncias pode provocar efeitos pronunciados devido ao mecanismo de ação sinérgica (8). A interação pode ser desde agonista total a agonista inverso (9).

Esses efeitos podem ser detectados em qualquer nível da hierarquia biológica,

² - Intercontinental Marketing Services Health. Pharmerging shake-up: new imperatives in a redefined world. Norwalk: IMS, 2010 apud (2).



podendo ocasionar destruição de células, teratogenicidade e mutação (10). As classes de fármacos mais preocupantes são os antimicrobianos, os quimioterápicos antineoplásicos e os hormonais (11). Os antibióticos, por exemplo, podem desenvolver bactérias resistentes no meio ambiente, visto a facilidade desses micro-organismos em trocar material genético. Os estrógenos, perturbadores endócrinos, podem afetar o sistema reprodutivo dos peixes, com feminilização dos machos (3). Os antineoplásicos e imunossupressores são potentes agentes mutagênicos (4).

Diante do exposto, vivencia-se, no Brasil, um amplo debate intersetorial, envolvendo governo, setores acadêmico e empresarial e entidades civis – em consonância com a promulgação da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) – sobre a instituição do instrumento de logística reversa no setor de medicamento, com objetivo de estabelecer responsabilidade compartilhada de todos os atores do ciclo de vida dos produtos, implementado e operacionalizado por meio de acordos setoriais ou por termos de compromisso (12).

A logística reversa é, segundo o art. 13 do Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, (13) que regulamenta a PNRS:

Instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada [independentemente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos.

O art. 33, § 1º da PNRS estende a obrigação a outros produtos perigosos, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados (12). A inclusão implícita do setor de medicamentos ao cuidado com o descarte pela PNRS, bem como a desídia dos segmentos geradores de resíduos em efetuar o correto descarte – que alegam o alto custo da sua implementação, apesar de este ser mitigado com os benefícios a longo prazo – (1) atrasam a tomada de decisão.

A obstinação em incorporar o medicamento ao descarte deveria ter sido superada a mais tempo, pois não é de hoje a inserção da matéria aos códigos. A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, por exemplo, já estabelecia, em seu art. 6º, incisos V e VI, como atribuições do SUS, a colaboração na proteção do meio ambiente



e a formulação da política de medicamentos. Mas diante da crescente preocupação com o meio ambiente, insere-se, na agenda governamental, a elaboração da logística reversa com participação de todo o ciclo produtivo do medicamento, a fim de definir regras para a devolução dos resíduos (14).

Como o Brasil ainda não dispõe de legislação nacional específica para o gerenciamento de resíduos de medicamentos com a abrangência e alinhamento à PNRS, o assunto é abordado em normas gerais ou específicas para determinados setores da cadeia de produção farmacêutica, como a RDC nº 306/2004 da Anvisa (6), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, o Manual de Gerenciamento de Resíduos Serviço de Saúde (MGRSS), da Anvisa, (11) e a Resolução nº 358/2005 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) (16), que dispõe sobre gerenciamento e destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. Eles esclarecem os critérios de descarte de acordo com as propriedades dos fármacos (5), mas não tratam da responsabilidade compartilhada e harmônica de cada ente da cadeia produtiva, não incluem o usuário nas incumbências e não abordam os resíduos de medicamentos domiciliares (14).

Apesar do lapso regulamentar nacional, existem alguns estados e municípios que possuem programas de coleta de medicamentos. Pois o ordenamento jurídico constitucional, no art.18, esclarece a autonomia político-administrativa entre os entes federados. Admite-se titular concorrentemente para equilíbrio e isonomia material (17), em razão da repartição constitucional verticalizada de competências. Enquanto a União é limitada a estabelecer normas gerais, os estados legislam suplementarmente, ou em sua plenitude, quando da omissão de lei federal (18).

O art. 23 da Constituição Federal diz ser competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios cuidar da saúde, proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas. O art. 24 estabelece a competência da União, estados e Distrito Federal para legislar concorrentemente sobre e proteção e defesa da saúde, do solo e controle da poluição. Apesar da omissão em legislar, na repartição de competências estabelecida no artigo 24, os municípios são entes federados dotados de capacidade legislativa sobre assuntos de interesse local, conforme artigo 30, parágrafo 1º (18).



A PNRS atribui a União a implementação da gestão integrada de resíduos sólidos em regime de cooperação com os demais entes, encorajando-os a fazerem seus planos, que, inclusive, são requisitos para descentralização do recurso para a gestão da política (12). Com esse modelo, torna-se possível observar as especificidades e necessidades locais.

Considerando o pressuposto de que, no âmbito da legislação concorrente, as leis federais ditam normas gerais e a relevância do regramento estadual e distrital para implementação desse sistema jurídico; interessa analisar a profundidade material das normas dos estados, visto sua atribuição em especificar sobre o assunto; verificar se normas encontradas estão em conformidade com os regulamentos federais vigentes; se foram adaptadas após a promulgação da PNRS; e se a técnica legislativa garante clareza e objetividade adequada para a eficácia e segurança na operação do processo.

Interessa, especialmente, esclarecer se as normas vigentes tiveram avanços após a PNRS entrar em vigor, atentam para as especificidades locais, o detalhamento do processo e da matéria são adequados e todos os agentes envolvidos no processo produtivo estão sujeitos a obrigações.

Metodologia

Tratou-se de uma pesquisa exploratória com análise quali-quantitativa de legislação estadual e distrital sobre logística reversa de medicamentos.

O levantamento da legislação foi feito nos bancos de dados de informação legislativa mantidos pelas assembleias legislativas dos estados pela Câmara Legislativa do Distrito Federal e pela Casa Civil da Presidência da República. Também foram consultados os bancos de dados: Interlegis, do Senado Federal; Saúde Legis, do Ministério da Saúde; e LexML, além dos diários oficiais dos Estados e do Distrito Federal.

Foram usadas como argumentos de pesquisa as expressões: 'política estadual de medicamento', 'política de resíduos sólidos', 'resíduo domiciliar', 'resíduo doméstico perigosos', 'recolhimento de medicamento', 'descarte de medicamento/de fármaco', 'medicamento vencido', 'logística reversa de medicamento', 'destino final de medicamentos', 'medicamento no meio ambiente', 'coleta de medicamento'. Foram consideradas apenas aquelas normas com conteúdo relacionado ao descarte de medicamento



Foram analisados os aspectos formais (espécie normativa, data de entrada em vigor, racionalidade linguística, técnica e jurídico-formal) e o mérito (gestão, setores responsáveis, gerenciamento dos resíduos e capacitação); consoante com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) (12), o Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (MGRSS) da Anvisa (11), a RDC nº 306/2004 da Anvisa (6), e a Resolução nº 358/2005 do CONAMA (gerenciamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde) (16).

Foi feita uma análise do conteúdo material das normas, verificando-se a clareza, objetividade e adequação das normas aos regulamentos vigentes, e investigou-se sua compatibilidade com regramentos federais e a viabilidade de implementação do programa de recolhimento de medicamento, considerando os dispositivos legais existentes e a realidade sanitária do Brasil.

Resultado e Discussão

Foram encontradas 28 normas jurídicas sobre descarte de medicamento, correspondente a 18 unidades federadas. (Quadro 1) A Lei nº 7.735/2004, do Espírito Santo, e a Lei nº 13.039/2001, do Paraná, foram ab-rogadas por leis ulteriores, sendo que, no primeiro caso, a lei revogadora (Lei nº 8.471/2007 do Espírito Santo) apenas tratou da revogação. Para efeito de análise estas três normas foram desconsideradas.

A espécie normativa sobejamente encontrada foi a lei ordinária. Apenas duas unidades federadas se utilizaram de outras espécies: uma portaria e uma instrução normativa, ambas com entrada em vigor em 2015. A data de adoção das normas variou de 1994 a 2015.

Quadro 1 - Normas jurídicas estaduais sobre descarte de medicamento.

Unidade federada	Norma jurídica	Ementa
Acre	Lei nº 2.720/2013	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados.
	Lei nº 1.401/2001	Dispõe sobre a adequada destinação a ser dada aos medicamentos com prazo de validade vencido, no âmbito do Estado do Acre.
Alagoas	Portaria nº 63/2015	Determinar que o descarte dos medicamentos e correlatos com validade a expirar seja a ultima circunstância.



Amapá	Lei nº 679/2002	Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências.
Amazonas	Lei nº 3.676/2011	Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados, e fixa outras providências correlatas.
	Lei nº 155/2013	Dispõe sobre a responsabilidade de as indústrias farmacêuticas e de as empresas de distribuição de medicamentos darem destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e adota outras providências.
Ceará	Lei nº 15.192/2012	Define normas para o descarte de medicamentos vencidos e/ou fora de uso.
Distrito Federal	Lei nº 5.092/2013	Dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias receberem medicamentos com prazo de validade vencido para descarte.
	Lei nº 3.401/2004	Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo, no Distrito Federal.
Espírito Santos	Lei nº 8.471/2007	Revoga a Lei nº 7.735, de 05.4.2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à destinação a ser dada aos medicamentos com prazos de validade vencidos, e dá outras providências.
	Lei nº 7.735/2004	Dispõe sobre os procedimentos relacionados à destinação a ser dada aos medicamentos com prazos de validade vencidos, e dá outras providências.
Maranhão	Lei nº 9.727/2012	Obriga fabricantes e empresas de distribuição de medicamentos a procederem à coleta seletiva e destinação adequada de medicamentos vencidos e implantar política de informação sobre os riscos causados por esses produtos, no âmbito do Estado, e dá outras providências.
Mato Grosso do Sul	Lei nº 4.474/2014	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.
	Lei nº 2.517/2002	Dispõe sobre a responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos quanto a destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos, e adota outras providências.
Pará	Instrução Normativa nº 001/02/2015	Dispõe sobre normas e rotinas no âmbito do Programa de Medicamentos do Componente Especializado do Estado do Pará.
Paraíba	Lei nº 9.646/2011	Dispõe sobre as normas para a destinação final do descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba e dá outras providências.
Paraná	Lei nº 17.211/2012	Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.
	Lei nº 16.322/2009	Dispõe que é de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores, darem destinação final e adequada aos produtos que estejam com prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.
	Lei nº 16.107/2009	Prevê a entrega voluntária, por pessoas físicas ou jurídicas, de medicamentos fora do prazo de validade, conforme específica.
	Lei nº 13.039/2001	Revogada pela Lei nº 16.322/2009.
Pernambuco	Lei nº 14.461/2011	Torna obrigatória a existência de recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado, e dá outras



		providências.
	Lei nº 13.065/2006	Dispõe sobre a substituição e destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências.
Piauí	Lei nº 6.287/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias de manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.
Rio Grande do Sul	Lei nº 13.905/2012	Dispões sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.
	Lei nº 10.099/1994	Dispõe sobre os resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde e dá outras providências.
Rondônia	Lei nº 3.175/2013	Autoriza o poder executivo do estado de Rondônia a implantar pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de Informações sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos.
Santa Catarina	Lei nº 11.190/1999	Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências.
Sergipe	Lei nº 7913/2014	As farmácias e drogarias do Estado de Sergipe ficam obrigadas a manter recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.

Fontes: Assembleias Legislativas e Câmara Legislativa do Distrito Federal, LexML, Casa Civil e Diário Oficial dos Estados e do Distrito Federal. Elaborada pela autora.

O tratamento dado às diferentes matérias abordadas oscilou quanto à profundidade de detalhamento. Considerou-se qualquer menção para incluir o tópico como matéria tratada pela norma (Quadro 2). O conteúdo foi separado em tópicos e subtópicos consubstanciados na PNRS, na MGRSS da Anvisa, na RDC nº 306/2004 da Anvisa e na Resolução nº 358/2005 do CONAMA. Destacaram-se os responsáveis e a capacitação devido a importância da matéria como ponto estratégico nos planos de gestão de acordo com a PNRS.

Quadro 2 - Matérias tratadas nas leis estaduais sobre logística reversa de medicamentos. Brasil.

Norma Jurídica	Gestão	Responsáveis	Gerenciamento	Capacitação
Lei nº 10.099/1994	1.3, 1.5	2.1, 2.2	3.1, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7	-
Lei nº 11.190/1999	1.2, 1.5	2.1, 2.2	-	-
Lei nº 679/2002	1.2, 1.4, 1.5	2.1, 2.2	3.8	-
Lei nº 1.401/2001	1.2, 1.3, 1.5	2.1, 2.2	3.7	-
Lei nº 2.517/2002	1.2, 1.5	2.1, 2.2	-	-



Lei nº 3.401/2004	1.5, 1.7	2.1	3.8	-
Lei nº 13.065/2006	1.2, 1.5, 1.7	2.1	3.1, 3.5	-
Lei nº 16.107/2009	1.3	2.1, 2.3	3.3	-
Lei nº 16.322/2009	1.2, 1.5	2.1, 2.2	3.8	-
Lei nº 14.461/2011	1.5, 1.7	2.1,	3.3, 3.4, 3.5, 3.6	4.2
Lei nº 3.676/2011	1.1, 1.4, 1.5, 1.7	2.1, 2.3	3.8	-
Lei nº 9.646/2011	-	2.1, 2.3	3.8	4.2
Lei nº 13.905/2012	1.5	2.1,	3.2, 3.3	4.2
Lei nº 17.211/2012	1.5, 1.7	2.1, 2.3	3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8	4.2
Lei nº 15.192/2012	1.1	2.1, 2.3	3.2, 3.3	4.2
Lei nº 9.727/2012	1.2, 1.4, 1.6	2.1, 2.3	3.2	4.2
Lei nº 6.287/2012	1.5	2.1,	3.2, 3.3	4.2
Lei nº 5.092/2013	-	2.1, 2.3	3.4, 3.5, 3.6	-
Lei nº 155/2013	1.2, 1.5,	2.1, 2.3	-	-
Lei nº 2.720/2013	1.1, 1.4, 1.5, 1.7	2.1, 2.3	3.8	-
Lei nº 3.175/2013	-	2.1	-	-
Lei nº 4.474/2014	1.5	2.1	3.2, 3.3, 3.5, 3.8	4.2
Lei nº 7913/2014	1.5	2.1	3.2, 3.3, 3.5, 3.8	4.2
Portaria nº 63/2015	1.1, 1.3, 1.5	2.1	3.1, 3.7, 3.8	-
IN Nº 001 02/2015	1.1, 1.5	2.1, 2.3	3.1, 3.5	-

Fonte: Elaborada pela autora. **LEGENDA:** **1. Gestão:** 1.1 Metas/ Diretrizes/ Princípios/ Objetivos, 1.2 Definições, 1.3 Acordos setoriais/ Integração de regiões, 1.4 Investimento/ Financiamento, 1.5 Monitoramento, Avaliação e Controle/ Fiscalização/ Penalidade, 1.6 Sistema de informação, 1.7 Regulamentação/ Regularizar, 1.8 Estudos e pesquisas **2. Setores responsáveis:** 2.1 Quem/ Responsabilidades, 2.2 Garantias, 2.3 Participação da sociedade civil. **3. Gerenciamento dos resíduos:** 3.1 Recuperação/ Reutilização/ Reciclagem, 3.2 Recolhimento/coleta, 3.3 Acondicionamento, 3.4 Forma de segregação, 3.5 Armazenamento, 3.6 Transporte, 3.7 Tratamento, 3.8 Disposição final. **4. Capacitação:** 4.1 Treinamento/ Educação continuada, 4.2 Programa de conscientização/ cartazes.

Existem dois padrões de assunto que não se confundem: enquanto as leis anteriores a 2009 determinam o compromisso entre indústria e comércio, quando o medicamento vencido, deteriorado ou prestes a vencer está ainda em poder das farmácias, as leis advindas a partir de 2009 inovam na cadeia de incumbências, responsabilizando o consumidor como corresponsável pela devolução dos medicamentos já comercializados.

Verifica-se o incentivo à produção de normas concorrentes estaduais nos anos posteriores a 2010, com o advento da PNRS, dado que 12 normas, 48%, se concentram entre os anos de 2011 a 2013.

Algumas leis apresentaram teores similares. A Lei nº 2.720/2013, do Acre, e a Lei nº 3.676/2011, do Amazonas, têm a mesma redação, assim como acontece com a Lei nº 6.287/2012, do Piauí, e a Lei nº 13.905/2012, do Rio Grande do Sul, cuja única distinção



consiste em que esta apresenta *Vacatio legis*. É certo que não se pode justificar as semelhanças em razão de peculiaridades locais, uma vez que se referem a condições ambientais, de desenvolvimento institucional e de mercado muito distintas.

Em geral, as normas foram silentes em matérias relevantes. Pouco se falou sobre os objetivos e metas, integração entre regiões, financiamento, sistema de informação, etapas do gerenciamento de resíduos de forma objetiva e capacitação. Contudo, quando manifesto, os assuntos foram mais recorrentes nas normas produzidas nos anos após a instituição da PNRS.

Destaca-se, dos conteúdos mais explorados, a definição dos responsáveis, suas obrigações – presente em todas as normas – além do controle, avaliação e monitoramento – presente em 72% dos textos legais.

Quanto à técnica legislativa, a falta de revogação expressa prejudica a relação do encadeamento das normas. A redação do texto também deixa a desejar na precisão técnica.

Mesmo ciente que as normas subsequentes à PNRS se referem à devolução do medicamento pelo cliente, sete não determinam expressamente esta obrigatoriedade. Em sua maioria, não se explica o modo como cada etapa do gerenciamento será realizada, deixa-se subentendido ou transfere-se o detalhamento para “normas específicas”. Os tópicos e subtópicos da tabela 1 correspondem a assuntos relevantes, consoantes com as leis vigentes que embasaram a produção das normas. A acusação de que certa norma referencia determinado subtópico não implica que as normas que a fizeram discorreram de forma semelhante o assunto.

Tabela 1 – Matérias tratadas pelas normas estaduais sobre logística reversa de medicamentos. Brasil. 1994-2015.

Matéria	Nº	%
1. Gestão	22	88
1.1 Metas/Diretrizes/Princípios/Objetivos	5	20
1.2 Definições	9	36
1.3 Acordos setoriais/Integração de regiões	4	16
1.4 Investimento/Financiamento	4	16
1.5 Monitoramento/Avaliação/Controle/Fiscalização/Penalidades	18	72
1.6 Sistema de informação	1	4



1.7 Regulamentação/Regulação	6	24
1.8 Estudo e Pesquisa	-	-
2. Setores responsáveis	25	100
2.1 Quem/Responsabilidades	25	100
2.2 Garantias	6	24
2.3 Participação da sociedade civil	10	40
3. Gerenciamento dos resíduos	21	84
3.1 Recuperação/Reutilização/Reciclagem	4	16
3.2 Recolhimento/Coleta	7	28
3.3 Acondicionamento	9	36
3.4 Forma de segregação	3	12
3.5 Armazenamento	7	28
3.6 Transporte	4	16
3.7 Tratamento	4	16
3.8 Disposição final	10	40
4. Capacitação	9	36
4.1 Treinamento/Educação Continuada	-	-
4.2 Programa de conscientização/cartazes	9	36
Total	25	100

Fonte: Elaborada pela autora.

Na análise de mérito (Tabela 1), no que se refere à gestão, cinco (20%) falaram sobre o objetivo principal da norma como conscientizar, sensibilizar a população, evitar desperdício e intoxicação, promover a padronização das atividades e melhorar a qualidade de atendimento prestado a população. Três (12%) citaram investimento/ financiamento como dotação orçamentária própria. Nove (36%) trazem definições de agentes e/ou de produtos. Apenas três incentivam a gestão regionalizada como permutação de produtos ou realização de convênios com órgão e entidades da sociedade civil. Já a Lei nº 14.01/2001, do Acre, vai de encontro a este preceito ao dispor, de forma coercitiva e não colaborativa, que empresas industriais de outro estado são responsáveis pelo gerenciamento do medicamento.

Na Gestão, das 25 normas encontradas, 11 (44%) dispunham sobre controle, avaliação e monitoramento, sendo que cinco (20%) tratam a matéria com idêntico teor: “embalagens devem estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia dos produtos, o nome técnico, a quantidade, o lote, o fabricante e o motivo pelo qual não podem ser utilizados”. Outros seis (24%) variaram entre autorização, prévia análise,



justificativa e emissão de nota fiscal para devolução. Quatro (16%) tratam da fiscalização e esclarecem que a fica a cargo da vigilância sanitária esta supervisão. A Lei nº 10.099/1994, do Rio Grande do Sul, compartilha a competência com o órgão estadual do meio ambiente, assim como a Lei nº 17.211/2012, do Paraná, que inclui o Instituto Ambiental do Paraná no encargo de fiscalizar. E a Lei nº 10.099/1994, do Rio Grande do Sul, determina haver prazo para regularização.

Quatorze (56%) normas estaduais estabelecem penalidades pelo descumprimento, sendo que sete detalham-nas. As multas variam ente o valor de 200% do preço atualizado do medicamento e a escala de valores de 100 a 10.000 Unidade de Padrão Fiscal do Estado. As demais remetem a penalidades previstas na legislação sanitária e ambiental. Oito (32%) falam sobre reincidência.

A estipulação para maiores regulamentações por outras normativas é mencionada em seis (24%) normas, cujo prazo variou entre 60 a 180 dias. A regulamentação, a cargo do Executivo, é pertinente, mediante o tratamento superficial do conteúdo material da norma. Mas não é necessária explicitá-la nem estabelecer prazos. Pois isso é inconstitucional com base no princípio da independência dos Poderes (art. 2º, CF/88).

Todas as normas determinaram os responsáveis, sendo que 20 estabeleceram a responsabilidade do comércio em dispor de recipiente para o recolhimento dos produtos ou em informar ao distribuidor para a devolução quando em seu poder. Os demais incumbiram ao poder público o dever de coletar (Instrução Normativa nº 001 02/2015, do Pará; a Portaria nº 63/2015, de Alagoas; a Lei nº 3.175/2013, de Rondônia, e a Lei nº 16.107/2009, do Paraná). Apenas a Lei nº 17.211/2012, do Paraná, atribui responsabilidade a esfera pública e privada.

A maior parte utiliza farmácias e drogarias como ponto de coleta. Método similar ao utilizado pelos Estados-membros da União Europeia (2). Outro ponto interessante é a Lei nº 5.092/2013, do Distrito Federal, que garante o não prejuízo do setor comercial ao, expressamente, estabelecer a não concessão de desconto pela devolução dos produtos aos clientes.

Na relação entre distribuidores e estabelecimentos comerciais, quatro (16%) normas asseguram ao comércio o não recebimento do medicamento cujo prazo de validade tenha decorrido em 1/3 (um terço), salvo se as empresas de distribuição assegurarem imediata



substituição. Ainda há a garantia de restituição monetária caso o medicamento não seja mais fabricado.

De modo geral, a parte que trata do gerenciamento dos resíduos é bem precária quanto à clareza e objetividade do que é proposto. Nenhuma norma tratou a questão de forma plena. A que mais alcança o mérito é a Lei nº 17.211/2012, do Paraná, que, ainda assim, subtrai pontos importantes como a preferência pelo reaproveitamento, alternativa possível conforme a PNRS. Neste caso, seria pertinente, visto que esta normativa se refere a medicamentos em desuso e não somente a medicamentos vencidos como acontece em 21 (84%) das 25 normas. As quatro (16%) restantes, além de abordarem os de prazo de validade expirados, incluem medicamento não utilizados, Lei nº 10.099/1994, do Rio Grande do Sul; em desuso, Lei nº 17.211/2012, do Paraná; sobra de tratamento, Lei nº 9.727/2012, do Maranhão; e medicamentos próximo ao vencimento poderem ser remanejados para outras unidades, Instrução Normativa Nº 001 02/2015, do Pará.

O destaque dentro desta análise é o recolhimento, acondicionamento e armazenamento. Enquanto sete (28%) normas tratam do recolhimento, quatro expressam os mesmos dizeres: “recipiente lacrado, material impermeável, com abertura superior. Local visível e fácil acesso acompanhado de cartazes...”. O mesmo acontece com o acondicionamento, com os dizeres: “em caixas impermeáveis, com lacre assinado pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento, permanecendo guardadas em local seguro, afastadas das prateleiras e dos clientes”.

O destaque neste ponto é a Lei nº 17.211/2012, do Paraná, que orienta que a embalagens devem ser invioláveis, estanques, resistentes a impactos ou ruptura, acesso inviolável, identificada conforme a NBR 7500, com identificação: “medicamento vencido”, localizada nos salões de comercialização ou recepção dos estabelecimentos. Salienta ainda proibição do esvaziamento ou reembalagem de medicamento em qualquer fase do processo. Essa lei se destaca ao determinar a forma de segregação, armazenamento e transporte de forma mais específica. Já a Lei nº 4.474/2014, do Mato Grosso do Sul, assegura que o armazenamento deverá ser um local seguro, afastadas das prateleiras e dos clientes.

Mas ao se tratar de disposição final, a Lei nº 17.211/2012, do Paraná, a mais completa na questão técnica, elenca tão somente proibições como lançamento *in natura*



ou queima a céu aberto, em corpos d'água, em aterros sanitários que não sejam de classe I, para resíduos perigosos, e em rede de esgoto. A Lei nº 9.646/2011, da Paraíba, é que inova sobre o assunto ao sugerir, além de incineração, a destinação final em aterro sanitário especializado. Uma das possíveis causas para a supressão da orientação pelo correto descarte deve-se a falta de aterros sanitários ou incineradores adequados com medidas necessárias para conter a contaminação.

Por fim, a capacitação é uma das matérias mais precariamente discutidas, percebe-se a displicência em tratar deste tópico. Incluiu-se, nesta área, a advertência em cartazes, acompanhados dos recipientes de coleta, orientando a importância do destino correto dos materiais com epígrafes: “Proteja o meio ambiente”, “Deposite aqui medicamentos e outros produtos farmacêuticos deteriorados ou com prazo de validade vencido”, “devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados”, “Evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente”.

Seria interessante adotar mais formas de intervenção para conscientizar e capacitar a população, porque a educação é a ferramenta ideal para modificar comportamento. Poder-se-ia adotar, como na França, com o Cyclamed, um programa que utiliza emissoras de rádio e televisão para instruir a população ao descarte correto (2). Justifica o nível de detalhamento da lei do Paraná, em discorrer sobre a temática, pelo estado se atentar ao descarte de medicamento desde 2001, tendo publicado quatro leis nesta área.

Percebe-se que nenhuma das normas contempla, em sua plenitude, o conjunto de tópicos necessário à regulamentação da matéria de forma clara e objetiva. Existem inconstâncias – como a Lei nº 14.461/2011, de Pernambuco – que não alcança os laboratórios públicos que produzem e comercializam medicamentos. A Lei nº 5.092/2013, do Distrito Federal, estabelece que a segregação, armazenamento e transporte fica a critério do farmacêutico. Além da lacuna quanto à escassez na questão da capacitação e da falta de sistema de informação sendo que este apenas a Lei nº 9.727/2012, do Maranhão menciona.

Dos estados que não possuem normativa concorrente sobre a matéria, o Mato Grosso, apesar de não regulamentar sobre o tema, classifica medicamento e imunoterápicos vencidos ou deteriorados como resíduos de serviço de saúde pela Lei nº 7.862, de 19 de dezembro de 2002 que dispõe sobre a Política Estadual de Resíduos



Sólidos. Contudo, esta e a Política Estadual de Medicamentos, criada pela Lei nº 7.968, de 25 de setembro de 2003, não trataram de descarte. O Espírito Santo, diante de ter apenas revogado lei anterior sem nova regulamentação, retrocede na discussão por deixar em aberto o assunto que outrora fora regulamentado.

Bahia, Goiás, Mato Grosso, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, São Paulo e Tocantins são estados dos quais não se encontraram normas. Porém a maioria conta com a participação voluntária da iniciativa privada para o descarte pós consumo. Em São Paulo, duas grandes redes de farmácias recebem os medicamentos a serem descartados. Outros programas como Programa Descarte Correto de Medicamentos, Programa Descarte inteligente, Programa Descarte Consciente compensam os estados sem regulamentação. No geral, as indústrias fornecem manutenção dos recipientes para acondicionamento e as farmácias pagam o transporte e o tratamento.

Ao que se refere a atitude a nível federal, é nítida a falta de integração na articulação entre os dois setores emblemáticos que discutem o tema. As gestões da saúde e do meio ambiente têm dificuldade em acordar. Por outro lado, está em curso o acordo que vai implantar coleta e restituição dos resíduos ao setor, com responsabilização das empresas pelo reaproveitamento e destinação ambientalmente adequada aos produtos recolhidos. Tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 2.121, de 2011, que obriga a rede farmacêutica a se responsabilizar pelo descarte.

O desafio maior é concatenar a responsabilidade de cada setor com etapas do processo de destinação destes resíduos. É importante comprometer outros setores além da cadeia produtiva, como o usuário, a mídia. Justificar a dificuldade de se resolver o problema pela forte influência do setor empresarial vai de encontro com a disposição da iniciativa privada em implementar voluntariamente os pontos de coleta com medicamento.

Conclusão

Apesar do avanço legislativo, todas as normas estaduais variaram quanto à clareza e profundidade do tratamento das diferentes matérias envolvidas, de forma que nenhuma é completa. Poucas fazem referência expressa à PNRS, ao MGRSS, à RDC nº 306/2004 da



Anvisa ou à Resolução nº 358/2005 do Conama. Existem insuficiências mesmo nas mais inovadoras.

Não foi levado em conta o motivo para a autonomia em legislar concorrentemente concedida aos estados, qual seja atender a peculiaridades locais. Percebeu-se que alguns estados se utilizaram dessa liberdade para duplicar normativas alheias.

Encontrou-se normas de 1994 a 2015, que, de forma geral, contém duas abordagens distintas. Até 2009 falava-se do compromisso entre indústria e estabelecimento. Com o advento da PNRS, o conteúdo substantivo da norma obteve outro sentido, qual seja a instrução da logística reversa para todo o setor de produção, imputando responsabilidade a todos os agentes envolvidos, inclusive o consumidor.

A parte das normas estaduais que trata de gestão é fraca no que diz respeito a investimento, acordos setoriais, sistema de informação e pesquisa. As etapas de gerenciamento de resíduos sólidos são raramente descritas de forma específica, dado que, quando manifestas, indicam apenas que o processo deve ser adequado. Apenas uma das normas indica aterro sanitário especializado como a destinação final adequada. Quase nada se fala em educar os atores, por exemplo, valer-se do Programa Saúde da Família (PSF) para ensinar a população, ou usar a mídia.

Na grande maioria dos estados, o estabelecimento farmacêutico está responsável por receber o medicamento pós consumo – em geral, apenas produtos vencidos, mas alguns já se mobilizaram para receber sobras de tratamento e medicamento em desuso, que poderiam ser doados e/ou reaproveitados. Alguns estados, no entanto, já se modernizaram a respeito, e ampliaram a responsabilidade para estabelecimentos públicos em serviço de saúde. Neste caso, seria conveniente que a norma previsse a possibilidade da parceria público-privado.

A qualidade da legislação estadual concorrente sobre descarte de medicamento está aquém das expectativas. As inovações reconhecidas pelo estudo poderiam ser incorporadas em todas as normas estaduais. Seria necessária uma intervenção mais minuciosa sobre os quatro temas destacados, para promover as significativas mudanças necessárias. Diante destas observações, espera-se que este estudo traga contribuições que possam nortear os demais entes federados na elaboração de normas posteriores sobre a matéria.



Referências

- 1 Falqueto E, Kligerman DC, Assumpção RF. Como realizar o correto descarte de resíduos de medicamentos? Ciênc. Saúde coletiva (2010), 15(2):3283-3293. [Acesso em 15 set. 2015]. Disponível em: <http://ref.scielo.org/t5k95t>
- 2 Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Logística Reversa para o Setor de Medicamento. Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2013. [Acesso em: 15 set. 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6035fe804362f6fbaca0be0eb77d2a7a/Log%C3%ADstica+Reversa+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>
- 3 Falqueto E, Kligerman DC, Assumpção RF. Diretrizes para um Programa de Recolhimento de Medicamentos Vencidos no Brasil. Ciênc. Saúde Coletiva, 2013, 18(3): 883-892. [Acesso em 23 nov. 2015]. Disponível em: <http://ref.scielo.org/t7wp37> .
- 4 Eickhoff P, Heineck I, Seixas LJ. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. Rev Bras Farm, 2009, (1): 64-68. [Acesso em 14 set. 2015]. Disponível em: http://rbfarma.org.br/files/pag_64a68_208_gerenciamento_destinacao.pdf
- 5 Alencar TOS, Machado CSR, Costa SCC, Alencar BR. Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família. Ciênc. Saúde Coletiva, 2014, (19): 2157-2166. [Acesso em 14 set. 2015]. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63031150019>
- 6 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. (10 dez. 2004); Seção 1, 49-56.
- 7 Gasparini JC, Gasparini AR, Frigieri MC. Estudo do descarte de medicamentos e consciência ambiental no município de Catanduva-SP. Ciência & Tecnologia, 2011, 2(1):38-51. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://www.citec.fatecjab.edu.br/index.php/files/article/viewFile/10/11>
- 8 Araújo K, Neves M, Sá M, Silva L, Brito N. Fármacos residuais: um problema de caráter ambiental. In: V Congresso de Pesquisa e Inovação da Rede Norte-Nordeste de Educação Tecnológica. 2010. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://connepi.ifal.edu.br/ocs/index.php/connepi/CONNEPI2010/paper/viewFile/1418/467>
- 9 Habert A C. Fronteiras da engenharia química. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais, 2005.
- 10 Suchara EA. Desenvolvimento de metodologias analíticas para determinação de fármacos em fluidos biológicos e amostras ambientais por cromatografia líquida e gasosa [Dissertação]. Florianópolis: Programa de Pós-Graduação em Química, Universidade Federal de São Catarina; 2007. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em:



<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/90022/227418.pdf?sequence=1>

11 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2006.

12 Brasil. Lei nº 12.305, 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. (3 ago. 2010); Seção 1, 3-7.

13 Brasil. Decreto nº 7.404, 23 de dezembro de 2010. Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. (23 dez. 2010); Seção 1, 1-6.

14 Barcellos RMG, Sinoti, ALL, Oliveira MC, Ribeiro CM, Santana ES, Cavalcante RAFC, Neves ELTN, Leite FQ, Roderio SOR, Martinello ML, Miranda MA, Farza HR, Mesiano RAB, Dutra CY, Zardin VG, Coura FM, Ribas S, Alves FNR, Benevides Filho AN, Silva GHT. Descarte de medicamento Responsabilidade compartilhada [Internet]. In: I Semana de Vigilância Sanitária; 8-10 maio 2012, Brasília: Congresso Nacional; 2012. [Acesso em 22 dez. 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/81588400474586d89032d43fbc4c6735/Apresentac%CC%A7a%CC%83o+Anvisa.ppt?MOD=AJPERES>

15 Ministério do Meio Ambiente. Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos, SINIR. Brasília, 2010. [Acesso em 21 set. 2015]. Disponível em: <http://www.sinir.gov.br/web/guest/logistica-reversa>

16 Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. (4 maio 2005); Seção 1, 63-65.

17 Drigo LG. Competências legislativas concorrentes: o que são normas gerais? Revista Jus Navigandi, 2013. [Acesso em 13 nov. 2015]. Disponível em: <http://jus.com.br/artigos/24557>

18 Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2015.

Recebido em 30/01/2016
Aprovado em 03/03/2016

Como citar este artigo:

Torres ACG. Pertinência da normativa estadual e distrital sobre logística reversa aplicada ao setor de medicamentos no Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):41-59.



O papel e a importância do médico veterinário no sistema único de saúde: uma análise à luz do direito sanitário

The veterinarian role and importance into the unified health system: an analysis under the sanitary law

El papel y la importancia del veterinario en el sistema único de salud: una revisión bajo el derecho sanitario

Nino Tollstadius Armelin¹
Jarbas Ricardo Almeida Cunha²

RESUMO. Introdução: o campo da Medicina Veterinária é vasto e as oportunidades para a saúde pública veterinária são ilimitadas. Entretanto, o seu maior desafio é ser capaz de aplicar a grande quantidade de resultados de pesquisas disponíveis e o conhecimento técnico dotado para melhorar a desigualdade social, contribuindo para o desenvolvimento nacional. O aumento da incidência das doenças infecciosas e parasitárias fez com que o médico veterinário se tornasse peça fundamental no controle dessas doenças e na manipulação de fatores ambientais que interagem com a vida das pessoas. Este trabalho tem o objetivo de apresentar o papel e a importância do médico veterinário no Sistema Único de Saúde, com base na legislação em vigor. **Metodologia:** tratou-se de um estudo de natureza qualitativa utilizando a análise bibliográfica e legislativa. **Resultados e conclusão:** o médico veterinário possui um conhecimento interdisciplinar e é importante no contexto da saúde pública por atuar na prevenção e promoção da saúde humana. no SUS, o médico veterinário pode atuar nas vigilâncias em saúde, nas comissões intersetoriais e permanente e nas direções nacional, estadual e municipal, presentes nos artigos 6º e 12 ao 18 da Lei Orgânica da Saúde.

Palavras-chave: Saúde Pública, Médico Veterinário, Vigilância em Saúde

ABSTRACT. Introduction: The Veterinarian Medicine field is extensive and the opportunities to the veterinarian health public are limitless. However, its biggest challenge is being capable of apply the large amount of research results available and the technical knowledge acquired to improve de social inequity, contributing to the national development. The increasing incidence of infectious, parasitic disease meant that the veterinarian became a fundamental piece on these diseases control and the environmental factors manipulation that interact with the people's life. This paper aims to present the veterinarian role and importance into the Unified Health System, considering the legislation in force. **Methodology:** it was a qualitative study that used the bibliographic and legislative analysis. the veterinarian has an interdisciplinary knowledge being important on the public health context for working in the prevention and promotion

¹ Graduado em Medicina Veterinária pela UPIS. E-mail: nino.armelin@gmail.com.

² Graduado em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP. Especialização em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília. Mestrado em Política Social pela Universidade de Brasília – UnB. Analista Técnico de Políticas Sociais (ATPS) no Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS). Professor de Direito Constitucional Sanitário. E-mail: jarbas.ricardo@yahoo.com.br.



of the human health. **Results and conclusion:** on SUS, the veterinarian can work on the health surveillance, on the inter sector and permanent commissions, and on the national, state, municipal directions, present on the articles 6° and 12 to 18 of the Health Organic Law.

Keywords: Public Health, Veterinarian, Health Surveillance

RESUMEN. Introducción: el campo de la medicina veterinaria es enorme y las oportunidades para la salud pública veterinaria son ilimitadas. Sin embargo, su mayor reto es ser capaz de aplicar una gran cantidad de resultados de investigaciones disponibles y la experiencia prevista para mejorar la desigualdad social, contribuyendo al desarrollo nacional. El aumento de la incidencia de enfermedades infecciosas y parasitarias hizo que el veterinario se convirtiera en un elemento fundamental en el control de esas enfermedades y en la manipulación de los factores ambientales que están vinculados con la vida de las personas. Este trabajo tiene como objetivo presentar el papel y la importancia del veterinario en el Sistema Único de Salud, con base en la legislación vigente. **Metodología:** este fue un estudio cualitativo utilizando el análisis bibliográfico y legislativo. El veterinario tiene un conocimiento interdisciplinar y es importante en el contexto de la salud pública por actuar en la prevención y en la promoción de la salud humana, a través de la presentación de informes y del control de las zoonosis, de la inspección y de la fiscalización sanitaria de productos de origen animal y de programas de educación sanitaria y del medio ambiente. **Resultados e conclusiones:** en el SUS, el veterinario puede actuar en la prevención de enfermedades, en las Comisiones Intersectoriales y Permanentes, y en las Direcciones Nacional, Estatal y Municipal presentes en los artículos 6 y 12 al 18 de la Ley Orgánica de Salud.

Palabras-clave: Salud pública, Veterinario, Vigilancia de la Salud

Introdução

A Medicina Veterinária no Brasil surgiu por volta de 1810, pelo Conde de Linhares, Ministro de Estado dos Negócios Estrangeiros da Guerra, que criou o primeiro cargo de Veterinário para orientar tecnicamente o 1º Regimento de Cavalaria do Exército. O ensino de Veterinária no Brasil não possui uma data exata, devido à divergência entre as datas de fundação das escolas veterinárias e seu início de funcionamento. A prioridade é a Escola de Agronomia e Veterinária de Pelotas/RS, com a inauguração em 08 de dezembro de 1883 (1).

A princípio, a Medicina Veterinária surgiu como uma área de conhecimento para promover a saúde dos animais com o intuito de diminuir os prejuízos econômicos gerados pelas patologias que os acometiam (2). Com o passar do tempo, percebeu-se que muitas doenças infecciosas humanas eram transmitidas a partir de reservatórios



animais e de alimentos contaminados, o que levou a prática veterinária a se voltar para aos aspectos populacionais e preventivos da saúde pública, por meio dos conhecimentos epidemiológicos e melhoria na produção de alimentos (3).

O médico veterinário é um profissional da saúde a serviço do homem, tanto por suas ações de prevenção e controle das zoonoses como por seus serviços de promoção na produção de alimentos, buscando sempre a melhor qualidade de seus produtos para o consumo humano. Além disso, sintetiza e enumera as responsabilidades do veterinário na comunidade: a) higiene dos alimentos; b) saneamento ambiental; c) promoção da saúde animal; e d) controle de zoonoses (4).

O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, atualmente, apresenta diversos modelos assistenciais, entre eles o modelo médico-assistencial privatista com destaque na assistência médico-hospitalar, nos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e o modelo sanitarista que se promove por meio de campanhas, programas especiais e ações da Vigilância Epidemiológica e Sanitária (5).

O modelo médico-assistencial tem como sujeito o médico e a doença como objeto, em sua expressão individualizada, tomando como meios de trabalho os conhecimentos e tecnologias que permitem o diagnóstico e a terapêutica das diversas patologias. Em contrapartida, o modelo sanitarista possui como sujeito o sanitarista, qualquer profissional da saúde cujo trabalho adota por objeto os modos de transmissão e fatores de risco das diversas doenças, por meio da perspectiva epidemiológica, utilizando um conjunto de meios que compõem a tecnologia sanitária (educação em saúde, saneamento, controle de vetores, imunização, entre outras) (5).

O SUS, regulamentado pela Lei 8.080/1990³, define no artigo 2º que a saúde é um direito do ser humano, conforme estabelece a Carta Magna, e o Estado tem como dever prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. No artigo 6º, estão previstas as ações de vigilância sanitária e epidemiológica; de saúde do trabalhador; fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano (6).

³ O Brasil, devido os vetos de Collor do texto original da Lei 8.080/90, origina talvez o único exemplar conhecido de uma Lei Orgânica da Saúde, oriunda de uma política social que, na verdade, são duas leis: a lei 8.080/90, que não foi aprovada em toda sua integralidade e a lei 8.142/90, aprovada três meses depois, com a marca da resistência e mobilização em torno das bandeiras iniciais da Reforma Sanitária para ratificar os propósitos da lei 8.080, como a criação dos conselhos para a fiscalização dos recursos repassados pelos entes federados (9).



A reforma sanitária brasileira (RSB) surgiu na década de 1970 e foi um dos processos mais importantes na história das políticas de saúde no Brasil. A RSB desembocou na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS), sendo formalizada na Constituição da República de 1988, e consolidou-se através de lutas sociais que buscavam a melhoria das condições de vida e de saúde para todos os brasileiros (7).

A Constituição Federal brasileira de 1988 introduziu a saúde no capítulo II que faz referência à seguridade social. Os artigos 196 a 200 trouxeram grandes inovações para a saúde pública brasileira, como a universalidade do acesso, a integralidade e a equidade da atenção, a descentralização das ações e aplicações de recursos mínimos aos serviços públicos de saúde. Outro marco importante foi a ampliação decisiva da participação da sociedade na discussão, na formulação e no controle das políticas públicas de saúde (8).

A profissão de médico veterinário durante muitos anos ficou restrita à agricultura, e como consequência muitas zoonoses⁴ ainda são controladas ou erradicadas sob a perspectiva econômica, da mercadoria animal, e não do ponto de vista da saúde pública (10).

Identificando a necessidade de conciliar os fundamentos da saúde humana com a saúde animal, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, propôs a criação de uma seção da saúde veterinária. Durante a conferência da OMS, em 1951, foi utilizada pela primeira vez a expressão Saúde Pública Veterinária, compreendendo que “todos os esforços da comunidade que influenciam e são influenciados pela arte e ciência médico veterinária, aplicados à prevenção da doença, proteção da vida e promoção do bem-estar e eficiência do ser humano” marcam o conceito da participação do veterinário na saúde pública e o qualifica para algumas atribuições, sendo as principais: controle de zoonoses, higiene dos alimentos, trabalhos de laboratório, de biologia e as atividades experimentais (11).

Os princípios considerados base para a saúde pública veterinária estão relacionados com as ciências sociais e biológicas que se encontram na agricultura, saúde animal, educação, ambiente e na saúde humana (12).

⁴ A Organização Mundial de Saúde (OMS) (11) conceitua zoonose como “infecção ou doença infecciosa transmissível, em condições naturais, dos animais vertebrados ao homem”.



Dois grandes períodos citados por Schwabe (13) descrevem a atividade pública dentro da Medicina Veterinária. O primeiro período, que compreende o final do século XIX e início do século XX, possui como marco o contexto da higiene alimentar e foi com este fundamento que alguns veterinários alcançaram posições administrativas nos programas de saúde pública de inúmeros países. A segunda fase teve início após a Segunda Guerra Mundial e se definiu pela atividade centrada para a população, com o desenvolvimento de programas no controle de zoonoses através das agências de saúde pública. Em decorrência dessa nova interação com profissionais da medicina humana, os veterinários ocuparam espaços nas áreas técnicas e administrativas da saúde pública.

Nas escolas francesas de veterinária na primeira metade do século XIX, médicos e veterinários europeus desenvolveram, em parceria, pesquisas médicas comparadas nas áreas de anatomia e fisiologia. O crescente reconhecimento de tais estudos ocorreu em paralelo com a importância da Medicina Veterinária para a saúde humana. Tais estudos e o prosseguimento das pesquisas forneceram os princípios para a elaboração da revolução microbiológica. A Medicina Veterinária e a Medicina Humana foram fortemente ligadas através do acréscimo da pesquisa médica, influenciando o desenvolvimento voltado aos interesses da medicina humana mais do que aos da agricultura, em algumas escolas (13).

Considerada uma profissão cruzada, por voltar-se ao mesmo tempo para a saúde dos seres humanos e animais, a saúde pública veterinária apresenta uma natureza interdisciplinar (3).

O relatório da OMS, de 1975, descreve sobre a existência de uma grande quantidade de contribuições da Medicina Veterinária para a saúde humana, entre elas, a primeira fundamenta a mais básica função do veterinário sanitário através da conexão com os animais e suas doenças, interligadas à saúde e bem-estar do homem. A incumbência relacionada diretamente com os animais inclui: vigilância em zoonoses; permuta de informações sobre pesquisas médicas veterinárias e a humanas, além da interligação e cooperação entre as organizações de saúde pública e veterinária; estudos epidemiológicos comparativos de enfermidades não infecciosas dos animais em



referência aos humanos; substâncias tóxicas e venenos provenientes dos animais; vigilância sanitária e inspeção dos alimentos (14).

A Saúde Pública Veterinária deve estar combinada às áreas da saúde, agricultura e ambiente. Dessa forma, ela foi redefinida como “a soma de todas as contribuições para o bem-estar físico, mental e social dos seres humanos mediante a compreensão e a aplicação da ciência veterinária” (15).

Paim e Queiroz (10) dividem as atividades e responsabilidades do veterinário como membro da equipe de saúde pública nas esferas municipal, estadual e federal em três grupos: geral, especial e eventual. Como atividade geral, a cooperação desse profissional ocorre na participação do planejamento, coordenação, promoção e avaliação dos programas integrados de saúde. Na especial, ele atua na coordenação e o planejamento ocorre nos seguintes campos: controle de alimentos desde a sua produção até o comércio, no controle ou erradicação das zoonoses, programas de educação sanitária, avaliação epidemiológica e manutenção de dados estatísticos sobre as zoonoses. A atividade eventual é descrita por uma substituição temporária de um membro da equipe técnica que tenha se afastado de sua função, sendo assim necessário preencher o quadro de funcionários, o médico veterinário pode ocupar por tempo determinado tal função devido ao amplo conhecimento na área.

Neste contexto, o trabalho tem o objetivo de apresentar o papel e a importância do médico veterinário no Sistema Único de Saúde brasileiro, com base na legislação em vigor.

Metodologia

Tratou-se de um estudo de natureza qualitativa utilizando a análise bibliográfica e legislativa. A análise legislativa contemplou a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e para identificar o papel do médico veterinário na saúde pública, utilizou-se como método para a construção do artigo a pesquisa bibliográfica por meio do método descritivo.

Foram consultadas as bases de dados: Scientific Electronic Library Online (SCIELO), Scholar, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e a Biblioteca Virtual em Medicina Veterinária e Zootecnia (BVS-VET). Também foram explorados periódicos do Conselho de Federal de Medicina Veterinária e Manuais do Ministério da Saúde e do Ministério da



Agricultura e Pecuária do Brasil. Para o levantamento foram utilizadas as palavras chaves: “atuação do médico veterinário”, “médico veterinário e saúde pública”, isoladamente ou por associação entre elas, no sentido de selecionar os artigos científicos publicados.

Como critério de inclusão, privilegiou-se os artigos que explicitamente elencavam o médico veterinário na atividade de saúde pública e como critério de exclusão, os artigos que não mencionavam a atuação do médico veterinário na saúde pública.

A pesquisa bibliográfica foi realizada entre os dias 01 de setembro de 2015 e 01 de dezembro de 2015 e não determinou marco inicial temporal, englobando-se todo o universo de publicações, independentemente do ano.

Resultados

Foram encontrados nas bases de dados 21 trabalhos incluindo artigos de periódicos, teses de mestrado e doutorado. Atenderam ao critério de inclusão, 16 trabalhos que se relacionavam diretamente com o tema estudado.

Observou-se que a partir do ano de 2011, com a inserção do Médico Veterinário no Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), houve um incremento de publicações na área de Saúde Pública Veterinária (2), (16), (17) e (18), embora o número total de trabalhos seja baixo.

No que diz respeito à educação veterinária e as diretrizes curriculares das universidades que oferecem o curso de Medicina Veterinária, vários autores consideram como um dos pontos fundamentais para a formação de novos veterinários sanitaristas para o mercado de trabalho (13), (19), (20), (21) e (22).

A Lei 8.080/90, nos artigos 6º e 12 ao 18, relaciona as competências e atribuições comuns nas três esferas de poder nas vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental e a formação das comissões intersetoriais e permanentes (6). É justamente no que se refere a essas vigilâncias e na participação da formação das políticas e estratégias da saúde pública nacional que se insere o médico veterinário (20).



Discussão

Apesar de a Medicina Veterinária estar diretamente envolvida com as necessidades básicas de saúde do ser humano, os seus objetivos são difusos havendo uma incompatibilidade do papel social indexado a profissão e a educação veterinária que não consegue acompanhar essa tendência (13).

Do ponto de vista educacional, as diretrizes curriculares enfatizam a necessidade de envolver esse profissional a desenvolver competências para integrar as equipes multiprofissionais no contexto do SUS (19).

A pesquisa documental realizada por Bürger (20), em 2010, no estado de São Paulo, tomando como fonte as matrizes curriculares utilizadas nos cursos de graduação em Medicina Veterinária, constatou que as diretrizes curriculares não contemplam de forma compatível à área de atuação da Saúde Pública Veterinária, direcionando os estudantes para uma formação individual e curativa, sem consciência do significado e a importância da atuação do profissional na área de Saúde Pública Veterinária.

Na educação dos profissionais de saúde, entre eles o médico veterinário sanitaria, observa-se que a formação generalista é pouco valorizada, sendo substituída pelo subjetivismo da relação profissional da saúde-paciente pela objetividade tecnológica das ciências da saúde. A hierarquização e a desintegração do conhecimento dão origem a segregação da teoria e prática, fragmentam o conhecimento e impedem que este profissional busque espaços que vão além dos aprendizados das universidades, não enxergando novos campos de atuação que condizem com as realidades das populações (21).

O baixo número de publicações sobre o tema da saúde pública veterinária é justificado, pela forma de ensino das universidades no curso de Medicina Veterinária, com cargas horárias reduzidas de matérias sobre a medicina veterinária preventiva e saúde pública, fornecendo apenas noções genéricas e superficiais aos estudantes. Tais fatores impossibilitam o reconhecimento dos mesmos a cerca da influência dos elementos sociais sobre a saúde pública (22).

O campo da Medicina Veterinária é vasto e as oportunidades para a saúde pública veterinária são ilimitadas, porém o seu maior desafio é ser capaz de aplicar a grande quantidade de resultados de pesquisas disponíveis e o conhecimento técnico dotado



para melhorar a desigualdade social, contribuindo para o desenvolvimento nacional (2). Para enfrentar esses desafios é importante a cooperação, por meio de parcerias internacionais, para informar e preparar os profissionais sobre as doenças pandêmicas, que atingem mais de um país ou de um continente, e sobre a necessidade de uma nova revisão dos currículos de graduação com o objetivo de capacitar os alunos, futuros veterinários, para os desafios da saúde global (23).

No Brasil, devido à ausência de articulação social e política, baixa expressividade e participação do veterinário sanitarista nos Conselhos Municipais de Saúde, há uma queda da representatividade da Medicina Veterinária no serviço de saúde, circunstância que deve ser atenuada o quanto antes, para possibilitar uma maior cooperação desses profissionais na formação das políticas e estratégias da saúde pública nacional (23).

Na Lei 8.080/1990, artigos 12 a 14, o veterinário sanitarista pode participar das Comissões Intersetoriais de âmbito nacional, a fim de, articular políticas e programas de interesse para a saúde pública, em especial, nas seguintes atividades: saneamento e meio ambiente; vigilância sanitária; e ciência e tecnologia. Outra participação importante desse profissional é na Comissão Permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior (6).

As zoonoses são um dos principais agravantes à saúde pública mundial, e por se tratarem de doenças transmitidas por animais silvestres e domésticos aos humanos, necessitam de estratégias de prevenção e controle inovadoras que requerem o esforço combinado de vários campos da saúde. Por exemplo, os veterinários, médicos e profissionais da saúde pública atuando em conjunto nas três principais áreas da saúde: a saúde individual, saúde coletiva e na pesquisa médica comparativa. Na saúde individual o veterinário conseguiria estabelecer e assessorar os médicos sobre os potenciais de risco da transmissão de doenças zoonóticas, especialmente em casos que envolvam pacientes de alto risco, como os imunocomprometidos. Na saúde coletiva, ameaças de doenças zoonóticas deveriam ser adereçadas por meio de sistemas de vigilância que incluam animais domésticos e silvestres e populações humanas, a fim de guiar medidas mais eficientes de controle. No campo da pesquisa, a colaboração entre médicos e veterinários na medicina comparativa poderia melhorar o entendimento das interações agente-hospedeiro (24).



Com o aumento da incidência das doenças infecciosas, parasitárias e considerando que cerca de 80% das doenças infecciosas emergentes e reemergentes⁵ são de origem animal, em 2009, durante o III Congresso Nacional de Saúde Pública Veterinária e o I Encontro Internacional de Saúde Pública Veterinária, a representante da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) Christina Schneider, comunicou que na América Latina um bilhão de pessoas convivem com 150 milhões de cães, 500 milhões de bovinos e 150 espécies de morcegos, ressaltando a tarefa do médico veterinário na interface das relações dessas espécies (23). Essa relação direta com os animais fez com que o médico veterinário se tornasse uma peça fundamental no controle de doenças e na manipulação de fatores ambientais que se articulam com a vida das pessoas, tornando-se essencial a aproximação desse profissional com os indivíduos e seus domicílios, nos quais se inserem a vida das famílias, seus animais e outros atores e composições ambientais (25).

A multicausalidade das doenças levou a crer que a saúde necessita do conhecimento de muitas profissões, atividade conhecida como integralidade, e materializar este entendimento passou a ser tarefa dos profissionais atuantes no segmento da saúde pública (25).

Na Lei 5.517, de 1968, que dispõe sobre o exercício do médico veterinário, nos artigos 5º e 6º verifica-se que é competência do veterinário sanitaria o estudo e a aplicação de medidas de saúde pública no tocante às doenças de animais transmissíveis ao homem e a inspeção e a fiscalização sob o ponto-de-vista sanitário, higiênico e tecnológico de produtos de origem animal (26).

O Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) em união com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) modificou a percepção e reconhecimento da Medicina Veterinária como profissão vinculada à saúde, por meio da Resolução nº 38/1992 do Conselho Nacional de Saúde-CNS/MS, alterada pela Resolução nº 218/1997-CNS/MS e republicada como Resolução nº 287/1998-CNS/MS com a inserção do veterinário na atuação do Conselho de Saúde. Desde então, o

⁵ O conceito de doenças infecciosas emergentes e reemergentes surgiu a partir dos anos 1990 e representa o crescente processo de disseminação dos microrganismos e sua interação com o homem, devido a mudança expressiva do estilo de vida e do desenvolvimento econômico, principalmente com as políticas de industrialização (27). O conceito dessas doenças foi definido por Satcher (28) como “aquelas só recentemente identificadas na população humana ou já existentes, mas que rapidamente aumentaram sua incidência e ampliaram sua distribuição geográfica”.



Médico Veterinário tem demonstrado sua capacidade e competência para atuar nas equipes de Vigilâncias Epidemiológica, Sanitária e Ambiental (29).

Tornou-se evidente a necessidade da organização de um modelo de atenção com base na qualidade e estilo de vida das pessoas e do seu meio ambiente, tal como na relação da equipe de saúde com as comunidades e com os seus núcleos sociais primários. A reorganização da atenção primária, particularmente por meio do Programa de Saúde da Família (PSF), vinculada a vigilância sanitária pode ter sido a intervenção mais ampla realizada no Brasil visando à modificação do modelo de atenção hegemônico (30).

Com o intuito de fortalecer as ações de caráter preventivo na saúde, durante os anos 1990, o Ministério da Saúde investiu em programas de ações básicas, estimulando a formulação do PSF como parte da estratégia de reorganização do próprio modelo de atenção, com o foco na promoção da saúde (16).

O Ministério da Saúde criou os Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF), mediante a Portaria nº 154/GM, de 24 de janeiro de 2008 (31), e logo em seguida, a Portaria nº 2488 de 21 de outubro de 2011 acrescentou o médico veterinário na composição das equipes dos NASFs, permitindo que os gestores municipais de saúde incorporassem o esse profissional no quadro de atuação para a saúde da família (32).

A inserção do veterinário foi um importante marco para esta classe profissional e para a sociedade. Porém, para que haja a real participação nas equipes de atenção básica e a efetivação da proposta de atender às necessidades sócio-epidemiológicas das populações cobertas pelo sistema, é indispensável o comprometimento de todas as esferas do poder público de uma maneira cada vez mais municipalizada e politicamente independente (17).

O Conselho Regional de Mato Grosso por meio da Resolução CRMV-MT nº 21, de 14 de janeiro de 2013, estabeleceu as competências do Médico Veterinário quanto às condutas e procedimentos específicos de cada intervenção do profissional Médico Veterinário no Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF) em sua região:

- I – Fazer visitas domiciliares educativas e orientativas, não considerando consulta clínica, para o diagnóstico de risco que envolva o homem, animais e o ambiente;



- II – Fazer prevenção, controle e diagnóstico situacional de risco de doenças transmissíveis por alimentos e animais vertebrados e/ou invertebrados de casos específicos;
- III – Desenvolver ações educativas com foco na promoção, prevenção e controle de doenças de caráter zoonóticas e demais riscos por determinados animais sinantrópicos, venenosos, peçonhentos ou não;
- IV – Fazer estudos e pesquisas em saúde pública de modo contínuo e sistemático, que favoreçam a qualidade da atenção em saúde, identificando emergências epidemiológicas de potencial zoonótico ou que envolvam animais invertebrados como fonte de infecção;
- V – Identificar e orientar sobre os riscos de contaminação por substâncias tóxicas (produtos de uso veterinário);
- VI – Elaborar projetos de prevenção de doenças e promoção à saúde, por meio de discussões periódicas junto às Equipes de Saúde da Família (33).

Essas orientações se aplicam apenas na região de Mato Grosso, porém servem de base para as outras regiões do Brasil.

O SUS possui como princípio um sistema de organização baseado na universalidade de acesso aos serviços de saúde, integralidade e igualdade de assistência à saúde e participação da comunidade (6).

Ao analisar o papel do Médico Veterinário no SUS, em específico na Lei 8.080/1990, verifica-se a execução de ações desse profissional na Vigilância em Saúde⁶. A criação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) ocorreu em junho de 2003 pelo decreto nº 4.726, em substituição ao Centro Nacional de Epidemiologia, da Fundação Nacional de Saúde (CENEPI) e passou a coordenar o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. A partir da sua criação, todas as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde se reuniram em uma única estrutura do Ministério da Saúde, responsável pela coordenação nacional das ações, executadas pelo SUS e compartilhadas segundo as atribuições de

⁶ Vigilância em saúde é composta pela vigilância das doenças transmissíveis, das doenças não transmissíveis e da análise da situação de saúde. Compreende as ações de Vigilância Epidemiológica, Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador, com o objetivo de promover o conhecimento, detectar e prevenir qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual e coletiva (35).



cada esfera de governo, com gestores estaduais e municipais. A fundação da SVS é de grande importância para a saúde pública veterinária, pois é onde são realizadas as medidas de prevenção, promoção da saúde, notificação e controle de zoonoses (34).

As atribuições da vigilância sanitária⁷, epidemiológica⁸ e ambiental estão descritas dentre as competências das três esferas de poder no SUS, presentes nos artigos 16, 17 e 18 da Lei 8.080/1990. A união é responsável por: participar na formulação e na implementação das políticas das três vigilâncias; coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica; estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios; além de estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano (6).

Ao Estado compete coordenar, executar ações e implementar serviços das vigilâncias, em caráter complementar, e colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras. Os municípios executam os serviços das vigilâncias e colaboram com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (6).

Os órgãos participantes desse Sistema são: Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipal (VISAs), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e os Conselhos Estaduais, Distritais e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária (36).

Na vigilância ambiental o médico veterinário está apto para opinar sobre os seguintes assuntos: a contaminação dos recursos hídricos; a disposição de dejetos e resíduos sólidos; a contaminação química através do uso de agrotóxicos, inseticidas,

⁷ A vigilância sanitária pode ser descrita como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (6).

⁸ A vigilância epidemiológica é formada por “um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos” (6).



parasitocidas; a destruição da flora e da fauna; a perda da biodiversidade; os medicamentos, promotores de crescimento e hormônios utilizados na alimentação animal; e os modelos de exploração pecuária (18).

Considerações finais

O médico veterinário possui um conhecimento interdisciplinar e é importante no contexto da saúde pública por atuar na prevenção e promoção da saúde humana, por meio da notificação, avaliação epidemiológica e controle das zoonoses, da inspeção e fiscalização sanitária, higiênica e tecnológica de produtos de origem animal e programas de educação sanitária e ambiental.

Considerando que a saúde do homem constitui uma das principais preocupações do médico veterinário no exercício de sua função, buscando sempre a melhoria da qualidade de vida da sociedade humana. Porém, este profissional ainda não é reconhecido pela sociedade como um agente público de saúde o que dificulta a sua inserção nos principais programas de saúde pública, como exemplo o NASF, e na conquista de novos espaços nas áreas da saúde pública. No SUS, o médico veterinário pode atuar nas vigilâncias em saúde, nas Comissões Intersetoriais e Permanente e nas Direções Nacional, Estadual e Municipal, presentes nos artigos 6º e 12 ao 18 da Lei Orgânica da Saúde.

Por fim, a formação do veterinário nas instituições de ensino no Brasil não é dada a devida importância às disciplinas de saúde pública, seja pela forma como é administrada nas salas de aula ou por cargas horárias reduzidas. A formação dos estudantes é direcionada, quase que exclusivamente, para a área clínica o que dificulta o autorreconhecimento por parte desse profissional no campo da saúde e na conscientização da importância do exercício profissional na vasta e dinâmica área da Saúde Pública Veterinária.



Referências

1. Germiniani CLB. A história da medicina veterinária no Brasil. Archives of Veterinary Science 3 (1): 1-8, 1998 [Acesso em 15 out 2015], Disponível em: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs/index.php/veterinary/article/viewArticle/3732>.
2. Da costa HX, Linhares GFC. A importância do médico veterinário no contexto de saúde pública [Dissertação]. Goiânia: Programa de Pós-Graduação em Ciência Animal da Escola de Veterinária da Universidade Federal de Goiás; 2011. [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: http://portais.ufg.br/up/67/o/Seminario2011_Herika_Costa_1.pdf.
3. Pfuetzenreiter MR, Zylbersztajn A, Avila-pires FD. Evolução histórica da medicina veterinária preventiva e saúde pública. Ciência Rural 34 (5): 1661-1668, 2004 [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cr/v34n5/a55v34n5.pdf>.
4. Cruz HM, Acha PN. La función del médico veterinario en la salud de la comunidad en la América Latina. Educación Médica y Salud 6 (3-4): 256-28, 1972 [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://hist.library.paho.org/Spanish/EMS/39395.pdf>.
5. Teixeira CF, Paim JS, Vilasbôas ALQ. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. In: Rozenfeld S, organizadora. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000. p.49-60.
6. 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 set 1990 [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.
7. Paim, JS. A Reforma Sanitária e o CEBES / Jairnilson Silva Paim. Rio de Janeiro: CEBES; 2012. [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: <http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/11/E-Book-1-A-Reforma-Sanit%C3%A1ria-Brasileira-e-o-CEBES.pdf>.
8. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008 [Acesso em 17 set 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm.
9. Cunha JRA. Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma esperança equilibrada [Dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2014. [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/16525>.
10. Paim GV, Queiroz JC. Saúde pública veterinária. Arquivos da Faculdade de Higiene e Saúde Pública da Universidade de São Paulo 18 (1-2): 111-118, 1964 [Acesso em 22 set 2015]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/afhsp/article/view/85767>.



11. World Health Organization. Joint WHO/FAO Expert Group on Zoonoses: Report on the First Session. Geneva: 1951. [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/40155>.
12. Arámbulo P, Ruíz A. Situación actual y futura de la medicina veterinaria. Educación Médica y Salud 26 (2): 263-276,1992 [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em: <http://hist.library.paho.org/Spanish/EMS/11641.pdf>.
13. Schwabe CW. Veterinary medicine and human health. 3 ed. Baltimore: Williams e Wilkins; 1984.
14. World Health Organization. The veterinary contribution to public health practice: Report of a Joint FAO/ WHO Expert Committee on Veterinary Public Health. Geneva: 1975. [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/38156>.
15. World Health Organization. Future Trends in Veterinary Public Health: Report of a WHO Study Group. Geneva: 2002. [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em: http://www.who.int/zoonoses/resources/zoonoses_vph/en/.
16. Costa MML. O Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF): contextualização de sua implantação na atenção básica à saúde no Brasil [Dissertação]. Brasília: Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília; 2013. [Acesso em 14 set 2015]. Disponível em: <http://bdm.unb.br/handle/10483/4945>.
17. Junior AMF, Fonseca AG. A inclusão do Médico Veterinário na Atenção Básica à Saúde da Família. In: VII CONNEPI-Congresso Norte Nordeste de Pesquisa e Inovação, 2012. Palmas. [Acesso em 28 set 2015]. Disponível em: <http://propi.iftto.edu.br/ocs/index.php/connepi/vii/paper/view/5050>.
18. Possamai MHP. O papel do médico veterinário na educação e formação na vigilância ambiental em saúde. Revista Electrónica de Investigación y Docencia (REID). 2011 [Acesso em 08 out 2015], Número Monográfico: 59-73. Disponível em: <http://revistaselectronicas.ujaen.es/index.php/reid/article/view/1139>.
19. Brasil. Conselho Nacional de Educação. Resolução CNE/CES nº 1, de 18 de fevereiro de 2003. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Medicina Veterinária. Diário Oficial da União. Brasília, 20 fev 2003. [Acesso em 18 out 2015]. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/ces012003.pdf>.
20. Bürger KP. O ensino de saúde pública veterinária nos cursos de graduação em medicina veterinária do Estado de São Paulo [Tese]. Jaboticabal: Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Universidade Estadual Paulista; 2010. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://repositorio.unesp.br/handle/11449/103824>.
21. Ferreira RC, Fiorini VML, Crivelaro E. Formação profissional no SUS: o papel da Atenção Básica em Saúde na perspectiva docente. Revista Brasileira de Educação



Médica 34 (2): 207-15, 2010. [Acesso em 05 out 2015],. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v34n2/a04v34n2.pdf>.

22. Pfuetzenreiter MR. O ensino da medicina veterinária preventiva e saúde pública nos cursos de medicina veterinária: estudo de caso realizado na Universidade do Estado de Santa Catarina [Tese]. Florianópolis: Programa de Pós-Graduação em Educação, Universidade Federal de Santa Catarina; 2003. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/85822>.

23. Napoli L. O Contexto do Médico Veterinário na Saúde Pública Contemporânea. Conselho Regional de Medicina Veterinária do Paraná. 2011: 1-5. [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: http://www.crmv-pr.org.br/?p=imprensa/artigo_detalhes&id=81#.

24. Kahn LH. Confronting zoonoses, linking human and veterinary medicine. Emerging Infectious Diseases. 2006 [Acesso em 19 out 2015], 12 (4): 556-561. Disponível em: <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/4/pdfs/05-0956.pdf>.

25. Comissão Nacional de Saúde Pública Veterinário do Conselho Federal de Medicina Veterinária. O Médico Veterinário, a Estratégia de Saúde da Família e o NASF. Revista CFMV. 48 (1): 9-14, 2009

26. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968. Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária. Brasília, 23 out 1968 [Acesso em 06 out 2015]. Disponível em: <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/110145/lei-5517-68>.

27. Centers for Disease Control and Prevention. Addressing emerging infectious disease threats: a prevention strategy for the United States (Executive Summary). Georgia: MMWR, 43: 1-16,1994. [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4305.pdf>.

28. Satcher D. Emerging Infectious: Getting Ahead of the Curve. Emerging Infectious Diseases 1 (1): 1-6, 1995 [Acesso em 19 out 2015], Disponível em: <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/1/1/pdfs/95-0101.pdf>.

29. Souza PCA. A inserção do médico veterinário na área de saúde. Revista do CFMV. 2004; 16: 5-7.

30. Paim JS. Atenção à saúde no Brasil. Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa 1 (B): 15-44, 2004 [Acesso em 06 out 2015],. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Saude.pdf>.

31. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 154, de 24 de janeiro de 2008. Cria os Núcleos de Apoio à Saúde da Família - NASF. Diário Oficial da União. Brasília, 04 mar 2008. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0154_24_01_2008.html.



32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial da União [Internet] Brasília, 24 out 2011. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html.

33. Brasil. Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de Mato Grosso. Resolução CRMV-MT nº 21, de 14 de janeiro de 2013 (Atualizada). Estabelece as competências do Médico Veterinário quanto às condutas e procedimentos específicos de cada intervenção do profissional Médico Veterinário no Núcleo de Apoio a Saúde da Família- NASF no estado de Mato Grosso [Internet]. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: <http://www.crmv-mt.org.br/images/bt-arise/Resolucoes/021-2013-Atualizada.pdf>.

34. Secretária de Vigilância em Saúde. Vigilância em saúde no SUS: fortalecendo a capacidade de resposta aos velhos e novos desafios. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. [Acesso em 02 nov 2015]. Disponível em: <http://livros01.livrosgratis.com.br/ms000273.pdf>.

35. Noronha JC, Penna GO. Saúde da Família e Vigilância em Saúde: em busca da integração das práticas. Revista Brasileira Saúde da Família 16: 4-9, 2007 [Acesso em 02 nov 2015], Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/revistas/revista_saude_familia16.pdf.

36. Guimarães FF, Baptista AAS, Gustavo PMGM, Langoni H. Ações da vigilância epidemiológica e sanitária nos programas de controle de zoonoses. Revista Veterinária e Zootecnia 17 (2): 151-162, 2010 [Acesso em 05 nov 2015],. Disponível em: <http://www.fmvz.unesp.br/rvz/index.php/rvz/article/view/9>.

Recebido em 30/01/2016
Aprovado em 19/02/2016

Como citar este artigo:

Armelin NT, Cunha JRA. O papel e a importância do médico veterinário no sistema único de saúde: uma análise à luz do direito sanitário. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):60-77.



A aplicabilidade do Princípio da Proibição do Retrocesso Social como meio de garantia constitucional ao direito à saúde

The applicability of the Principle of Prohibition of the Social Regression as a means of guaranteeing the constitutional right to health

La aplicabilidad del Principio de la Prohibición del Retroceso Social como medio de garantía constitucional al derecho a la salud

Kalini Vasconcelos Braz ¹

RESUMO. Introdução: o presente artigo se propôs a analisar possíveis retrocessos sociais advindos da Emenda Constitucional nº 86, de 2015, e da Lei nº 13.097, de 2015. **Metodologia:** tratou-se de pesquisa quantiquantitativa, de caráter descritivo analítico, realizada por meio de pesquisa documental. De forma complementar, foi realizada revisão bibliográfica sobre o princípio da proibição do retrocesso social. **Resultados:** concluiu pela existência de retrocesso social em ambos os textos legais, uma vez que as mudanças legislativas propostas conduzem à fragilização do direito à saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS), notadamente no aspecto do financiamento que pode afetar a sua própria sustentabilidade. Quanto à Lei nº 13.097, de 2015 verificou-se retrocesso no art. 142, que ao permitir a participação direta ou indireta do capital estrangeiro em todas as atividades de assistência à saúde, até mesmo em instituições filantrópicas, pode propiciar a expansão do setor privado e consequente mercantilização do direito à saúde acentuando as desigualdades de acesso ao sistema de saúde. Já a Emenda Constitucional nº 86, de 2015, que inclui uma nova base de cálculo para a aplicação do governo federal na saúde, verifica-se o retrocesso social ao não observar o caráter progressivo de investimentos em saúde, quando comparado com os investimentos realizados no ano de 2014, promovendo a reduções dos níveis de efetividade e eficácia do direito à saúde. **Conclusão:** o princípio da proibição do retrocesso social pode ser utilizado como instrumento para garantia do direito à saúde, do núcleo essencial do SUS e da preservação das conquistas alcançadas pela sociedade.

Palavras-Chave: Direito à Saúde. Retrocessos Sanitários. Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Financiamento para Saúde. Capital Estrangeiro.

ABSTRACT. Introduction: the present article aimed to analyze possible social setbacks from the Constitutional Amendment nº 86, of 2015, and the Law nº 13.097, of 2015. **Methodology:** it was a quantitative - qualitative research, analytical descriptive, conducted by documental research. Complementarily, literature review was performed on the principle of prohibition of social regression. **Results:** concluded by the existence of social regression observed in both legislations, since the proposed legislative changes lead to weakening the right to health and the Unified Health System (SUS), especially in

¹ Advogada. Pós-graduada em Direito Público. Assessora Técnica da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (SVS/MS). Brasília, DF. e-mail: kalini.braz@gmail.com.



the aspect of funding that can affect their own sustainability. Regarding the Law nº 13.097, of 2015, it was verified the regression on the art. 142, that allowing the direct or indirect participation of the foreign capital in all health assistance activities, even in philanthropic institutions, can provide the expansion of the private sector and the consequent commercialism of the right to health accentuating the inequities on the health system access. About the Constitutional Amendment nº 86, of 2015, that includes a new base for calculate the federal government application on health, it is verified the social regression by non-observing the progressive character in health investments, when compared to the investments done in 2014, promoting the reduction in effective and efficient levels of the health to right. **Conclusion:** the principle of prohibition of social regression can be used as an instrument to guarantee the right to health, the essential core of the SUS, and the preservation of the achievements reached by the society.

Keywords: Right to Health. Sanitary Regression. Principle of the Prohibition of the Social Regression. Funding for Health. Foreign Capital.

RESUMEN. Introducción: en este trabajo se propuso examinar los posibles retrocesos sociales derivados de la Enmienda Constitucional (EC) nº 86 de 2015 y de la Ley nº 13.097, de 2015. **Metodología:** es una pesquisa cuantitativa y cualitativa analítico descriptivo, realizada a través de una investigación documental. De manera complementaria se realizó una revisión de literatura sobre el principio de la prohibición de la regresión social. **Resultados:** se verificó la existencia de regresión social en los dos textos legales ya que los cambios legislativos propuestos llevan a un debilitamiento del derecho a la salud y del SUS, en el aspecto de la financiación que puede afectar a su propia sostenibilidad. En cuanto la Ley nº 13.097/2015 se produjo un retroceso que, al permitir la participación directa o indirecta del capital extranjero en todas las actividades de atención de la salud, incluso organizaciones benéficas, pueden promover la expansión del sector privado y la comercialización del derecho a la salud que acentúa las desigualdades en el acceso al sistema de salud. Desde la EC nº 86/2015, que incluye una nueva base de cálculo para la aplicación del gobierno federal en materia de salud, no es la regresión social por no observar la naturaleza progresiva de las inversiones en salud, en comparación con las inversiones en 2014, reducciones de promoción en los niveles de eficiencia y eficacia del derecho a la salud. **Conclusión:** el principio de prohibición de la regresión social se puede utilizar como un instrumento para garantizar el derecho a la salud, del núcleo esencial del Sistema Único de Salud y de la preservación de los logros alcanzados por la sociedad.

Palabras-clave: Derecho a la Salud. Contratiempos de la salud. Principio de prohibición del retroceso social. Financiamiento para la Salud y Capital Extranjero.

Introdução

Após a constitucionalização do direito à saúde, o Brasil vem enfrentando um contexto de crescente insegurança jurídica no âmbito da garantia desse direito. Atualmente existe um aumento das demandas por realização de ações e serviços em saúde frente ao decréscimo da possibilidade prestacional pelo Estado, colocando em



questão as conquistas sociais já alcançadas. Razões que nos levam necessariamente a debater a aplicação do princípio da proibição do retrocesso como ferramenta para garantir o dever jurídico-constitucional de efetivação do direito à saúde (1).

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social é um mecanismo de efetivação e aplicabilidade do direito à saúde. Além disso, consiste no meio de garantia de preservação das conquistas alcançadas pela sociedade ao longo dos anos, ao conter as reduções ou supressões dos níveis de efetividade e eficácia do direito à saúde (1) (2).

Apesar do surgimento de várias obras a respeito do tema nos últimos anos, há um esforço para sistematizar a concretização desse princípio. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social ainda não é amplamente difundido, tanto na doutrina quanto na jurisprudência dos tribunais brasileiros.

Entretanto, no direito comparado, esse princípio galgou níveis mais altos de desenvolvimento, a exemplo dos países de larga tradição no direito, como Alemanha (3) Portugal (4) e Itália (5) (6). Oriundo do pensamento jurídico alemão e português e importado pelo Brasil, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social tem sua aplicação condicionada às nossas características e peculiaridades socioeconômicas e culturais. Insta salientar que a discussão do Princípio da Proibição do Retrocesso Social é relativamente recente no Brasil.

O primeiro doutrinador brasileiro a abordar a ideia de vedação de retrocesso foi o constitucionalista José Afonso da Silva (7), cujo entendimento das normas que regulam os direitos sociais, incluindo o direito à saúde, define-se como normas programáticas de eficácia limitada, ou seja, necessitam de atuação legiferante por dependerem de norma infraconstitucional para produzirem seus efeitos, constituindo imposição constitucional de atividade legiferante.

Silva (7), sustenta que o legislador fica restrito às imposições constitucionais, de modo que será considerada inconstitucional a lei que estabelecer disposição diversa do estabelecido na Constituição. Para Silva (7), lei nova não pode desfazer o grau de efeitos já produzidos e alcançados e ratificados através de lei anterior. Nesse contexto inicia-se a criação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social no Brasil, reconhecendo implicitamente a efetividade de tal princípio (7) (8) (9) (10).



Barroso (9) entende que o Princípio da Proibição do Retrocesso Social consiste em princípio implícito, uma vez que o direito ou garantia instituído constitucionalmente não pode ser arbitrariamente suprimido. Para o autor, “o que se veda é o ataque à efetividade da norma” (9). Assim, fica vedado ao legislador revogar normas regulamentadoras de direito garantido constitucionalmente sem a criação de mecanismo substitutivo.

O reconhecimento implícito do Princípio da Proibição do Retrocesso Social na Constituição decorre dos argumentos presentes no entendimento de alguns princípios como: o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana; o Princípio do Estado Democrático e Social de Direito, que por sua vez impõe o mínimo de segurança jurídica para permitir a continuidade da ordem jurídica e a segurança contra medidas retroativas; o princípio da máxima efetividade das normas definidoras de direitos fundamentais; o princípio da proteção da confiança, o qual impõe ao Poder Público o respeito à confiança depositada no Estado para garantir a continuidade da ordem jurídica (8).

Outro argumento que nos permite entender a previsão implícita do Princípio da Proibição do Retrocesso Social consiste na análise de outras normas constitucionais expressamente dedicadas à proteção contra retroatividade, tais como proteção dos direitos adquiridos, do ato jurídico perfeito e da coisa julgada (8).

Além disso, a vinculação às imposições constitucionais a que os órgãos estatais devem atender e a autovinculação em relação a atos praticados anteriormente, também consistem em mais razões para entender a presença implícita do princípio (8).

Divergindo do entendimento dos autores Silva (7), Sarlet (8), Barroso (9) e Derbli (10) que entendem a forma implícita do Princípio da Proibição do Retrocesso Social, Miozzo (11) é um dos poucos autores que sustentam a apresentação desse princípio de forma expressa na Constituição em seu art. 3º, II, que estabelece como objetivo fundamental da República Federativa do Brasil, entre outros, a garantia ao desenvolvimento nacional (11).

Outro argumento que permite entender o Princípio da Proibição do Retrocesso Social como explícito, parte da análise do Pacto Internacional de Direitos Econômicos Sociais e Culturais (PIDESC), ratificado pelo Brasil em 12 de dezembro de 1991 e promulgado pelo Decreto Legislativo nº 592, de 6 de dezembro de 1992, que em seu



artigo 2º, prevê, como competência aos Estados-partes, “assegurar progressivamente o pleno exercício dos direitos reconhecidos no Pacto por todos os meios apropriados, incluindo em particular por meio de medidas legislativas” (11) (12).

Visto que o Brasil ratificou o referido Pacto, o Estado está positiva e negativamente vinculado à realização plena, à ampliação da cobertura dos direitos econômicos, sociais e culturais e à proteção do direito. Portanto, o Estado possui a obrigação de não regressividade (11). Cumpre salientar que os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, são equivalentes às emendas constitucionais, conforme disposto no §3º do art. 5º da Constituição Federal.

Nesse sentido, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social na Constituição Federal pode ser entendido como mecanismo de garantia dos direitos fundamentais sociais, principalmente o direito à saúde, além de garantia dos progressos adquiridos pela sociedade ao longo dos anos, bem como a reduções ou supressões dos níveis de efetividade e eficácia do direito à saúde.

Diante de atuais mudanças legislativas que conduzem a fragilização do direito à saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS), colocando em questão sua própria sustentabilidade, o presente estudo analisou textos recentemente sancionados pela Presidente da República: a Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015, (13) e a Lei nº 13.097, de 2015 (14).

A Lei nº 13.097, de 2015, no art. 142, alterou o art. 23 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, permitindo a participação direta ou indireta, incluindo controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde, por meio de: a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e b) ações e pesquisas de planejamento familiar.

Além disso, permite a participação de capital na assistência à saúde nos casos de: a) doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; e b) serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.



O novo texto excluiu o § 1º do art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990, que estabelecia a obrigatoriedade de autorização do órgão de direção nacional do SUS para doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

Ademais, a Lei nº 13.097, de 2015, também acrescentou o artigo 53-A à Lei nº 8.080, de 1990, apresentando como entendimento de atividades de apoio à assistência à saúde as ações e os serviços desenvolvidos pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem. Dessa forma, fica permitida a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros para execução dessas ações e serviços.

A referida lei teve origem na Medida Provisória nº 656, de 7 de outubro de 2014 (15), inicialmente publicada para dispor sobre assuntos tributários e de importação. Entretanto, após análise do Congresso Nacional, foram oferecidas 386 emendas o que acrescentou cerca de cem artigos ao texto.

As emendas fizeram ampliar o conteúdo do texto para os assuntos mais diversos, como: dívidas de clubes esportivos e empresas de radiodifusão, desoneração fiscal, o programa de estímulo à aviação regional, autorização para a construção de um aeroporto privado na região metropolitana de São Paulo, licitação pública, Estatuto do Servidor Público Federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dentre as emendas apresentadas, as de nº 99 e 376, de autoria do Deputado Manoel Alves da Silva Júnior (PMDB-PB), previam a abertura ao capital estrangeiro na saúde (16) (17) (18).

Adotada sob a forma de Projeto de Lei de Conversão nº 18, de 2014 (19), sancionada como Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

Em janeiro de 2015, com o apoio do governo federal, foi aprovada a Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 358, posteriormente promulgada como a Emenda Constitucional nº 86, em 17 de março de 2015, que estabelece uma nova base de cálculo para aplicação mínima em ações e serviços públicos em saúde. A partir do primeiro exercício financeiro subsequente ao da promulgação dessa Emenda serão cumpridos progressivamente pela União os seguintes percentuais da receita Corrente



Líquida (RCL): 13,2% em 2016, 13,7% em 2017, 14,1% em 2018, 14,5% em 2019 e 15% a partir de 2020.

A Emenda Constitucional também estabeleceu a execução orçamentária das emendas parlamentares individuais de forma obrigatória no valor mínimo correspondente a 1,2% da Receita Corrente Líquida (RCL) da União.

Diante desse panorama, o artigo se propôs a analisar possíveis retrocessos advindos da Emenda Constitucional nº 86, de 2015, e da Lei nº 13.097, de 2015.

Metodologia

Tratou-se de uma pesquisa quali-quantitativa, de caráter descritivo e analítico, na qual resultou a análise documental da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e da Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015. A pesquisa documental foi realizada no sítio eletrônico do Senado Federal, da Câmara dos Deputados e da Presidência da República.

De forma complementar, para aporte teórico, foi realizada revisão narrativa da literatura sobre o tema da aplicação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Para tanto, foram consultados livros, artigos científicos, teses e dissertações, notas e notícias publicadas pelas entidades ligadas ao movimento sanitário nas bases de dados Scielo, Lilacs, Bireme e Google acadêmico, nos anos de 2011 a 2015, adotando-se os seguintes critérios de inclusão: (a) literatura consultada exclusivamente nacional, de acesso livre e publicada em língua portuguesa; (b) utilização dos descritores: “Princípio da Proibição do Retrocesso Social”; “vedação de retrocesso social”, “Princípio da Proibição do Retrocesso Social”, “retrocesso social em saúde”, “retrocesso do direito à saúde”, “vedação de retrocesso social”, “princípio do não retrocesso social”, “princípio do não retorno da concretização”, “proibição da contrarrevolução social”, “retrocesso na Emenda Constitucional nº 86, de 2015”, e “retrocesso na Lei nº 13.097, de 2015”; (c) considerados os textos que abordam o Princípio da Proibição do Retrocesso Social acerca dos direitos fundamentais, de forma geral, bem como aqueles que dispõem especificamente sobre o direito à saúde.



Resultados

Da análise da legislação depreendeu-se que houve retrocesso social conforme informações sistematizadas no quadro seguinte:

Quadro 1: Aspectos de retrocesso social encontrados na Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e na Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015

Norma Jurídica	Matéria normatizada	Aspectos de retrocesso social
Lei nº 13.097, de 2015	Passou a permitir a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde (art. 142)	Propicia a expansão do setor privado e consequente mercantilização do direito à saúde acentuando as desigualdades de acesso aos sistemas de saúde, desconsidera o núcleo essencial do SUS (caráter universal, igualitário e gratuito).
	Participação feita por meio de hospitais, inclusive filantrópicos, clínicas especializadas e pesquisas de planejamento familiar (art. 142, I e II)	
	Excluiu o § 1º do art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990, que estabelecia a obrigatoriedade de autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), para investimento de capital estrangeiro, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.	Revogação de norma infraconstitucional regulamentando norma constitucional programática sem a criação de mecanismo substitutivo.
Emenda Constitucional nº 86, de 2015	Inclui uma nova base de cálculo para a aplicação do governo federal na saúde, executada gradativamente, iniciando no primeiro exercício financeiro subsequente ao da promulgação da Emenda em 13,2% da Receita Corrente Líquida, até alcançar 15% após cinco anos do exercício financeiro.	Não observância do caráter progressivo de investimentos em saúde, quando comparado com os investimentos no ano de 2014, promovendo reduções dos níveis de efetividade e eficácia do direito à saúde constitucional.

Fonte: Produzido pela autora com base em análise legislativa.

Discussão

Com a garantia do direito à saúde previsto constitucionalmente, fruto do movimento sanitário brasileiro, surgiu a necessidade de discutir a sustentabilidade do SUS e o desafio de colocar em prática o seu arcabouço progressista em meio ao momento marcado por crise ideopolítica dos valores progressistas e com o início do



neoliberalismo e suas políticas de cortes, demissões, privatizações, desestruturação dos serviços de saúde, como corte de investimento, subfinanciamento da saúde, precarização dos vínculos de trabalho no setor público; terceirização de parte dos serviços assistenciais e terapêuticos; conformação de um sistema de saúde complementar, capitalização das empresas multinacionais do setor via planos privados de saúde e consequentes retrocessos sociais (20) (21).

Diante desse panorama e tendo em vista os dados apresentados no quadro 1, cabe fazer uma reflexão acerca dos valores de gastos com a saúde e ações adotadas atualmente que propiciam a expansão do setor privado.

Cerca de 3,9% do PIB é gasto com a saúde (22), quando a Organização Mundial de Saúde preconiza o valor de 5.5% do PIB com gasto público médio (23). Ao comparar com o gasto público de outros países que têm um sistema público universal (Reino Unido, Canadá, França e Espanha), e apresentam, em média gastos de 8,3%, verifica-se o reduzido investimento brasileiro em saúde (24).

Do gasto total com saúde no Brasil, 48,3% representam gasto público, enquanto 51,7% gasto privado (25), ou seja, as parcelas das despesas privadas são superiores aos gastos públicos, o que inviabiliza a efetivação de um sistema público universal e evidencia crescente mercantilização do direito à saúde. Cabe destacar que essa inversão nos investimentos dos gastos com a saúde torna-se um empecilho à justiça e à equidade (26).

Além disso, em 2015 o orçamento da saúde teve corte de R\$11,7 bilhões visando ajustar o baixo crescimento das receitas e o aumento das despesas, (27) e a diminuição dos recursos aplicados anualmente pela União em ações e serviços públicos de saúde, após a promulgação da Emenda Constitucional nº 86, de 2015.

Aliado a esse contexto de subfinanciamento e não progressividade de investimentos em saúde, cabe também destacar as ações que propiciam a expansão do setor privado. Scheffer e Bahia (28), na pesquisa sobre a representação política e interesses particulares na saúde, demonstram indícios de que o apoio financeiro das empresas de planos privados de saúde para as campanhas de candidatos repercute no objeto dos projetos de lei do Legislativo e medidas do Executivo. Fato este que



configura como mais um obstáculo para a implantação e na sustentabilidade financeira e política do SUS.

Nas eleições de 2014, quarenta empresas financiaram as campanhas da Presidente da República, três governadores, três senadores, 29 deputados federais, 24 deputados estaduais e outros 71 candidatos que não foram eleitos, bem como 23 partidos, totalizando o valor de R\$ 54.902.441,22 repassados, valor cinco vezes maior do que foi investido no ano de 2010, quando os planos de saúde doaram R\$ 11.834.436,69 (28).

Do financiamento de 2014 direcionado para partidos, 28,73% dos recursos foram destinados ao Partido dos Trabalhadores (PT), seguido do **Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB)**, 25,01%, e do Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB), 22,04% (28).

Dentre as empresas que financiaram as campanhas destacam-se a Amil (R\$ 26.327.511,22), o Bradesco Saúde (R\$ 14.065.000,00), a Qualicorp (R\$ 6.000.000,00) e o grupo Unimed (R\$ 5.480.500,00) (28).

Os deputados federais e senadores eleitos com financiamentos de campanhas pelas empresas privadas de planos de saúde tendem a apresentar projetos de lei em defesa dos interesses dos planos de saúde e vetar proposições que contrariam esses interesses (28). Exemplo desse reflexo dos financiamentos de campanhas pelas empresas privadas de planos de saúde foi a aprovação da Lei nº 13.097, de 2015, de autoria do Deputado Manoel Alves da Silva Junior (PMDB-PB), que recebeu financiamento no valor de R\$105.667,66 da Bradesco Saúde S/A (28).

O financiamento eleitoral é considerado um instrumento legal, no que tange às doações por pessoa física. O grande problema é quando está associado à corrupção ou troca de favores, permitindo o enfraquecimento do SUS e o retrocesso das garantias já alcançadas. Cabe destacar que, conforme decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF), em setembro de 2015, na Ação Direita de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.650, fica proibida a doação de empresas privadas para candidatos (29).

A abertura da oferta de serviços de saúde ao capital estrangeiro, autorizada pela Lei nº 13.097, de 2015, consiste em assunto controvertido e por isso a lei foi questionada no âmbito do STF pela Confederação Nacional dos Trabalhadores Liberais



Universitários Regulamentados (CNTU) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.239 para pedir a suspensão liminar do artigo 142 da referida lei.

Para o autor da proposta, o Deputado Manoel Alves da Silva Júnior, o capital estrangeiro já se encontra presente em outros setores estratégicos do setor de saúde: nas farmácias, operadoras de planos de saúde, na produção de medicamentos e na fabricação de equipamentos, por isso, não se justifica proibir também para hospitais (30).

O parlamentar, em sua justificção à proposta de Emenda nº 99 à Medida Provisória, alega que os hospitais ainda não dispõem de uma fonte de recursos para a ampliação da sua infraestrutura e dos serviços de assistência, e para isso necessitam de alto investimento de recursos (30). Complementa, alegando que “é notória a dificuldade do SUS de desempenhar suas funções no atendimento da saúde da população, restando, portanto, à iniciativa privada sanar esta deficiência”. Afirmando, ainda, que o capital estrangeiro contribui também com “tecnologia, inovações, melhor governança e práticas, tendo como resultado final a entrega de serviços de melhor qualidade para o consumidor” (31).

A Advocacia-Geral da União (AGU), em manifestação proferida na ADI nº 5239, sustentou pela constitucionalidade da lei por entender que a iniciativa privada e a livre concorrência são constitucionalmente asseguradas como fundamentos da ordem econômica (artigo 170, *caput* e inciso IV, da Constituição). E, por isso, materializa a intenção do legislador de recorrer à iniciativa privada como agente complementar de promover a saúde como direito de todos, de acordo com o previsto constitucionalmente (32). Não obstante complementa, justificando que a abertura do capital estrangeiro seria o melhor a ser feito pelo Estado, dentro do que é possível, entendendo que a livre concorrência deve ser buscada como forma de justiça social (33).

A Procuradoria-Geral da República (PGR) segue o mesmo entendimento apresentado pela AGU, complementando que o art. 199 dispõe que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada; sendo vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. Desse modo, a Constituição permite a participação, desde que devidamente regulamentada em lei (34).



Sustenta, também, que cabe ao Estado promover a saúde e a assistência a ela em atuação conjunta com o setor privado. O art. 197 da Constituição estabelece que serviços de saúde cabem ao poder público, no entanto, a execução pode ser implementada por pessoa física ou jurídica de direito privado (34).

A PGR ainda afirma que a Lei também não viola o art. 200, I, da Constituição, uma vez que a fiscalização ao controle das ações e dos serviços de saúde trata-se função típica do estado, como medida de polícia sanitária e, por isso, independente da exclusão apresentada no art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990, o que não afasta a atuação do Estado na fiscalização dos serviços (34).

Cabe destacar que a manifestação do Senado Federal acerca da constitucionalidade da Lei nº 13.097, de 2015, na ADI nº 5239, corrobora com as manifestações proferidas pela AGU e pela PGR (35).

Por outro lado, as opiniões apresentadas pelas entidades ligadas ao Movimento pela Reforma Sanitária, tais como Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), Associação Brasileira da Saúde Coletiva (ABRASCO), Associação Brasileira de Economia da Saúde (ABRES), Associação Paulista de Saúde Pública (APSP), Associação do Ministério Público para a Saúde (AMPASA), Associação Brasileira de Saúde Mental (ABRASME), Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA) e Conselho Nacional de Saúde (CNS) são diametralmente opostas (18) (36) (37).

Os argumentos contrários à Lei nº 13.097, de 2015, defendem que o normativo não observou as disposições contidas na Constituição que por sua vez veda “a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei” (§ 3º do art. 199 da Constituição).

A Lei nº 8.080, de 1990, excetuava a participação de capital estrangeiro apenas a empréstimos de organismos internacionais, de cooperação técnica ou vinculados às Nações Unidas. Assim, com a alteração proposta na Lei nº 8.080, de 1990, o legislador transformou em regra o que deveria ser considerada exceção.

Em adição, a Constituição, ao definir que as ações e serviços públicos de saúde como direito de todos e dever do Estado, vedou a participação, direta ou indireta, de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, uma vez que traspassa o dever do Estado ao setor privado e pode gerar insegurança sanitária (18).



As entidades ligadas ao Movimento pela Reforma Sanitária também argumentam que a Lei viola a Constituição Federal ao suprimir o §1º do art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990, que previa a “obrigatoriedade de autorização e fiscalização do órgão de direção nacional do SUS quando da participação do capital estrangeiro” (inciso I do art. 200, da CF) (18).

Além das discussões acerca da constitucionalidade da norma, também são apontadas falhas formais na proposição do Projeto de Lei de Conversão nº 18, de 2014, uma vez que “a lei não conterá matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão” (art. 7º inciso II, da Lei Complementar nº 95, de 1998) (38).

Ainda quanto ao aspecto formal, também contrariou o disposto no art. 4º, § 4º, da Resolução nº 1, de 2002, do Congresso Nacional, em que é vedada a “apresentação de emendas que versem sobre matéria estranha àquela tratada na Medida Provisória, cabendo ao Presidente da Comissão o seu indeferimento liminar” (39).

Diante de todo o exposto, verifica-se que a decisão pela abertura do sistema de saúde ao capital estrangeiro foi feita sem que suas reais intenções tenham sido claramente apresentadas, e sem que suas consequências tenham sido debatidas no Congresso Nacional ou em espaços de participação social (26).

A defesa do capital estrangeiro consiste em retrocesso social, uma vez que permite a ampliação da participação do setor privado na formulação das políticas de saúde e amplia o mercado privado de forma diversa ao sistema universal, igualitário e único previsto constitucionalmente (26).

Para Bahia (18), a entrada do capital estrangeiro estimula a fragmentação do sistema de saúde, pois os “projetos políticos defendem o SUS no discurso, mas adotam práticas que o desmontam”.

Nessa dinâmica, a referida legislação amplia a mercantilização do SUS, em que a saúde se torna um bem valioso, transacionado no mercado. Isso torna o paciente um mero objeto de consumo e faz com que o Estado assuma o papel de financiador de serviços e bens fornecidos por entidades privadas criando, portanto, um verdadeiro panorama mercadológico (40).



Como agravante, a Lei nº 13.097, de 2015, que permite a participação de empresas e do capital estrangeiro, direta ou indiretamente, nas ações e cuidados à saúde, tem-se a constitucionalização do subfinanciamento do SUS por meio da Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015, que altera os arts. 165, 166 e 198 da Constituição Federal, resultado da aprovação da Proposta de Emenda Constitucional nº 358, de 2013 (26).

A alteração do financiamento da saúde por parte da União causou a redução do percentual de investimento pela União. Os recursos previstos na Emenda Constitucional são proporcionalmente menores para as ações e os serviços públicos de saúde quando comparado àqueles aplicados em 2014, que representam 14,38% da Receita Corrente Líquida do ano, ou seja, foram maiores do que o previsto para o primeiro exercício financeiro, que corresponde a 13,2% da receita corrente líquida no primeiro exercício financeiro subsequente ao da promulgação desta Emenda (41).

Com a Emenda Constitucional nº 86, de 2015, após cinco anos do exercício financeiro da sua promulgação haverá um incremento no orçamento para a saúde de R\$ 64,2 bilhões (27). O financiamento do SUS apenas começará a obter ganhos a partir de 2018, com a elevação gradual do percentual da receita corrente líquida para 15% (42). Desse modo, estimam-se perdas financeiras nos anos de 2015 e 2016 entre R\$ 8,36 bilhões e R\$ 15,71 bilhões (42).

A análise da Emenda Constitucional, quando comparada com a proposta de iniciativa popular apresentada no Projeto de Lei Complementar nº 321, de 2013, pelo Movimento Saúde + 10, que defende o repasse no mínimo de 10% da receita corrente bruta da União para a saúde (o equivalente a 19,3% em termos de receitas correntes líquidas), verifica-se que somente no primeiro ano o valor a ser acrescido seria de R\$ 46,0 bilhões (22), chegando ao valor de R\$ 257,1 bilhões até o ano de 2018 (27) (43).

Cabe destacar que para a apresentação do Projeto de Lei Complementar nº 321, de 2013, foram colhidas 2,2 milhões de assinaturas, 700 mil a mais do que o exigido constitucionalmente (20).

Para Funcia (42), a nova regra de cálculo para apuração do valor da aplicação mínima constitucional favorece o subfinanciamento do SUS o que acarretará na “perda



parcial de direitos sociais duramente conquistados pela sociedade brasileira, se nada for feito para reverter essa situação”.

Diante desse contexto de inversão nos investimentos dos gastos com a saúde, cortes orçamentários, expansão do setor privado e influências das empresas de planos privados de saúde, cabe observar o Princípio da Proibição do Retrocesso Social, a fim de resgatar a necessidade de aumento nos investimentos público para saúde, capaz de assegurar um sistema único de saúde universal e integral, sendo vedada a interpretação restritiva que retire a possibilidade do direito à saúde ser realizado em caráter progressivo.

O progresso é um objetivo fundamental que deve orientar o Estado e, portanto, também existe um dever de não gerar um retrocesso. É nesse sentido que a análise dos textos normativos deve considerar o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Entendendo, então, que o princípio possui *status* de princípio constitucional fundamental (9).

Sarlet (8), seguindo o mesmo entendimento de Silva (7), afirma que a proibição do retrocesso resulta diretamente do princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais, impondo proteção aos direitos fundamentais contra a atuação do poder de reforma constitucional, do legislador e dos demais órgãos estatais. Tem, portanto, que concretizar os direitos fundamentais, estando impedido de suprimir ou restringir a ponto de invadir o núcleo essencial do direito fundamental ou atentar contra a proporcionalidade.

Reconhecer que os direitos sociais implicam proibição de retrocesso, significa dizer que, uma vez garantido o direito constitucionalmente, este se transforma em direito negativo ou direito de defesa, ficando o Estado vedado de atentar contra tal direito (10).

Para Barroso (10), “uma lei, ao regulamentar um mandamento constitucional, instituir determinado direito, ele se incorpora ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser absolutamente suprimido”.

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social, impõe a ideia de avanço social, ao afirmar que sua finalidade consiste em impor ao legislador a observância da concretização progressiva dos direitos fundamentais, de forma a ampliar as condições



fáticas, jurídicas e orçamentárias e o grau de concretização dos direitos fundamentais sociais (10).

Derbli (10) afirma que a aplicação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social visa preservar o núcleo essencial da norma constitucional, como forma de garantir a vigência do direito previamente garantido, proporcionando ao cidadão segurança jurídica.

A jurisprudência de tribunais superiores também tem se pronunciado acerca do assunto. O STF utilizou o Princípio da Proibição do Retrocesso Social de forma explícita no voto proferido pelo ministro Celso de Melo, no Ag. Reg. no Recurso Extraordinário com Agravo nº 639.337, ao afirmar que “o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los” (44).

Destarte, negar reconhecimento à existência do Princípio da Proibição do Retrocesso Social implica afirmar que, apesar de o legislador estar vinculado aos direitos fundamentais e às normas constitucionais, poderia livremente decidir pela contrariedade às prescrições do Poder Constituinte (10). Assim, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social constitui um limite ao legislador, que deverá observar o núcleo essencial dos direitos já constitucionalmente garantidos, sendo inconstitucional qualquer alteração que promova a reversibilidade desses direitos.

Desse modo, o princípio deve ser observado como forma de exigir que o Estado, dentre suas funções do legislar, não pratique atos que retroagem a política de saúde prevista constitucionalmente (11).

No que tange especificamente ao direito à saúde, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social deve ser interpretado e aplicado a fim de combater os retrocessos contra o SUS e contribuir para a efetivação do direito à saúde, com todas as suas características asseguradas pela Constituição e pela Lei nº 8.080, de 1990, de modo a respeitar as expectativas legítimas dos cidadãos (11).

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social pode ser interpretado no sentido de garantir o investimento em saúde, principalmente em relação ao aumento de investimento em gastos públicos, para garantir a atuação do SUS além do mínimo



existencial e obstaculizando a total privatização dos serviços de saúde, a fim de não retroceder os avanços do direito à saúde já garantidos (11).

Em relação ao retrocesso ocasionado pela influência da saúde privada frente à assistência à saúde prestada pelo Estado, ocasionando a mercantilização do direito à saúde, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social deve ser aplicado com o intuito de fortalecer a regulação do mercado de saúde privada, a fim de coibir que interesses pessoais e mercadológicos possam prevalecer frente à efetivação do direito à saúde universal garantido constitucionalmente.

Ademais, o princípio deve ser interpretado como instrumento de garantia da segurança jurídica, consolidação da República, da Liberdade e do Estado Social e Democrático de Direito (11).

Considerações Finais

A conjugação da interpretação do art. 142 da Lei nº 13.097, de 2015, com a Emenda Constitucional nº 86, de 2015, favorece o enfraquecimento do SUS, acarretando em retrocesso social, pelo fato de reduzir os investimentos de recursos em saúde, sem observar o dever de progressividade, e propiciar o crescimento da participação de grandes conglomerados privados na saúde, afrontando as conquistas alcançadas pela sociedade.

Essas iniciativas de subfinanciamento do SUS e a supressão de barreiras para atuação do capital estrangeiro na assistência à saúde levam a entender o direito à saúde de forma mercantilizada, transformando os cidadãos em clientes, impondo ao SUS condições cada vez mais desfavoráveis à sua legitimidade.

Além disso, tais mudanças legislativas propostas acentuam as desigualdades de acesso aos sistemas de saúde, ou seja, desconsidera o núcleo essencial do SUS (caráter universal, igualitário e gratuito), o que evidencia o retrocesso social no dispositivo legal e, incontestavelmente, a prevalência dos interesses privados do mercado frente aos interesses coletivos da sociedade na efetivação do direito à saúde.

Assim, o Princípio da Proibição do Retrocesso Social pode ser utilizado como instrumento para garantia da efetivação do direito à saúde, conforme previsto na Constituição, ao impor ao legislador o dever de observar a concretização progressiva do



direito à saúde, de forma a ampliar as condições fáticas, jurídicas e orçamentárias para sua efetivação.

Portanto, com a aplicação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social pretende-se que o legislador, ao elaborar os atos normativos, tenha como objetivo não suprimir ou restringir o direito à saúde, ou seja, impede que sejam desconstruídas as garantias já alcançadas pela sociedade. Com efeito, a aplicação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social visa garantir a segurança jurídica que permite aos indivíduos confiar na efetivação do direito à saúde pelo Estado.

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social não tem o condão de alterar a conjuntura de fragilização do SUS, mas pode ser um importante instrumento de efetivação do Estado Democrático e Social de Direito em nosso país.



Referências

- 1 Cunha JRA. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social como Norte para o Desenvolvimento do Direito à Saúde no Brasil. In: Anais do I circuito de Debates Acadêmicos da Conferência de Desenvolvimento do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (CODE-IPEA), 2011. Brasília. [Acesso em 24 set. 2015]. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area8/area8-artigo3.pdf>
- 2 _____. Crash sanitário: os retrocessos na política de saúde frente à crise econômica e a alternativa de um princípio constitucional. Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário 2 (2): 23-35, 2013 [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/65/110>
- 3 Böckenförde EW. Teoría e Interpretación de los Derechos Fundamentales. Baden-Baden: Nomos, 1993.
- 4 Canotilho JJ. Rever ou Romper com a Constituição Dirigente: Defesa de um Constitucionalismo Moralmente Reflexivo. In Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política, n.15, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.
- 5 Pallieri GB. Diritto Costituzionale. Milão: A. Giufrè, 1963.
- 6 Zagrebelsky G. História y Constitución. Madrid: Trotta, 2011.
- 7 Silva JAD. Aplicabilidade das Normas Constitucionais. 6ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.
- 8 Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. Porto Alegre: Livraria dos Advogados, 2007.
- 9 Barroso IR. O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas: Limites e Possibilidade da Constituição Brasileira. 5ª edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- 10 Derbli F. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social na Constituição de 1988. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.
- 11 Miozzo PC. A dupla face do princípio da proibição do retrocesso social e os direitos fundamentais no Brasil: uma análise hermenêutica. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2010.
- 12 Brasil. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília, 7 de jul de 1992. [Acesso em 31 de out de 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm
- 13 _____. Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015. Altera os arts. 165, 166 e 198 da Constituição Federal, para tornar obrigatória a execução da



programação orçamentária que especifica. Brasília. 18. Mar 2015 [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc86.htm

14 _____. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita de vendas e na importação de partes utilizadas em aerogeradores; prorroga os benefícios previstos nas Leis nºs 9.250, de 26 de dezembro de 1995; 9.440, de 14 de março de 1997; 10.931, de 2 de agosto de 2004; 11.196, de 21 de novembro de 2005; 12.024, de 27 de agosto de 2009; e 12.375, de 30 de dezembro de 2010; altera o art. 46 da Lei no 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a devolução ao exterior ou a destruição de mercadoria estrangeira cuja importação não seja autorizada; altera as Leis nºs 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 12.546, de 14 de dezembro de 2011; 12.973, de 13 de maio de 2014; 9.826, de 23 de agosto de 1999; 10.833, de 29 de dezembro de 2003; 10.865, de 30 de abril de 2004; 11.051, de 29 de dezembro de 2004; 11.774, de 17 de setembro de 2008; 10.637, de 30 de dezembro de 2002; 12.249, de 11 de junho de 2010; 10.522, de 19 de julho de 2002; 12.865, de 9 de outubro de 2013; 10.820, de 17 de dezembro de 2003; 6.634, de 2 de maio de 1979; 7.433, de 18 de dezembro de 1985; 11.977, de 7 de julho de 2009; 10.931, de 2 de agosto de 2004; 11.076, de 30 de dezembro de 2004; 9.514, de 20 de novembro de 1997; 9.427, de 26 de dezembro de 1996; 9.074, de 7 de julho de 1995; 12.783, de 11 de janeiro de 2013; 11.943, de 28 de maio de 2009; 10.848, de 15 de março de 2004; 7.565, de 19 de dezembro de 1986; 12.462, de 4 de agosto de 2011; 9.503, de 23 de setembro de 1997; 11.442, de 5 de janeiro de 2007; 8.666, de 21 de junho de 1993; 9.782, de 26 de janeiro de 1999; 6.360, de 23 de setembro de 1976; 5.991, de 17 de dezembro de 1973; 12.850, de 2 de agosto de 2013; 5.070, de 7 de julho de 1966; 9.472, de 16 de julho de 1997; 10.480, de 2 de julho de 2002; 8.112, de 11 de dezembro de 1990; 6.530, de 12 de maio de 1978; 5.764, de 16 de dezembro de 1971; 8.080, de 19 de setembro de 1990; 11.079, de 30 de dezembro de 2004; 13.043, de 13 de novembro de 2014; 8.987, de 13 de fevereiro de 1995; 10.925, de 23 de julho de 2004; 12.096, de 24 de novembro de 2009; 11.482, de 31 de maio de 2007; 7.713, de 22 de dezembro de 1988; a Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006; o Decreto-Lei nº 745, de 7 de agosto de 1969; e o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972; revoga dispositivos das Leis nºs 4.380, de 21 de agosto de 1964; 6.360, de 23 de setembro de 1976; 7.789, de 23 de novembro de 1989; 8.666, de 21 de junho de 1993; 9.782, de 26 de janeiro de 1999; 10.150, de 21 de dezembro de 2000; 9.430, de 27 de dezembro de 1996; 12.973, de 13 de maio de 2014; 8.177, de 1º de março de 1991; 10.637, de 30 de dezembro de 2002; 10.833, de 29 de dezembro de 2003; 10.865, de 30 de abril de 2004; 11.051, de 29 de dezembro de 2004 e 9.514, de 20 de novembro de 1997; e do Decreto-Lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941; e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União [Internet]. Brasília. 20 jan 2015 [Acesso em 24 set 2015]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/L13097.htm.

15 _____. Medida Provisória nº 656 de 2014. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita de vendas e na



importação de partes utilizadas em aerogeradores, prorroga benefícios, altera o art. 46 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a devolução ao exterior ou a destruição de mercadoria estrangeira cuja importação não seja autorizada, e dá outras providências. [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Mpv/mpv656.htm

16 Stevanim LF. Capital estrangeiro: o perigo arromba a porta da saúde. Radis Comunicação e Saúde. 1 abr 2015 [Acesso em 8 out 2015]. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/151/reportagens/capital-estrangeiro-o-perigo-arromba-porta-da-saude>

17 Associação Brasileira da Saúde Coletiva, Associação Brasileira de Economia da Saúde, Associação Paulista de Saúde Pública, Associação do Ministério Público para a Saúde, Associação Brasileira de Saúde Mental, Centro Brasileiro de Estudos da Saúde, et al. Nota De Entidades. Capital Estrangeiro – Veta Dilma!. Brasil: 2015. [Acesso em 8 out 2015]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/2015/01/nota-entidades-capital-estrangeiro-veta-dilma/>

18 Brasil. Câmara dos Deputados. Nota Descritiva da Medida Provisória nº 656, de 2014. [Acesso em 2 nov 2015]. Disponível em: http://www2.camara.leg.br/documentos-e-pesquisa/publicacoes/estnottec/notas-descritivas-sobre-medidas-provisorias/2014/nota-descritiva-da-medida-provisoria-no-656-de-2014-pelos-consultores-jose-raimundo-baganha-teixeira-pedro-pereira-silva-e-luiz-humberto-cavalcante-veiga-1/at_download/arquivo

19 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei de Conversão (CN) nº 18, de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica, institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica, o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência, restabelece o Programa Um Computador por Aluno, altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007, e dá outras providências. [Acesso em 17 out 2015]. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/106352>

20 Cunha, JRA. Avanços e Retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: Uma Esperança Equilibrada [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília (UnB); 2014.

21 Paim JS. A Reforma Sanitária e o CEBES. Rio de Janeiro: CEBES, 2012.

22 Mendes A. A saúde pública brasileira no contexto da crise do Estado ou do capitalismo? Saúde e Sociedade. 2015. [Acesso em 26 out 2015], 24 (1): 66-81. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v24s1/0104-1290-sausoc-24-s1-00066.pdf>



23 _____. Análise de conjuntura do financiamento público federal de saúde no Brasil. [Internet]. Movimento Nacional em Defesa da Saúde Pública “Saúde + 10”. 14 abr 2015 [Acesso em 26 out 2015]. Disponível em: <http://www.saudemaisdez.org.br/index.php/2012-10-10-19-31-44/analise-de-conjuntura/26-analise-de-conjuntura-do-financiamento-publico-federal-de-saude-no-brasil>

24 Mendes A, Alexandre J, Weille B. Renúncia fiscal (gasto tributário) em saúde: repercussões sobre o financiamento do SUS. Revista Saúde e Debate. 2015 [Acesso em 26 out 2015]. 39 (105):491-505. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39n105/0103-1104-sdeb-39-105-00491.pdf>

25 Levi ML, Mendes A. Gasto Total com Saúde no Brasil: a importância e o esforço de medi-lo. Associação Brasileira da Saúde Coletiva. 24 maio 2015. [Acesso em 26 out 2015]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2015/06/Domingueira-da-Sa%C3%BAdAde-008-2015-24-05-2015.pdf>

26 Scheffer M. O capital estrangeiro e a privatização do sistema de saúde brasileiro. Cadernos de Saúde Pública. 2015 [Acesso em 26 out 2015], 31(4):663-666. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n4/0102-311X-csp-31-04-00663.pdf>

27 Villaverde J. Governo Federal anuncia corte recorde no orçamento e freia investimento no PAC. Estadão. 22 maio 2015 [Acesso em 26 out 2015]. Disponível em: <http://politica.estadao.com.br/noticias/geral,governo-federal-anuncia-corte-recorde-no-orcamento-e-freia-investimentos-do-pac,1692585>

28 Scheffer M, Bahia L.[Relatório de Pesquisa]. Representação política e interesses particulares na saúde: A participação de empresas de planos de saúde no financiamento de campanhas eleitorais em 2014. Rio de Janeiro: Abrasco, 2015.

29 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4650. Análise acerca da inconstitucionalidade do art. 142 da Lei nº 13. 097, de 19 de janeiro de 2015. Brasília, 5 set 2011 [Acesso em 14 de nov de 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4650&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>

30 Brasil. Senado Federal. Justificação à Emenda apresentada pelo Deputado Manuel Junior na Medida Provisória nº 656/2014. Brasília. 14 out 2014. [Acesso em 2 nov 2015]. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/materia/getTexto.asp?t=155082>

31 Manoel Júnior J. Câmara vai votar abertura do setor hospitalar para capital externo. Câmara Legislativa. 15 dez 2014. [Acesso em 2 nov 2015]. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/SAUDE/479458-CAMARA-VAI-VOTAR-ABERTURA-DO-SETOR-HOSPITALAR-PARA-CAPITAL-EXTERNO.html>



32 Brasil. Advocacia Geral da União. Parecer da Advocacia-Geral da União acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 539. Brasília, 22 maio 2015. [Acesso em 2 de nov de 2015]. Disponível em:
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8557692&ad=s#23%20-%20Peti%E7%E3o%20de%20apresenta%E7%E3o%20de%20manifesta%E7%E3o%20-%20Peti%E7%E3o%20de%20apresenta%E7%E3o%20de%20manifesta%E7%E3o%201>

33 _____. Advocacia-Geral da União. Mensagem nº 121 da Advocacia -Geral da União acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 539. Brasília, 20 abr 2015. [Acesso em 2 de nov de 2015]. Disponível em:
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8333728&ad=s#19%20-%20Presta%E7%E3o%20de%20informa%E7%E3o%20-%20Presta%E7%E3o%20de%20informa%E7%E3o%201>

34 _____. Procuradoria-Geral da União. Parecer nº 221.959/2015-AsJConst/SAJ/PGR da Procuradoria-Geral da República acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 539. Brasília, 21 out 2015. [Acesso em 2 de nov de 2015]. Disponível em:
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=9661925&ad=s#29%20-%20Manifesta%E7%E3o%20da%20PGR%20-%20Pe%E7a%20recebida%20pelo%20webservice%20Integradorws>

35 _____. Senado Federal. Ofício nº 066/2015-PRESID/ADVOSF, da Advocacia do Senado Federal acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 539. Brasília, 13 maio 2015. [Acesso em 2 de nov de 2015]. Disponível em:
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8479007&ad=s#21%20-%20Presta%E7%E3o%20de%20informa%E7%E3o%20-%20Presta%E7%E3o%20de%20informa%E7%E3o%201>

36 Associação Brasileira de Saúde Coletiva, Associação Brasileira de Economia da Saúde, Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde, Associação Paulista de Saúde Pública, Centro Brasileiro de Estudos em Saúde, Instituto de Direito Sanitário, et al. Movimento da Reforma Sanitária se reúne com Ministro Miguel Rosseto. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. 31 mar 2015 [Acesso em 4 out 2015]. Disponível em: <http://cebes.org.br/2015/03/movimento-da-reforma-sanitaria-se-reune-com-ministro-miguel-rosseto/>

37 Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. Manifesto do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde em defesa do direito universal à saúde – saúde é direito e não negócio. Brasil: 2014. [Acesso em 4 out 2015]. Disponível em: http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/09/Manifesto_Cebes_Sa%C3%BAde_%C3%A9_direito_e_n%C3%A3o_neg%C3%B3cio.pdf

38 Brasil. Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o



parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Brasília, 27 fev 1998 [Acesso em 4 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm

39 _____. Câmara dos Deputados. Resolução nº 1, de 8 de maio de 2002. Dispõe sobre a apreciação, pelo Congresso Nacional, das Medidas Provisórias a que se refere o art. 62 da Constituição Federal, e dá outras providências. Brasília, 9 maio 2002 [Acesso em 4 out 2015]. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/rescon/2002/resolucao-1-8-maio-2002-497942-normaatualizada-pl.html>

40 Nunes JA. Saúde, direito à saúde e justiça sanitária. *Revista Crítica de Ciências Sociais*. 2009 [Acesso em 27 maio 2015], 87:143-169. Disponível em: <http://rccs.revues.org/1588>

41 Seminário CNS/COFIN NO 11º Congresso da Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 28 jul a 1 ago 2015, Goiânia. Goiânia: ABRASCO, 2015.

42 Funcia F. Implicações da Emenda Constitucional nº 86/2015 para o processo de financiamento do Sistema Único de Saúde. *Revista Consensus*. 2015. [Acesso em 26 set 2015]. 15. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/implicacoes-da-emenda-constitucional-n-862015-para-o-processo-de-financiamento-sistema-unico-de-saude/>

43 Conselho Nacional de Saúde. *Nem Menos e Nem Depois: 10% Já! Brasil*. 2013. [Acesso em 26 out 2015]. Disponível em: <http://www.saudemaisdez.org.br/index.php/2012-10-10-19-31-44/90-nem-menos-e-nem-depois-10-ja-diz-conselho-nacional-de-saude>

44 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. No Recurso Extraordinário com Agravo 639.337. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 23 ago 2011. DJe: 02587 (01): 00125, set, 2011.

*Recebido em: 30/01/2015
Aprovado em: 19/02/2016*

Como citar este artigo:

Braz KV. A aplicabilidade do Princípio da Proibição do Retrocesso Social como meio de garantia constitucional ao direito à saúde. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):78-101.



O “Estado da Arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil

The "State-of-the-Art" of the academic production on the phenomenon of health judicialization in Brazil

El “Estado del arte” de la producción académica sobre el fenómeno de la judicialización de la salud en Brasil

Guaraci Bragança Bittencourt¹

RESUMO. Introdução: a saúde é um tema muito estudado no Brasil, haja vista a grande quantidade de estudos nos campos da saúde pública, saúde coletiva, epidemiologia, bioética, dentre tantos outros. No entanto, o tema da saúde, como um direito, pode ser considerado uma temática recente. **Metodologia:** este trabalho realizou uma análise da produção acadêmica, entre os anos de 2010 e 2014 sobre judicialização da saúde, por meio de revisão de literatura, realizada em dois bancos de dados. **Resultados:** a produção acadêmica no Brasil tem se dedicado ao estudo do fenômeno da judicialização do direito à saúde, enquanto direito fundamental social constitucionalizado, por meio de duas correntes de pensamento distintas: uma que vê no ativismo político do judiciário um empecilho para a efetivação do direito à saúde, enquanto direito coletivo, e outra, que atribui a este fenômeno uma forma de ampliação da cidadania e fortalecimento da democracia. **Conclusão:** a produção acadêmica brasileira tem contribuído para a superação de uma visão polarizada sobre a judicialização da saúde e promove um avanço em um caminho de produção de um “saber-fazer” interdisciplinar e integrado.

Palavras-chave: Direito. Judicialização. Saúde.

ABSTRACT. Introduction: health is a widely researched topic in Brazil, considering the vast amount of studies in the fields of public health, collective health, epidemiology and bioethics, to name a few. Health as a right, however, can still be considered a recent topic. **Methodology:** this work performed, through literature review, an analysis of academic production between the years of 2010 and 2014 on the topic of judicialization of health, gathered from two databases. **Results:** academic production in Brazil is centered on the study of the phenomena of judicialization of the right to health as a social and constitutionalized fundamental right through two distinct schools of thought: one that sees on the political activism of the Judiciary branch a hindrance to the effective implementation of the right to health as a collective right, and other that ascribes to this phenomenon a way to widen citizenship rights and strengthen democracy. **Conclusion:** brazilian academic production has contributed to overcome a polarized view on the judicialization of health and represents a step towards the production of an interdisciplinary and integrated “know-how”.

Keywords: Health. Law. Judicialization.

¹ Técnica Especializada do Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Articulação Interfederativa – Distrito Federal – Brasília. Brasil. E-mail: guaraci.bittencourt@saude.gov.br.



RESUME. Introdução: la salud es un tema muy estudiado en Brasil, dado el gran número de estudios en los campos de la salud pública, la salud colectiva, epidemiología, la bioética, entre muchos otros. Sin embargo, el tema de la salud como un derecho puede ser considerado un tema reciente. **Metodología:** en este estudio se llevó a cabo un análisis de la producción académica entre los años 2010 y 2014 sobre la "legalización de la salud" a través de revisión bibliográfica, realizada en dos bases de datos. **Resultados:** la producción académica en Brasil se ha dedicado al estudio de lo fenómeno de la judicialización del derecho a la salud, mientras un derecho social fundamental constitucionalizado, a través de dos escuelas distintas de pensamiento: una que ve el activismo político del poder judicial a la manera de un obstáculo para la realización del derecho a la salud, como un derecho colectivo, y la otra, que concede a este fenómeno una forma de expansión de la ciudadanía y el fortalecimiento de la democracia. **Conclusión:** la producción académica brasileña ha contribuido a la superación de una visión polarizada sobre la legalización de la salud y promueve el avance hacia la producción de un "saber-hacer" interdisciplinario e integrado.

Palabras-clave: Salud, Derecho, Judicialización.

Introdução

A saúde é um dos temas mais estudados no Brasil, haja vista a grande quantidade de estudos nos campos da saúde pública, saúde coletiva, epidemiologia, bioética, dentre tantos outros. No entanto, seu estudo como um direito pode ser considerada uma temática recente.

A Constituição de 1988 estruturou prestações estatais de forma inédita, em matéria de saúde, criando o Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a alcançar o nível máximo de garantia proporcionado pelo sistema jurídico. Pode-se afirmar, portanto, que a consagração do direito à saúde, como um direito passível de proteção e tutela pelo Estado se deu com a Constituição Federal de 1988.

O Direito à Saúde é um direito de cidadania, que implica em uma ação de proteção e prestações do Estado para alcançar o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. (1)

O fato de a Constituição Federal (2), em seu art. 196 afirmar que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas" e ter garantido, aos cidadãos brasileiros, a liberdade para reivindicar, via judicial, seus direitos constitucionalmente assegurados, em caso de lesão ou ameaça, gerou o que hoje comumente chamamos de 'judicialização da saúde'.



É bem verdade que esta não é a única explicação, tampouco justificativa, para o recente e crescente fenômeno da 'judicialização da saúde'. O que estamos chamando de 'judicialização da saúde' é a avalanche de demandas judiciais, que se iniciou, ainda na década de 90, com o surgimento da AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) e suas demandas judiciais por medicamentos, que vem gerando consequências na gestão e financiamento do SUS e na relação entre os três Poderes – Executivo, Legislativo e Judiciário.

A Judicialização é um fenômeno político social, no sentido do alargamento das possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário, e o aumento exponencial do número de demandas, de caráter individual, interpostas junto a esse poder, que versam sobre questões de saúde (3).

Partindo do entendimento de que a função precípua do setor acadêmico é gerar conhecimentos, ciência, tecnologia e inovação para o bem-estar da sociedade propôs-se a realização de uma análise da produção acadêmica sobre 'judicialização da saúde', nos últimos cinco anos (2010-2014), no intuito de identificar o tema mais estudado e realizar uma análise crítica do principal ponto de convergência teórico.

Evolução do conceito de saúde

A concepção de que a saúde constitui um direito humano fundamental, passível de proteção e tutela estatal é resultado da evolução do conceito de saúde.

A primeira concepção de saúde está ligada a um pensamento mágico, no qual os povos primitivos viam o doente como vítima de demônios e espíritos malignos (4).

No século IV a.C., Hipócrates já associava a saúde da população à cidade em que viviam e seus hábitos (5). No século XVII, em sentido contrário, surgiu o conceito de saúde enquanto ausência de doença. O corpo humano foi equiparado à máquina, impondo um caráter mecanicista da doença, enquanto falha a ser resolvida (5).

O ambiente social do fim do século XIX e início do século XX, auge da Revolução Industrial, propiciou o debate entre as duas correntes de pensamento que buscavam conceituar a saúde. De um lado, a população marginalizada, que vivia em condições precárias impulsionava o entendimento de saúde como diretamente dependente de variáveis como meio ambiente, trabalho, alimentação e moradia. Por outro lado, o



avanço da ciência e a descoberta de germes causadores de doença enfatizava a conceituação de saúde como ausência de doenças (5).

A Organização Mundial de Saúde, em 1946, em um mundo em processo de reorganização de seus pactos conceituou a saúde como: “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença” (6). Esta noção superou a ideia de saúde como mera inexistência de doenças, destacando a importância de um equilíbrio interno e externo do homem.

Saúde enquanto Direito Fundamental Social

Os direitos sociais representaram uma mudança de paradigma no fenômeno do direito porque produziram uma modificação na postura do Estado, de abstencionista para um enfoque prestacional.

Essa mudança de paradigma teve seu início, ainda nos Séculos XVIII e XIX, e a luta da classe burguesa pelo reconhecimento de uma série de prerrogativas frente ao Estado, com o objetivo de concretizar política e socialmente sua ascensão econômica. Dessa luta nasceram os direitos civis e políticos que contemplavam seus anseios por liberdade de ir e vir, de expressão, de troca e de iniciativa econômica para conformação da economia de mercado, ou seja, direitos que acabavam por limitar a intervenção do Estado na vida social (1).

A Revolução Burguesa foi palco para o nascimento dos direitos sociais, pois em favor do desenvolvimento econômico sacrificou a classe trabalhadora e aqueles que se encontravam à margem da sociedade, gerando inconformismo e fazendo com que surgisse a necessidade de intervenção do Estado para que se alcançasse justiça social (1).

O progresso econômico e social, as lutas de classe do proletariado, a quebra da Bolsa de Nova York em 1929, o crescimento do socialismo soviético e do pensamento marxista de luta de classes fez surgir a “questão social” (7).

Houve um redimensionamento do papel do Estado, que passou a exercer um papel prestacional – serviços de saúde, educação, assistência social, etc – e de regulação direta dos mercados.



No pós 2ª Grande Guerra houve uma alteração do padrão de proteção social balizado pelo conceito de Welfare State – Estado de Bem Estar Social. Os governos foram responsabilizados pela garantia de um mínimo de proteção social (1).

No Brasil, entre os anos de 1970 e 1980, pós regime de ditadura militar, em um movimento pela redemocratização do país, os movimentos sociais ampliaram-se, propondo a democratização da saúde, do Estado e da sociedade, sob o lema da ‘democratização da saúde’. Este movimento ficou conhecido como “Reforma Sanitária” (8).

As modificações necessárias ao setor saúde transcendem os limites de uma reforma administrativa e financeira, exigindo-se uma reformulação mais profunda, ampliando-se o próprio conceito de saúde e sua correspondente ação institucional, revendo-se a legislação no que diz respeito à promoção, proteção e recuperação da saúde, constituindo-se no que está se convencionando chamar de Reforma Sanitária (9).

A forte atuação do Movimento de Reforma Sanitária ensejou o surgimento de um discurso em defesa do direito universal à saúde e do dever do Estado em garanti-lo. Esse movimento, na VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, produziu documento enviado à Comissão Nacional de Reforma Sanitária que influenciou a elaboração da nova Constituição Federal de 1988.

As novas bases da saúde lançadas pela Constituição de 1988 foram um momento muito importante para o desenvolvimento da saúde brasileira pois trazia a ampliação do conceito de saúde; a garantia da saúde como direito de cidadania e dever do Estado; e a instituição de um Sistema Único de Saúde (2).

Apesar de o sistema público de saúde do Brasil ter alcançado patamares de excelência ao longo dos anos, algumas dificuldades persistem, principalmente de acesso a serviços de média e alta complexidade e medicamentos.

Judicialização da saúde

A avaliação judicial das políticas públicas não é novidade no Brasil, contudo a participação do Poder Judiciário no processo de formulação e execução das políticas públicas é um fenômeno inédito.



O controle judicial das políticas públicas ainda tem como obstáculo sua exteriorização distante de um padrão jurídico uniforme e claramente compreensível pelo sistema jurídico. E, além disto, é preciso lembrar que as políticas públicas são o reflexo de governos e condições políticas que mudam ao longo do tempo (10).

Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados (10).

A judicialização das políticas de saúde representa não apenas um conflito, mas também um fenômeno político-social (11). Ao realizar um mapeamento das condições políticas favoráveis ao surgimento do fenômeno da expansão do poder judicial no Brasil percebe-se que quase todas as condições favoráveis a esse fenômeno estão presentes: um Estado Democrático; a existência de direitos políticos formalmente reconhecidos por uma Constituição; grupos de interesses com boa parcela de participação nas ações judiciais; inefetividade das instituições majoritárias, ou seja, a incapacidade dessas instituições em dar provimento às demandas sociais. “O processo de judicialização da política no Brasil tem sido o resultado de uma progressiva apropriação das inovações da Constituição de 88 por parte da sociedade e de agentes institucionais” (11).

A ‘judicialização da política’ equivale-se à “politização da justiça”, ou seja, é a expansão do Poder Judiciário no processo decisório das democracias contemporâneas (12). Para estes autores existem dois tipos de judicialização: 1) a reação do Judiciário à provocação de terceiro e que tem por finalidade revisar a decisão de um poder político tomando como base a Constituição e; 2) a utilização do aparato judicial na administração pública.

A judicialização das relações sociais se dá em um contexto em que o social, na ausência de Estado, das ideologias, da religião, se une ao direito com o objetivo de pleitear os anseios democráticos. “A justiça se torna um lugar em que se exige a realização da democracia” (12).



Metodologia

Trata-se de uma revisão de literatura, realizada em banco de dados de produção acadêmica em saúde, dispostas na internet, e acesso livre, sobre o tema “judicialização da saúde”.

Como marco temporal, delimitou-se a pesquisa entre os anos de 2010 e 2014. Os descritores utilizados foram: *judicialização* e *saúde*. Foram utilizados os marcadores booleanos a fim de poder aumentar a base de informação e a captura do máximo possível de trabalhos indexados. Os bancos de dados pesquisados foram a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), disponível na URL (www.bireme.br) e Scielo (www.scielo.org).

Foram incluídos nesta análise os trabalhos que discutem o fenômeno da judicialização da saúde. Embora os descritores utilizados, os trabalhos sobre bioética e saúde suplementar foram excluídos porque fugirem completamente ao tema.

Após a identificação dos artigos, teses e dissertações que atenderam aos critérios da pesquisa, os dados foram sistematizados em planilha a fim de gerar resultados.

Resultados e discussão

A pesquisa encontrou um universo de 35 produções acadêmicas, sendo 16 sobre a judicialização de medicamentos (Assistência Farmacêutica) e 14 sobre o fenômeno da judicialização o que vem corroborar a hipótese de que a produção acadêmica sobre judicialização da saúde no Brasil discute, principalmente, acesso a medicamentos via decisão judicial porque esse tem sido o principal objeto de judicialização no país.

**Figura 1** – Percentuais da produção acadêmica no Brasil sobre judicialização da saúde.

Fonte: BVS e Scielo

A produção acadêmica no Brasil tem se dedicado ao estudo do fenômeno da judicialização do direito à saúde, enquanto direito fundamental social constitucionalizado, por meio de duas correntes de pensamento distintas: uma que vê no ativismo político do judiciário um empecilho para a efetivação do direito à saúde, enquanto direito coletivo, e outra, que atribui a este fenômeno uma forma de ampliação da cidadania e fortalecimento da democracia.

As produções acadêmicas analisadas foram organizadas em dois quadros para demonstrar o resultado da nossa coleta de dados e tornar claro quais textos e seus respectivos autores foram utilizados.

Quadro 1 – Textos que tratam da judicialização da assistência farmacêutica entre 2010 e 2014.

Autores	Títulos
Borges, D. C. L; Ugá, M. A. D.	Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005.
Pepe, V. L. E; Figueiredo, T. A; Osorio-de-Castro, L. S; Serpa, C. G; Ventura, M.	A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica
Barcelos, P. C.	Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um



	estudo exploratório
Machado, M. A. A.; Acurcio, F. A.; Brandão, C. M. R; Faleiros, D. R; Guerra Jr, A. A; Cherchiglia, M. L; Andrade, E. L.G.	Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil.
Sant'Ana, J. M. B; Pepe, V. L. E; Osorio- de-Castro, C. G. S; Ventura, M.	Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.
Silva, R. T. B.	Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I
Diniz, D; Medeiros, M; Schwartz, I. V. D.	Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses
Campos Neto, O. H; Acurcio, F. A; Machado, M. A. A; Ferré, F; Barbosa, F. L. V; Cherchiglia, M. L; Andrade, E. L. G.	Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil.
Pandolfo, M; Delduque, M C; Amaral, R G.	Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil.
Sartori Junior, D; Leivas, P. G. C; Souza, M. V; Krug, B. C; Balbinotto, G; Schwartz, I. V. D.	Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul.
Stamford, A; Cavalcanti, M.	A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010.
Barreira, S. C. F.	Direito à saúde e judicialização de medicamentos: a experiência de Niterói.
Soares, J. C. R. S; Deprá, A. S.	Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos.
Medeiros, M; Diniz, D; Schwartz, I. V. D.	A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose.
Carvalho, M. N; Leite, S. N.	Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil.
Guimarães, R.	Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios.

Fonte: BVS e Scielo

Esta produção acadêmica aponta falhas do Sistema Público de Saúde e de sua gestão, uma vez que há solicitações de medicamentos constantes das listas oficiais da União, Estados e Municípios. Estas considerações estão presentes em produções acadêmicas dos Estados do Rio de Janeiro (13), Minas Gerais (14), Amazonas (15) e



Espírito Santo (16), além do município de Niterói (17) o que nos leva a perceber certa capilaridade desta realidade.

Borges (13) e Barreira (17), em seus estudos no Estado do Rio de Janeiro e no Município de Niterói perceberam que a judicialização de medicamentos se dá devido o desabastecimento da Rede de Saúde por falhas do órgão competente dos Poderes Executivo Estadual e Municipal na efetivação da Política de Assistência Farmacêutica.

Em uma realidade completamente diferente em questões geográficas e socioeconômicas - Estado do Amazonas - Carvalho (15) percebeu a mesma relação de causa e efeito entre a má gestão da Política de Assistência Farmacêutica pelo Poder Executivo local e a judicialização de medicamentos.

Para Borges (13) e Barcelos (16) o fenômeno da judicialização da saúde pode ser considerado uma afronta ao princípio da separação dos poderes, porque por meio de decisões judiciais, o Poder Judiciário vem ditando a direção de Políticas Públicas de Saúde e a execução de orçamento público, invadindo, assim a competência privativa dos Poderes Executivo e Legislativo.

Apesar de reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para intervenção em decisões da Administração e do Poder Legislativo certos limites são necessários a tal intervenção, sob pena de ocorrer violação do princípio da separação de poderes, já que decisões sobre o fornecimento de medicamentos são decisões sobre alocação de recursos, com teor nitidamente discricionário e político e, portanto, tocam originalmente ao Poder Legislativo e Executivo.

Guimarães (18) ao estudar o tema da incorporação tecnológica no SUS constatou que a judicialização é resultado de pressões para que o SUS incorpore tecnologias e que a postura predominante hoje, no judiciário brasileiro, pode ferir o princípio da equidade ao avaliar de modo inadequado o princípio da integralidade.

Wang *et al* (19) em seu trabalho sobre a judicialização no Estado de São Paulo demonstrou que a judicialização acaba por produzir: acesso desigual ao SUS, favorecendo aqueles que acionam o Judiciário; desequilíbrio na distribuição de competências dentro do sistema, que potencialmente sobrecarrega o Município; e dificuldades para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade do gasto imposto pelas ações judiciais.



Para Pandolfo *et al* (20) o que mais chama atenção na análise dos processos judiciais de medicamentos é o elevado grau de sucesso dessas solicitações. Além disto, Borges (13), Barcelos (16), Machado (14) e Sartori (21) apontam ainda, que o Poder Judiciário tem decidido a favor do autor, sem que o tratamento solicitado tenha eficácia e segurança estabelecidas. Estes autores consideram isto um obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos e a consolidação das premissas da Política Nacional de Medicamentos.

Sobre a judicialização de medicamentos para tratamento de doenças raras, Sartori *et al* (21) e Diniz *et al* (22) afirmam que este fenômeno decorre da ausência de uma Política do Sistema Público de Saúde para doenças raras, que padronize o acesso aos tratamentos. É importante lembrar que a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras² instituída apenas no ano de 2014.

Para Silva (23) a grande quantidade de demandas judiciais, deste tipo de medicamento nos impõe a refletir sobre a necessidade de políticas que contemplem a necessidade de minorias, como os portadores de doenças raras, e a crescente preocupação com o financiamento público de medicamentos órfãos.

Campos (24) e Soares (25) nos trazem outras reflexões quando nos apresentam questionamentos sobre o papel da Medicina e dos advogados particulares e a relação entre Associações de portadores de doenças e o setor farmacêutico neste fenômeno da judicialização. Para Campos (24) a associação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos pode ser um indício de que a Justiça e a Medicina têm sido utilizadas para atender aos interesses da indústria farmacêutica. E para Soares (25) faz-se necessário aprofundar os conhecimentos sobre as relações existentes entre o setor farmacêutico e as associações representativas de portadores de doenças porque esta relação, em sua opinião, pode agravar o panorama da saúde brasileira, em relação ao uso crítico e responsável dos medicamentos.

Sant'Ana *et al* (26), Carvalho (15) e Pepe *et al* (27) vem apontar estratégias para avançarmos na resolução deste caos que se tornou a judicialização de medicamentos no Brasil: melhorar a interlocução entre o Poder Executivo e o Judiciário, partindo do

² Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.



reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades e a sistematização das informações sobre as demandas judiciais.

Travassos (28) corrobora afirmando que o impacto destas decisões deve ser melhor analisado e compreendido pelos dois lados envolvidos no processo, o Poder Judiciário e os Serviços Públicos de saúde como forma de não provocar maiores iniquidades no sistema.

Barroso (29) faz principalmente, duas críticas ao que ele chamou de “judicialização excessiva” de medicamentos. A primeira crítica se apoia na norma constitucional que estabelece que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas e não por meio de decisões judiciais. E a segunda crítica levanta a discussão sobre a “legitimidade democrática” destas ações já que caberia apenas ao povo ou por meio de seus representantes eleitos a prerrogativa de decidir como gastar os recursos públicos.

Por outro lado, alguns autores veem na judicialização, o instrumento legítimo e eficaz para a efetivação do direito à saúde, universal e integral, previsto na Constituição. Ventura *et al* (30) afirma que as demandas judiciais podem ser admitidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. No contexto democrático brasileiro, a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições.

Quadro 2 - Textos que tratam do fenômeno da judicialização entre 2010 e 2014

Autores	Títulos
Machado, F. R.S.	A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimetrias.
Valle, G. H. M; Camargo, J. M. P.	A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal
Ventura, M; Simas, L; Pepe, V. L. E; Schramm, F. R.	Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.
Asensi, F. D.	Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde
Machado, F. R. S; Dain, S.	A Audiência Pública da Saúde: questões para a



	judicialização e para a gestão de saúde no Brasil
Travassos, D. V.	Judicialização da saúde e Sistema Único de Saúde: estudo de casos de três tribunais estaduais
Asensi, F. D.	Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal.
Carvalho, E. C; David, H. M. S. L.	Judicialização da saúde, problema e solução: questões para a enfermagem.
Gomes, F. F. C; Cherchiglia, M. L; Machado, C. D; Santos, V. C; Acurcio, F. A; Andrade, E. L. G.	Acesso aos procedimentos de media e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização
Diniz, D; Machado, T. R. C; Penalva, J.	A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil.
Machado, T. R. C.	Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal
Aith, F; Bujdoso, Y; Nascimento, P. R; Dallari, S. G.	Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica
Gomes, D. F; Souza, C. R; Silva, F. L; Pôrto, J. A; Moraes, I. A; Ramos, M. C; Silva, E. N.	Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?
Wang, D. W; Vasconcelos, N. P; Oliveira, V. E; Terrazas, F. V.	Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa

Fonte: Scielo e BVS

Para Machado (31), por exemplo, a judicialização não é a causa do atual quadro em que se encontra a saúde pública brasileira e sim um resultado. Considera que a judicialização é um efeito da democracia e por isso, discutir a limitação da judicialização pode significar uma limitação da própria democracia.

Este autor afirma ainda, que a judicialização deveria ser tratada mais como um indicador das condições de saúde, do que como um problema em si mesmo. Este fenômeno está indicando que o investimento no setor saúde tem sido incapaz de atender às demandas de toda a população.

A judicialização pode, portanto, ser aliada do SUS, por sinalizar as deficiências e estimular a reflexão para novas políticas, de forma a reduzir a distância entre o SUS estabelecido no arcabouço normativo e o SUS que executa as ações e serviços de saúde. (32)

Para Aith *et al* (33) a judicialização da saúde é, e sempre será, uma importante via de acesso a serviços e produtos que ainda não estão incorporados ao sistema público de saúde. Para aqueles que apresentam necessidades diferenciadas a judicialização é



uma importante estratégia, não apenas de alcançar sua demanda individual de saúde, mas de dar visibilidade a estas demandas e acelerar a incorporação de novas tecnologias.

Nesta mesma linha de raciocínio Fleury (34) acredita que a judicialização é fruto do aumento da democratização e inclusão social, mas também é fruto das deficiências do Legislativo, em manter a indefinição do arcabouço legal, e do Executivo, em sua incapacidade de executar o que já está posto legalmente. Esta autora acredita que a judicialização possa ser aliada do SUS, por sinalizar as deficiências e estimular a reflexão para novas políticas.

Bucci (10) corrobora esta opinião afirmando que a principal função do Poder Judiciário brasileiro no contexto político do século XXI será a de permitir a efetiva participação de grupos e segmentos da sociedade que não tem acesso ao poder político.

Asensi (35) reforça que o direito a saúde é um direito vivo e que em função de sua heterogeneidade e dinamicidade, revela as contradições fundamentais da relação entre Estado e sociedade civil. Considera válida a solicitação deste direito por via judicial, mas afirma que o Judiciário pode se apresentar somente como mais um desses atores.

Medeiros (36) e Diniz (37) trouxeram outro olhar sobre a judicialização, ao analisar a tese de que a judicialização reflete a elitização do processo judicial e de que há a prevalência de requisições de medicamentos de alto custo. Ambas as hipóteses não foram ratificadas em seus respectivos estudos. Segundo estes autores a afirmação de elitização não pode ser sustentada em todos os estados brasileiros e o objeto majoritário de pedidos são internações em unidades de tratamento intensivo, o que não corrobora a afirmação de que há prevalência de requisições de medicamentos de alto custo.

Valle (38), Machado (39), Machado (40) e Gomes (41) estudaram sobre a Audiência Pública n.4/2009, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes para discutir a judicialização da saúde. Para estes autores não é o caso de apontar uma posição vencedora. A Audiência Pública veio reforçar a garantia de que o direito à saúde pode ser demandado judicialmente. No entanto, apesar das falhas na execução das políticas públicas a judicialização deve ser vista como um instrumento excepcional, não como regra do sistema.



Considerações finais

Os resultados levam a concluir que a produção acadêmica sobre o tema da judicialização da saúde no Brasil volta-se em sua maioria para a temática da judicialização de medicamentos.

Há uma corrente de autores que defendem que a principal causa para o aumento dos números de processos judiciais solicitando medicamentos são as falhas do Sistema Público de Saúde. A judicialização é vista como resultado de má gestão e execução de Políticas Públicas.

Outra corrente, afirma que a judicialização reflete a quebra do princípio da separação dos poderes porque ao decidir sobre a compra de medicamento ou oferta de um serviço o Judiciário decide sobre a execução de orçamento público, que vai causar consequência em todo o processo de planejamento e construção das Políticas Públicas de Saúde.

A produção acadêmica que discute o fenômeno da judicialização teoricamente afirma que o ato de reivindicar por via judicial ações e serviços de saúde é resultado do modelo de Estado Democrático e deve ser considerado instrumento legítimo para a efetivação do direito à saúde, conforme previsto na Constituição. Neste sentido a judicialização é aliada do SUS, por sinalizar as deficiências e estimular a reflexão para novas políticas, além de instrumento que reforça o Estado Democrático em que vivemos porque viabiliza a grupos minoritários e vulneráveis o devido acesso à saúde.

A produção acadêmica no Brasil estuda o fenômeno da judicialização da saúde de forma polarizada, como era de se esperar de discussões científicas, em que a hegemonia não prevalece. De um lado, há o entendimento de que este fenômeno é um empecilho para a efetivação do direito à saúde, enquanto direito coletivo, e de outro entende-se que este fenômeno é uma forma de ampliação da cidadania e fortalecimento da democracia.

Há a necessidade de se fomentar pesquisas sobre a judicialização, a fim de se quebrar esta visão polarizada que se tem sobre o tema, avançando, assim, em um caminho de produção de um saber-fazer interdisciplinar e integrado.



Referências

- 1 Figueiredo M F. Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para sua Eficácia e Efetividade. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado; 2007.
- 2 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal; 2015.
- 3 Delduque M C, Marques S B, Ciarlini A. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil. In: Delduque M C; Alves S M C, Neto N D. (Org.). Direito sanitário em perspectiva 2013:181-218. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ.
- 4 Scliar M. Do Mágico ao Social: Trajetória da saúde pública. São Paulo: Editora SENAC; 2002.
- 5 Dallari S G. Poderes Republicanos e a defesa do Direito à saúde. Evolução da proteção do Direito à saúde nas Constituições do Brasil. In: Delduque M C, Alves S M C, Neto N D (org.). Direito Sanitário em perspectiva. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ; 2013:17-41.
- 6 World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. New York: 1946. [Acesso em 29 set 2015]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/DGNP/pdf_files/constitution-en.pdf.
- 7 Lobato L V C. Políticas Sociais e de Saúde. Rio de Janeiro: CEBES; 2012.
- 8 Paim, J S. A Reforma Sanitária e o CEBES. Rio de Janeiro: CEBES; 2012.
- 9 Brasil. Relatório da VIII Conferência Nacional de Saúde. [Internet]1986. [Acesso em 4 out 2015]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf
- 10 Bucci, M P D. O conceito de política pública em direito. In: Bucci, M P D (org.). Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Editora Saraiva; 2006:1-51.
- 11 Carvalho E. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. Curitiba: Revista de Sociologia Política. 2004 [Acesso em 4 out 2015]; 23:115-126. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsocp/n23/24626.pdf>.
- 12 Werneck L V (et al). A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. Rio de Janeiro: Revan;1999.
- 13 Borges D C L, Ugá M A D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro em 2005. Caderno Saude Publica. 2010 [Acesso em 05 out 2015]; 26 (1): 59-69. Disponível em: <http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/pt/lil-539224>.



14 Machado M A A, Acurcio F A, Brandão C M R, Faleiros D R, Guerra A A, Cherchiglia M L, Andrade E G. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. São Paulo: Rev.Saúde Pública 45 (3), 2011 [Acesso em 05 out 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018

15 Carvalho M N, Leite S N. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. Interface (Botucatu), 18 (51): 737,2014 [Acesso em 14 nov 2015]; 748. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1414-32832014000400737&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

16 Barcelos P C. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório. Caderno Saúde Pública 26 (1): 59-69, 2010 [Acesso em 05 out 2015];. Disponível em: <http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/pt/lil-539224>.

17 Barreira S C F. Direito à saúde e judicialização de medicamentos: a experiência de Niterói. 2012. Tese de Mestrado em Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2012.

18 Guimarães, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. Ciência & Saúde Coletiva 19(12):4899-4908,2014. [Acesso em 05 out 2015]. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n12/pt_1413-8123-csc-19-12-04899.pdf

19 Wang D W L, Vasconcelos N P, Oliveira V E, Terrazas F V. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Rev. Administração Pública 48 (5), 2014 [Acesso em 31 out 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003476122014000500006&lng=pt

20 Pandolfo M, Delduque M C e Amaral R G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. Revista Salud pública, 14 (2): 340-349, 2012 [Acesso em 05 out 2015];. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0124-00642012000200014&script=sci_arttext

21 Sartori D, Leivas P G C, Souza M V, Krug B C, Balbinotto G, Schwartz I V D. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. Ciência Saúde Coletiva 17 (10), 2012 [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232012001000020&script=sci_arttext

22 Diniz D, Medeiros M, Schwartz I V D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. Caderno Saúde



Pública. 28 (3), 2012 [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012000300008

23 Silva, Raquel Tavares Boy da Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I. 2011. Tese de doutorado Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

24 Campos O H, Acurcio F A, Machado M A A, Ferré F, Barbosa F L V, Cherchiglia M L, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. São Paulo: Revista Saúde Pública, 46 (5), 2012 [Acesso em 14 nov 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004

25 Soares J C R S, Deprá A S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. Physis 22 (1), 2012 [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312012000100017

26 Sant'Ana J M B, Pepe V L E, Osorio-de-Castro C G S, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. Revista Panam Salud Publica 29 (2), 2011 [Acesso em 14 nov 2015]; Disponível em: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200010

27 Pepe V L E, Figueiredo T A, Simas L, Osorio-de-Castro C G S, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência saúde coletiva 15 (5), 2010 [Acesso em 14 nov 2015]; Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015

28 Travassos, D V. Judicialização da saúde e Sistema Único de Saúde: estudo de casos de três tribunais estaduais [Tese]. Belo Horizonte: Programa de Pós Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais; 2012. [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001100031&script=sci_arttext.

29 Barroso L R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista Jurídica 1 (1), 1998 [Acesso em 04 out 2015]; Disponível em:
http://www.uniube.br/publicacoes/unijus/arquivos/unijus_15.pdf.

30 Ventura M, Simas L, Pepe V L E, Schramm F R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva 20 (1), 2010. [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100006&script=sci_arttext



31 Machado, F R S. A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimetrias. [Tese] [Internet]. Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Estado do Rio de Janeiro; 2010. [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em: http://unisc.br/portal/upload/com_arquivo/1349808773.pdf

32 Gomes F F C, Cherchiglia M L, Machado C D, Santos V C, Acurcio F A, Andrade E L G. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. Caderno Saúde Pública . 30 (1), 2014. [Acesso em 14 nov 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2014000100031&script=sci_arttext

33 Aith F, Bujdoso Y, Nascimento P R, Dallari S G. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. Revista de Direito Sanitário, 15 (1), 2014. [Acesso em 14 nov 2015] .Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>.

34 Fleury S. Judicialização pode salvar o SUS. Revista Saúde em Debate 36 (93):159-16, 2012 [Acesso em 31 out 2015]. 2. Disponível em: http://peep.ebape.fgv.br/sites/peep.ebape.fgv.br/files/A_judicializacao_pode_salvar_o_SUS_Saude_em_Debate.pdf

35 Asensi. Felipe Dutra Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal. Physis 23 (3), 2013 [Acesso em 11 nov 2015];. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312013000300008

36 Medeiros M, Diniz D, Schwartz I V. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. Revista Ciência saúde coletiva 18 (4), 2013 [Acesso em 15 nov 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000400022

37 Diniz D, Machado T R C, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. Revista Ciência saúde coletiva. 19 (2), 2014 [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232014000200591&script=sci_arttext

38 Valle G H M, Camargo J M P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal. Revista de Direito Sanitário 11 (3), 2011 [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>

39 Machado F R S, Dain S. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. Rev. Adm. Pública, 46 (4), 2012 [Acesso em 15 nov 2015]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122012000400006

40 Machado, T R C. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. Rev. bioética. 22 (3): 561-8, 2014 [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n3/v22n3a20.pdf>



41 Gomes Dalila F, Souza C R, Silva F L, Pôrto J A, Morais I A, Ramos M C, et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde Debate* 38 (100):139-156, 2014 [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n100/0103-1104-sdeb-38-100-0139.pdf>

*Recebido em 30/01/2016
Aprovado em 20/02/2016*

Como citar este artigo:

Bittencourt GB. O “Estado da Arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):102-121.



La competencia federal en el marco del amparo en salud

Federal jurisdiction under the health protection

Competência federal para a proteção da saúde

Agustín Carignani¹

RESUMEN. Introducción: el presente trabajo estudia la competencia federal en el marco de las acciones de amparo en salud, también conocidas como bioamparos. Para ello, se toman los conceptos y principios que rigen la competencia federal para luego verlos plasmados en las sentencias judiciales analizadas. Se verán fallos paradigmáticos en cuanto a las interpretaciones judiciales y como estas interpretaciones buscan en definitiva salvaguardar el derecho a la salud y su correlativo derecho a la vida. El objetivo de este trabajo es analizar en los distintos casos jurisprudenciales propuestos, la competencia federal de los amparos en salud. **Metodología:** Para ello partiremos de los conceptos y normas que determinan la competencia federal, y desde allí analizar los casos propuestos. **Resultados y conclusión:** en este orden de ideas, se partirá de la doctrina predominante de competencia federal, sus características y se expondrá una referencia breve de la competencia *ratione materiae* y *ratione personae* para establecer el marco teórico del análisis de los casos jurisprudenciales analizados. **Palabras llave:** Competencia federal. Amparos. Derecho a la salud

ABSTRACT. Introducción: this paper studies the federal jurisdiction under the constitutional motions in health, also known as bioamparos. This paper takes the concepts and principles governing the federal jurisdiction to then see them reflected at the analyzed judicial decisions. Paradigmatic failures regarding judicial interpretations will be studied, and how these judicial decisions seek interpretations ultimately protective the right to health and its correlative taken right to life. **Methodology:** the aim of this work it is to analyze some jurisprudential cases proposed at the federal jurisdiction. **Results and conclusion:** from the concepts and rules that determine federal jurisdiction, and from there analyze the proposed cases. In this vein, it will be based on the prevailing doctrine of federal jurisdiction, their characteristics and exposed a brief reference to the subject matter jurisdiction *ratione materiae* and *ratione personae* and to establish the theoretical framework of the analysis of jurisprudential cases analyzed. **Keywords:** Federal jurisdiction. Health protection. Right to health

¹ Abogado y Procurador por la Universidad Nacional de Córdoba, Especialista en Derecho Sanitario por la Fundación Oswaldo Cruz Brasil, Maestrando Salud Pública en la Escuela de Salud Pública de la Universidad Nacional de Córdoba, Especializando Derecho Procesal Constitucional por la Universidad Blas Pascal, Diplomado en Instituciones Profundizadas del Derecho del Trabajo por la UNTREF, Diplomado en Riesgo del Trabajo por Club del Derecho, Abogado Asesor por concurso del Ministerio de Salud de la Provincia, Profesor invitado de la Universidad Nacional de Córdoba en la materia Aspectos Jurídicos Procesales e institucionales del Derecho a la Salud.



RESUMO. Introdução: este artigo estuda a jurisdição federal no marco dos mandados de segurança, também conhecidos como bioamparos. Foram estudados os conceitos e princípios que regem a competência federal que logo serão refletidos nas decisões judiciais analisadas. Se houver falhas paradigmáticas sobre as interpretações judiciais e como as interpretações em última análise, protegem finalmente o direito à saúde e seu correlativo direito à vida. O objeto deste trabalho é analisar alguns casos jurisprudenciais na jurisdição federal. **Metodologia:** para isso se parte dos conceitos e regras que determinam a jurisdição federal, e analisa os casos propostos. **Resultados e conclusão:** é baseado na doutrina prevalecente de jurisdição federal e suas características. Faz uma breve referência ao assunto da competência *ratione materiae* e *ratione personae* e estabelece o quadro teórico da análise de casos jurisprudenciais. **Palavras-chave:** Competência federal. Mandado de Segurança. Direito à saúde.

Introducción

La determinación de la competencia jurisdiccional es un tema que muchas veces presentan discusiones y esto genera grandes complicaciones en materia procesal lo que repercute en el elemento temporal para llegar a una decisión final y fundada. En especial, en el marco de las acciones de salud en las cuales muchas veces el tiempo no es un aliado de la parte actora y la interposición de una acción en un fuero incompetente puede generar una dilación que en definitiva repercute de manera directa en la necesidad de los justiciables.

En el marco de estas acciones de salud, el proceso judicial de amparo fue aceptado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación desde los casos “Siri” y “Kot” previsto y diseñado como un remedio urgente contra todo acto u omisión de autoridad pública o de particulares de carácter estrictamente excepcional, consolidado en la reforma constitucional de 1994 mediante el art. 42 de la CN.

Se deben tener en claro algunas reglas previas a entablar una acción judicial so pena de la declaración de incompetencia. Esto por el amplio espectro de casuística que envuelven las acciones de amparo, particularmente cuando se discuten normas de fondo, como lo son las Leyes de Obras Sociales y del Seguro Nacional del Seguro de Salud, Leyes 23.660 y 23.661 respectivamente; según el demandado sea una empresa de medicina prepaga, una obra social o una administración del seguro de salud provincial; ya sea por el objeto del reclamo, la cobertura de una prestación médica



asistencial o la pretensión de reembolso de los gastos afrontados por una prestación médica, etc.

Por otro lado, se analizará sucintamente el marco legal de las obras sociales toda vez que de los casos a analizar resultan demandadas o codemandadas y es necesario conocer el marco normativo aplicable a las mismas para el análisis que se propone en el presente trabajo.

La Competencia y la jurisdicción:

Siguiendo al Prof. Ricardo Haro², y a partir de una concepción genérica del vocablo, identifica a la competencia como “el conjunto de atribuciones que la ley -en sentido material- concede a un órgano estatal”. En una acepción más específica, y remitiéndose en este punto a Rosenberg³, se entiende por competencia la “delimitación del círculo de negocios de los distintos tribunales, basada en consideraciones de conveniencia”.

Por su parte, Gomez⁴ siguiendo al Dr. Alvarado Velloso, enseña que la “competencia es la extensión funcional del poder jurisdiccional, existiendo entre jurisdicción y competencia una relación cuantitativa y no cualitativa, de género a especie”. Define también a la jurisdicción como “el poder – deber de administrar justicia, y la competencia fija los límites dentro de los cuales el juez puede ejercer aquella facultad (deber)”.

Para hacer un distingo entre jurisdicción y competencia, podemos decir que mientras la jurisdicción es la potestad o función tomada en forma total y completa, la competencia es la delimitación parcial del ejercicio siempre plenario de la jurisdicción ya sea en razón de la materia, del territorio, de las personas, del grado o del turno. Es decir, la jurisdicción es la potestad de administrar justicia, y la competencia fija los límites dentro de los cuales el juez puede ejercer aquella facultad.

² HARO, Ricardo; *La Competencia Federal*, Depalma, Buenos Aires, 1989, p. 13.

³ ROSENBERG, Leo apud HARO ob. cit. p.13.

⁴ ALVARADO VELLOSO apud GOMEZ, Claudio Daniel; *Competencia Federal*, Mediterránea, Córdoba, 2003, p. 21.



En palabras de Gomez⁵ “la competencia es la medida de la jurisdicción, porque el juez debe ejercer su jurisdicción en los límites de su competencia”.

En definitiva, “la competencia es el ámbito dentro del cual se puede ejercer una actividad conforme con la ley y, en el caso que nos ocupa, la actividad jurisdiccional”⁶.

La competencia federal, está establecida en los arts. 116, 117 y 75 inc. 30 de nuestra Constitución Nacional. Se establece la competencia de la Corte Suprema y los tribunales inferiores de la Nación el conocimiento y decisión de todas las causas que versen sobre puntos regidos por la Constitución, y por las leyes de la Nación (art. 116 CN); el art. 117 establece la competencia de la Corte Suprema por apelación pero reserva su competencia originaria para los casos concernientes a embajadores, ministros y cónsules extranjeros, y en los que alguna provincia sea parte, la ejerce de manera originaria y exclusiva. Finalmente, el art. 75 inc. 30 establece la Competencia del Congreso de ejercer una legislación exclusiva en el territorio de la capital de la Nación y dictar la legislación necesaria para el cumplimiento de los fines específicos de los establecimientos de utilidad nacional en el territorio de la República.

En cuanto a las características de la competencia federal, han sido identificadas de la siguiente manera:

a. Constitucional: Su explicación jurídica está en la misma norma constitucional, como una manifestación de voluntad expresa y directa del poder constituyente, fundacional y primigenio que dio origen al Estado argentino como fruto de la concertación de las provincias en aras del logro de la unidad nacional. Es justamente el art. 116 e la CN la norma cuadro donde están comprendidas las distintas causales de la procedencia de la competencia federal.

b. De Orden Público Constitucional: Ello, ya que la primer jerarquía que adquieren en el ordenamiento jurídico las torna inalterables por la voluntad de los particulares. Este orden público es primigenio y fundacional, y dada su supremacía en la jerarquía normativa, exige su imperatividad, inderogabilidad, irrenunciabilidad e indisponibilidad tanto para los poderes del estado como para los individuos. Sin embargo, encuentra su excepción en los supuestos de prorrogabilidad en la

⁵ GOMEZ, Claudio Daniel; *Competencia Federal*, Mediterránea, Córdoba, 2003, p. 21.

⁶ FALCON, Enrique M. “La jurisdicción, la competencia y el proyecto de Código Civil y Comercial” *Revista de Derecho Procesal 2014-2 – Jurisdicción y Competencia I*, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014, p. 42.



competencia hacia los tribunales ordinarios en razón de las personas y en situaciones excepcionales.

c. Contenciosa: Es necesario que exista un proceso judicial. Ello toda vez que no procede de oficio y el juez sólo ejerce jurisdicción en los casos contenciosos en que es requerida a instancia de parte. Ello se desprende también del art. 116 de la CN en cuanto prevé que debe existir “causa” o “asunto”. Es necesario que existan partes con intereses contrapuestos en discusión y en el marco de un necesario proceso judicial.

d. Limitada y de excepción. La competencia federal sólo está referida y ordenada a la casuística constitucional enumerada de modo concreto en el art. 116 y concordantes de la CN, y siendo la competencia de carácter restrictivo, en caso de duda se deberá estar por principio, a favor de la justicia provincial. Asimismo es de excepción toda vez que la mayoría de las causas se sometan a los tribunales ordinarios o provinciales, relegando a los casos que se someterán a la justicia federal aquellos que se ajusten a las normas que así lo prevén.

e. Privativa y excluyente: Atento la imposibilidad de delegar en los tribunales locales, aquellas materias que, por haber sido delegadas exclusivamente por las provincias al gobierno federal, deben ser juzgadas de manera privativo y excluyente por los tribunales federales, debiendo aquellos, en el caso de radicación de tales causas, apartarse aún de oficio. La Justicia Federal reviste el carácter de custodio de la supremacía del orden jurídico federal. En el caso de la competencia por materia, y al tratarse de materias delegadas por las provincias al gobierno federal, no pueden resignarse a favor de los tribunales provinciales y por tanto deben ser juzgados en forma privativa y excluyente por la justicia federal. Por ello se colige que la competencia por razón de la materia es improrrogable. No sucede lo mismo cuando la competencia resulta por las personas intervinientes, caso en el cual la jurisdicción es concurrente.

f. Inalterable: No toda la doctrina la reconoce como característica de la competencia federal. En definitiva, cuando la competencia es asumida correctamente, la tramitación de una causa por un tribunal federal, las circunstancias sobrevinientes sobre los elementos de la relación jurídica, no pueden alterarla, es decir, trastocarla, cambiarla hacia los tribunales provinciales, así como estos últimos, en similares casos, no pueden derivar su propia competencia hacia la justicia federal. Ello porque la competencia se



determina de acuerdo con las normas vigentes al momento de iniciarse el proceso, la cual queda fijada e inmutable hasta el final del pleito, aunque sobrevengan circunstancias de hecho que, de haber estado presentes con anterioridad, hubieran podido modificar la situación⁷.

Sobre estos conceptos volveremos al momento de analizar los casos propuestos en el presente trabajo.

Competencia *Ratione Materiae*:

La razón de la competencia de la justicia federal *ratione materiae* se explica cuando entra en juego de modo directo un interés o propósito federal, que deberá ser objetivo, legítimo, real, concreto y con suficiente entidad; se refiere a la naturaleza intrínseca o sustancia federal.

Por lo tanto, si la materia es de esencia federal, necesariamente deberá estar reglada por el derecho federal. El tribunal debe tener muy presente la sustancia de la cuestión jurídica debatida. Se atiende a la naturaleza de la relación litigiosa y a la legislación aplicable al caso. “Esta competencia comprende las causas regidas por la Constitución Nacional, los tratados de derechos humanos y demás tratados internacionales, las leyes federales y todo el conjunto de normas que integran el Derecho federal”⁸.-

Esto se explica porque la interpretación y aplicación del orden jurídico federal le corresponde preeminentemente al Poder Judicial de la Nación como custodio de la supremacía en la jerarquía normativa del derecho federal sobre el provincial.

La competencia federal en este caso, es improrrogable. Ello porque atento la naturaleza federal de la cuestión y de su pertinente regulación, no resulta coherente que dichas causas deban ser radicadas, conocidas y decididas por tribunales provinciales. La razón se asienta en el carácter de orden público constitucional y por su carácter privativo y excluyente respecto de la justicia provincial.

⁷ CSJN, Fallos: 327:5261. En similar sentido ALSINA Hugo, *La justicia federal*, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 1931, p. 39 apud HARO Ricardo, *Ob. Cit.* p. 273.-

⁸ HARO Ricardo, “La competencia federal de los tribunales del poder judicial de la Nación” *Revista de Derecho Procesal 2014-2 – Jurisdicción y Competencia I*, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014, p. 267.-



Competencia federal *ratione personae*.

En este supuesto, el elemento que determina la atribución de la competencia, está referido a las personas que intervienen como partes en el proceso. Aquí no interesan ni la materia en discusión ni el lugar donde sucedieron los hechos. Se atiende, en definitiva, a la investidura federal de alguna de las partes en juicio, o al carácter de Estado provincial o a la distinta vecindad o nacionalidad que les corresponde a los litigantes.

Haro⁹ explica que "... ya no interesa el contenido o materia jurídica en debate, sino que se atiende primordialmente a la pertenencia o investidura federal de las personas que actúan como sujetos de la relación litigiosa". El autor nos ejemplifica en este sentido lo previsto en el art. 116 CN al señalar las causas en que sean partes la Nación, las provincias entre sí o con vecinos de otra provincia, entre vecinos de diferentes provincias, entre vecinos con ciudadanos extranjeros.

La competencia en razón de las personas puede ser prorrogada hacia los tribunales locales o provinciales, y se permite que, aún en el caso en el cual la Nación sea parte, o alguna de sus reparticiones autárquicas, pueda declinar la jurisdicción de sus propios tribunales federales en favor de los tribunales provinciales. Esta discrecionalidad -salvo los casos excepcionales de expresa prohibición legal- no tiene otro límite ni condicionamiento que la prudente discrecionalidad que el ejercicio y renuencia que todo derecho implica.

Finalmente, esta prórroga puede ser expresa o tácita según las diversas formas de manifestarse en su concreción ya sea por explícita renuncia o por allanarse a ser demandada en los tribunales provinciales sin articular la declinatoria como excepción de previo y especial pronunciamiento.

En definitiva, la materia y las personas constituyen dos categorías distintas de casos cuyo conocimiento atribuye la Constitución Nacional a la justicia federal y responden a fundamentos distintos.

⁹ HARO Ricardo, "La competencia federal de los tribunales del poder judicial de la Nación" *Revista de Derecho Procesal* 2014-2 – *Jurisdicción y Competencia I*, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014, p. 267.-



La acción de amparo:

En el marco del trabajo propuesto no se puede soslayar efectuar una remisión a la acción de amparo en salud, y su encuadre jurídico.

Es así que la acción de amparo ha sido definida como una acción expedita y rápida que procede contra todo acto u omisión de autoridad pública o de particulares que, en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace con ilegitimidad manifiesta las libertades, derechos y garantías reconocidas y acordadas por las constituciones de la Nación y de la Provincia, con excepción de la libertad individual tutelada por el Hábeas Corpus.

El marco normativo aplicable a la acción de amparo está regulado por la Constitución Nacional y la Constitución de la Provincia Córdoba; leyes fundamentales que consagran a la “acción de amparo” como una “acción procesal constitucional” y, en segundo orden, Ley Provincial de Amparo Nº 4.915¹⁰ sancionada con fecha 9 de enero de 1967, que toma su articulado de la Ley Nacional de amparo Nº 16.986¹¹ sancionada el 18 de octubre de 1966, presentando una reglamentación muy similar.

Resulta interesante destacar en este punto que la Ley Provincial nº 10.249 (que viene a su vez a modificar el Código Tributario Provincial¹²), desplaza la competencia de los tribunales ordinarios provinciales a los tribunales contenciosos administrativos de la Provincia de Córdoba en todas aquellas materias en las cuales el estado provincial o entes autárquicos resulten demandados. Sin embargo, a pesar de las álgidas discusiones que causó esta modificación, el problema de competencia que plantea no genera discusión en relación a la órbita provincial sobre la cual recaen las acciones de amparo cuando alguna repartición provincial o ente autárquico del estado es demandado en una acción de amparo.

¹⁰ Ley Provincial de Amparo, sancionada el 09.01.1967, publicada en el B.O. el 20.01.1967 y entró en vigencia el día 20.01.1967. Disponible en <http://web2.cba.gov.ar/web/leyes.nsf/0/2C7A3DB86D80EB2803257F1D0056CFD0?OpenDocument&Highlight=0,4915> (Consultado el 17/12/2015).-

¹¹ Ley Nacional de Amparo, sancionada el 18.10.1966, publicada en el B.O. el 20.10.1966 y entró en vigencia el 20.10.1966. Disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=46871> (Consultado el 17/12/2015).

¹² Código tributario Provincial, Ley nº 6.006 con sus decretos reglamentarios y actualizaciones.-



Como se adelantó en los párrafos que anteceden, las cuestiones de competencia en este tipo de acciones revisten de importancia fundamental al momento de procurar mantener este concepto de medida rápida a la cual se hizo referencia antes.

Como nos explica Toricelli¹³ en esta clase de procesos mucho se ha discutido sobre la conveniencia o no de crear tribunales especializados, sobre la posibilidad de plantear la misma como excepción previa, de admitir o no la declaración de oficio por parte del juez y de distribuir las causas según caigan en la órbita provincial o federal.

Sin embargo, la Corte Suprema de Justicia ha mantenido su postura amplia, entendiendo que “todos los jueces nacionales, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones territoriales y sin distinción de fueros, son competentes para conocer en demandas de amparo”¹⁴.

En esta misma línea, la Ley Provincial 4915 de esta Provincia de Córdoba, art. 4, establecía la competencia de la acción de amparo al juez con jurisdicción en el lugar que el acto se exteriorice, o tuviere o pudiese tener efecto, cualquiera fuese su competencia por materia y que esté de turno. Sin embargo, no sin mucho disenso, dicha norma viene a ser modificada con la nueva Ley de Presupuesto Provincial n 10.249¹⁵ a la que se hizo una breve referencia anteriormente.

Este art. 4 de la Ley Provincial 4915 resulta coherente con el art. 4 de la Ley Nacional de facto 16.986 que establece el fuero común, al regular que “Será competente para conocer de la acción de amparo el juez de Primera Instancia con jurisdicción en el lugar en que el acto se exteriorice o tuviere o pudiese tener efecto. Se observarán, en lo pertinente, las normas sobre competencia por razón de la materia, salvo que aquéllas engendraran dudas razonables al respecto, en cuyo caso el juez requerido deberá conocer de la acción”.

Aún antes de la sanción de la Ley 16.986 se mantuvo la distinción entre el fuero federal y el local¹⁶. En autos “Asociación Bancaria-Sociedad de Empleados de Banco s/

¹³ TORICELLI, Maximiliano, “La competencia en el Amparo” *Revista de Derecho Procesal 2014-2 – Jurisdicción y Competencia I*, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014, p. 374.-

¹⁴ Corte Suprema de Justicia de la Nación, 16-12-59 “Sindicato Obrero del Vestido c/ Comisión Provisoria del Gremio s/Recurso de amparo” Fallos: 245:435. Postura ratificada en: 28-3-60, “Losch, Francisco J. s/ Amparo”, Fallos: 246:118; 15-11-65, “Pinedo, Corina y otros”, Fallos: 263:296.

¹⁵ Ley Provincial de Presupuesto sancionada 10/12/2014 y publicada en el B.O. 19/12/2014. Disponible en <http://www.prensalegiscba.gob.ar/img/notas/adjunto-7265.pdf> (Consultada el 17/12/2015).

¹⁶ TORICELLI Maximiliano, Ob. Cit. p. 385.



Recurso de Amparo”, la CSJN afirmó que “habida cuenta de que el acto que los demandantes impugnan como restrictivo de la libertad ha emanado de una autoridad nacional, resulta evidente que [...] la acción sólo ha podido promoverse ante la justicia federal”¹⁷. Esta teoría fue ratificada en distintas oportunidades tales como en el fallo “Sindicato Obrero del Vestido”¹⁸ y reafirmada en “Prayones de Lauraglia” al sostener que “la presente acción de amparo tiene por objeto examinar la validez de actos emanados del Gobierno de la Nación, por cuyo motivo corresponde la intervención –*ratione materiae*- de la justicia federal, en virtud de lo dispuesto en el art. 10 de la Constitución Nacional”¹⁹.

Marco normativo de las obras sociales y empresas de medicina privada:

Atento a que en las acciones de amparo en salud los demandados resultan ser los distintos estados (entendidos como estado nacional, provincial y municipal) en condición de demandados principales o codemandados, muchas veces resulta que el otro pie de estas acciones son las obras sociales y empresas de medicina privada. Es por esta razón que para completar las partes que resultan de las acciones de amparo, se expondrán algunas consideraciones en relación a las obras sociales y empresas de medicina privada.

Siguiendo con el estudio que nos propone el Dr. Aren²⁰ en este punto, decimos que la Ley 23.660²¹ de obras sociales determina la tipología y naturaleza de la personalidad de las obras sociales, que son consideradas agentes del seguro de salud y que deben hallarse inscriptas en el registro pertinente. Por su parte, la Ley 23.661²² en sus primeros artículos contiene las expresiones dogmáticas y didácticas de un discurso de reafirmación del seguro social y en ella se habla de principios consabidos relativos al “seguro social”, al “pleno goce del derecho a la salud para todos”, de una “concepción

¹⁷ CSJN, 26-8-59, Fallos: 244:337 apud TORICELLI, Maximiliano Ob. Cit. p. 385.

¹⁸ CSJN, 16-12-59, Fallos: 245:435.

¹⁹ CSJN, 3-3-70, Fallos: 276:89.

²⁰ AREN, Julio Alberto; *Régimen Legal de las Obras Sociales. Agentes del Seguro Nacional de Salud*, 2da. Edición, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, p. 107.

²¹ Ley Nacional sancionada el 29/12/1988 y publicada en el B.O. con fecha 05/01/1989. Disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=62> (Consultado 17/12/2015)

²² Ley Nacional sancionada el 29/12/1988 y publicada en el B.O. con fecha 05/01/1989. Disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/63/norma.htm> (Consultada el 17/12/2015).-



integradora de salud”, todo “en consonancia con los dictados de una democracia social moderna”, a “prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas”, al “mejor nivel de calidad disponible” refiriéndose a las prestaciones de salud, a “un sistema de cobertura universal, de estructura pluralista y participativa” y al propósito de “afianzar los lazos y mecanismos de solidaridad social”.

Además de las obras sociales, en nuestro fragmentado sistema de salud encontramos a las obras sociales provinciales –que se encuentran fuera del sistema de las Leyes 23.660 y 23.661, por ejemplo, Córdoba, Corrientes, Jujuy, etc–, otras fuera de dichas instituciones y el PAMI, y el sistema de medicinas privadas que es la tercera columna del sistema de salud en nuestro país.

La distinción entre los tres sistemas no es sólo de carácter subjetivo. El sector público tiene al Estado nacional, provincial y municipal y sus respectivos hospitales públicos, las obras sociales de las leyes 23.660 y 23.661 son personas de derecho privado, financiando servicios médico asistenciales de carácter público no estatal. Los médicos y las empresas de medicina privada corresponden al campo del derecho y a la actividad privada, incluyendo a las grandes mutuales de origen de comunidades extranjeras²³.

Finalmente, corresponde señalar que las empresas de medicina privada están regidas por la Ley 26.682²⁴ de Empresas de Medicina Prepaga. Se caracterizan por un contrato de adhesión que suscribe el interesado que acepta al ingresar al plan médico prestacional de la empresa. Al entender de la doctrina es justamente este el nido de conflictos en los contratos prestacionales de estas empresas. La Ley 26.682 en su artículo 1 establece el objeto de la mencionada norma y abarca “*los planes de adhesión voluntaria y los planes superadores o complementarios por mayores servicios que comercialicen los Agentes del Seguro de Salud (ASS) contemplados en las Leyes nros. 23.660 y 23.661*”.

En cuanto a la interpretación de los contratos prestacionales celebrados entre las empresas de medicina prepaga y sus afiliados, un criterio restrictivo del que se ha hecho abuso, rechaza todo requerimiento de servicio que no encuadre con precisión en las

²³ Cfr. AREN, Ob. Cit. p. 497.

²⁴ Ley Nacional sancionada el 04/05/2011 y publicada en el B.O. con fecha 16/05/2011. Disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/84/norma.htm> (Consultado el 17/12/2015).



previsiones contractuales del plan. Un criterio más acorde con los derechos de los usuarios, establece la interpretación más favorable a sus intereses. En tal sentido, el art. 37 de la Ley 24.240 de defensa del consumidor 24.240 dispone que “la interpretación del contrato se hará en el sentido más favorable para el consumidor (...) cuando existan dudas sobre los alcances de su obligación, se estará a la que sea menos gravosa”²⁵.

Finalmente resta establecer las prestaciones mínimas a las cuales están obligadas las empresas de medicina prepaga. En este orden de ideas, la doctrina concuerda en que el art. 1 de la Ley 24.754 es contundente en que “las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga deberán cubrir como mínimo, en sus planes de cobertura médico asistencial, las mismas prestaciones obligatorias dispuestas para las obras sociales, conforme lo establecido por las leyes 23.660, 23.661 y 24.455 y sus respectivas reglamentaciones”²⁶.

Sin distraer el tema, y a los fines de referenciar el Programa Médico Obligatorio, consiste en aquellas prestaciones mínimas que deben cubrir las obras sociales y las empresas de medicina prepaga cuyo órgano de aplicación y actualización es la Superintendencia de Servicios de Salud de la nación.

Llegados a este punto, queda expuesto que en definitiva el marco mínimo prestacional queda determinado por el Programa Mínimo Obligatorio y las leyes nacionales 23.660 y 23.661 sin perjuicio de otras normas legales como por ejemplo la de discapacidad (ley nacional n° 24901²⁷), que a la postre y como se verá de los casos jurisprudenciales.

El análisis de los casos:

S., J. c. Sociedad Española de Beneficiencia Hospital Español²⁸:

El accionante promovió acción de amparo ante la Justicia Nacional en lo Civil en contra de una empresa de medicina prepaga a los fines de que le brinde el 100% de la

²⁵ En este punto, se considera interesante al menos destacar que La Ley de Defensa del Consumidor es aplicable a las relaciones de consumo en virtud de lo reglado por los arts. 1 y 2 de la mencionada Ley.

²⁶ AREN, Ob, Cit. p. 504.

²⁷ Ley Nacional de discapacidad sancionada el 05/11/1997 y publicada en el B.O. el día 02/12/1997. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/47677/norma.htm>. (Consultada el 17/12/2015).-

²⁸ Publicado en La Ley 2003-E, 109, cita online AR/JUR/743/2003.-



cobertura necesaria para afrontar el tratamiento tendiente a mejorar la afección neurológica que afectaba al actor. Expone que la empresa de medicina prepaga se habría desentendido de prestar cobertura al tratamiento médico que dice necesitar a fin de mejorar la afección neurológica, lo cual según el accionante manifiesta violaría sus derechos esenciales a la salud y a la prestación médica. Agrega que se violan disposiciones normativas, entre ellas las determinadas por el Programa Médico Obligatorio, la Ley Nacional 23.661 y la Ley Nacional 24.901 que determina la cobertura integral para las personas con discapacidad.

Surge evidente que lo peticionado por la parte actora excede el cumplimiento de cualquier convención existente entre las partes, sino que lo que se requiere es el cumplimiento de normas nacionales que implementan el Sistema Nacional de Salud, la Prestación Médica Obligatoria.

En su oportunidad, el Señor fiscal de Cámara entendió que “no se vislumbra que la acción pueda incidir en el sistema de salud”.

En el plan de medicina prepaga, las prestaciones de salud no estaban cubiertas al 100%.

Sin embargo, la Cámara Nacional de apelaciones entiende que en el marco de la Ley 24.754²⁹ las empresas o entidades que prestan servicios de medicina prepaga deberán cubrir en sus planes de cobertura médico asistenciales como mínimo las prestaciones obligatorias dispuestas por las obras sociales conforme lo establecido por las leyes 23.660 y 23.661 y reglamentaciones.

En el caso, la Cámara concluye que atento a que se encuentran en juego normas y principios institucionales y constitucionales de prioritaria trascendencia para la estructura del sistema de salud implementado por el Estado nacional, entiende que es de plena aplicación al caso lo establecido por la CSJN que determinó sobre el tema puntual que debe declararse la competencia del fuero civil y comercial federal para entender en la demanda que trata sobre las prestaciones de salud previstas en la ley 23.661.

Comentario: Si bien como se ha planteado, en el caso en que la vulneración de un derecho provenga por parte de un particular, *prima facie* es la justicia provincial la

²⁹ Ley Nacional de Medicina prepaga. Sancionada con fecha 28/11/1996 y publicada en el B.O. con fecha 23/12/1996. Disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=41166> (Consultada el 17/12/2015).



competente para resolver el caso puesto a consideración de los tribunales. Máxime toda vez que existía en el caso un contrato celebrado por las partes que así lo establecía. En este sentido, la CSJN ha determinado que “es doctrina reiterada de la Corte que la intervención del fuero federal en las provincias es de excepción, vale decir que se encuentra circunscripta a las causas que expresamente le atribuyen las leyes que fijan su competencia, las cuales son de interpretación restrictiva”³⁰. Sin embargo, en el caso, la competencia federal es clara por estar determinada *ratione materiae* atento a que lo planteado era justamente una prestación prevista en las Prestaciones Médicas Obligatorias y Leyes 23.660, 23.661, 24.754 y Ley de discapacidad 24.901 y en este marco, lo reclamado repercute en el sistema de salud. Como se analizó en los puntos que anteceden, la competencia material de la justicia federal resulta improrrogable, ya que se reserva en el Poder Judicial de la Nación como custodio de la supremacía en la jerarquía normativa del derecho federal sobre el provincial. Torna plenamente operativo la característica de la competencia federal de privativa y excluyente, siendo que la materia que en definitiva se discute, está reservada a la justicia federal y es imposible que sea delegada a la provincia. El mero acuerdo de las partes a someterse a una jurisdicción determinada, no obsta al necesario apartamiento de la justicia provincial a tenor de la entidad de los principios y normas en juego.

Di Franco, Luciano L. c. Swiss Medical S.A. s/ amparo³¹.

La parte recurrente interpone su remedio recursivo a la resolución que rechazó una medida cautelar innovativa, sin observar los extremos formales a tales efectos (fundamentación), razón por la cual entiende la Cámara que dicho motivo basta para su rechazado.

Sin embargo, explica que tratándose de un recurso de amparo que versa sobre un tema de salud, y que se ha cuestionado la competencia de los tribunales locales alegando que el tema debió ventilarse ante la competencia federal, siendo ésta de orden

³⁰ CSJN, 12-3-96, “YPF SA c/ Municipalidad de la Matanza” Fallos: 318:218.

³¹ Publicado en La Ley Online, cita online: AR/JUR/45169/2012. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/documentVM?&src=laley&srguid=i0ad6007a00000151b1b8b6524cedf9c7&docguid=i338088DF2FA6D5D23CB2FCF55629AEDB&hitguid=i338088DF2FA6D5D23CB2FCF55629AEDB&spos=1&epos=1&td=1&ao=o.i0ADFAB87AF31C98881AF32BF199FB6CB&searchFrom=&save&dSearch=false&context=10&crumb-action=append> (Consultado el 17/12/2015).



público, improrrogable, privativa y excluyente y que puede ser declarada en cualquier estado del proceso, la Cámara entiende que corresponde atribuir la competencia *ratione materiae* al fuero civil y comercial federal resolviendo en definitiva remitir las actuaciones a la Justicia Federal.

Comentario: La conclusión arribada en el presente caso se asemeja en gran medida a la anterior, ello toda vez que la competencia material queda establecida en tanto se encuentra en juego normas y principios institucionales y constitucionales concernientes al sistema de salud implementado por el Estado. Sin embargo, lo que enriquece el caso, es la postura superadora expuesta por el tribunal toda vez que a pesar de haberse interpuesto un recurso sin cumplir con los requisitos formales previstos por la norma legal, particularmente la falta de fundamentación en violación a lo previsto en el art. 365 del Código Procesal Civil, lo que implicaría su denegatoria *in limine*, y, en su caso, otorgado, implicaría la tacha de mal otorgado por la Cámara revisora. Sin embargo, al haberse planteado la incompetencia de los tribunales provinciales, conforme la urgencia del caso y a los fines de evitar dilaciones, y dado que la competencia federal es de orden público, improrrogable, privativa y excluyente características propias de la competencia federal, pudiendo ser declarada en cualquier estado del proceso, la Cámara resolvió declarar la incompetencia del Tribunal provincial y remitir las actuaciones a la Justicia Federal. Sin perjuicio de lo expuesto, la solución resulta acertada cuando además se toma en consideración que “la incompetencia del juez, no impide decretar medidas cautelares a los fines de evitar perjuicios irreparables a los justificables”³²

M., L. c. O.S.P.I.S. (Obra Social Personal de Instalaciones Sanitarias)³³

Es competente la justicia federal para entender en una acción de amparo impetrada por una afiliada a fin de que se ordene a la obra social demandada suministrar el tratamiento médico recomendado para el cáncer de mamas por

³² GOMEZ Claudio Daniel, Ob. Cit. p. 626.

³³ Publicado en LLNOA (abril), 284 Cita Online AR/JUR/65/2009. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/documentVM?&src=laley&srguid=i0ad6007a00000151b1baea955b608cd7&docguid=i7B2C392402FBA6C4AE4E29C5E3B43E71&hitguid=i7B2C392402FBA6C4AE4E29C5E3B43E71&spos=1&epos=1&td=1&ao=o.i0ADFAB87AF31C98881AF32BF199FB6CB&searchFrom=&save&dSearch=false&context=17&crumb-action=append> (Consultado el 17/12/2015).



encontrarse en riesgo su vida. Atento la asignación de competencia establecida en el art. 38 de la Ley 23.661, al ser accionada una prestadora de salud y encontrándose en juego cuestiones relativas a la prestación de sus servicios, resulta inadmisibile la alteración de la competencia *ratione materiae* por vía de convenio entre partes.

La Cámara trajo a colación un antecedente análogo de la Corte local (Salta) donde atento la naturaleza de orden público que reviste la Ley 23.661 como también el hecho de que se encuentran en juego cuestiones relativas a la prestación de los servicios de salud del agente de salud entre las cuales se encuentra la cobertura obligatoria de medicamentos, resulta inadmisibile la alteración de la competencia *ratione materiae* por vía de convenio entre las partes.

Por tal razón, se resuelve la incompetencia de la justicia local debiéndose remitir las actuaciones al Fuero Federal.

Comentario: En el caso, los justiciables se habían sometido a la competencia de los tribunales provinciales a tenor del convenio de afiliación firmado por la actora con la empresa de medicina prepaga. El juez se declara incompetente de oficio a la luz de las cuestiones que se discuten, aún con el sometimiento de ambas partes a la justicia provincial a tenor del contrato que los vinculaba. Ya desde “Fernandez Bedoya”³⁴ la Corte dijo que “la declaración de incompetencia en la acción de amparo está expresamente admitida por el artículo 4, segundo párrafo, de la ley 16.986”, aceptando la posibilidad de declaración oficiosa de incompetencia en diversos pronunciamientos³⁵.

Se hace un análisis pormenorizado de la correspondencia de la competencia en el caso, y el juez resuelve declararse incompetente a la luz de las cuestiones planteadas, entendiendo que en definitiva el caso estaba alcanzado por la inadmisibilidat de la competencia federal “*ratione materiae*”.

³⁴ CSJN, Fallos: 270:346.

³⁵ CSJN, Fallos: 276:89; 310:1378, apud TORICELLI, Maximiliano Ob. Cit. p. 391.

**Arcuri, Carmen Alicia c. Galeno S.A.³⁶**

Resulta competente el fuero civil y comercial federal para entender en una acción de amparo impetrada por un afiliado contra una empresa de medicina prepaga a fin de obtener la extensión del plazo de cobertura de su internación clínica, pues en este caso cualquier conflicto vinculado con el reparto de competencias judiciales es susceptible de proyectar una demora en la atención del necesitado agravando su situación por motivos de excesivo formalismo.

En el caso, el juez del fuero federal se declaró incompetente por estimar que las circunstancias fácticas que motivaron este proceso guardan conexidad con las cuestiones planteadas en los autos caratulados “Arcuri Carmen Alicia s/ art. 482 del Código Civil” que se tramite en la justicia nacional en lo civil, y, así las cosas, atribuyó su conocimiento al mencionado juzgado. El titular del juzgado nacional no aceptó la competencia que le fue asignada por entender que no existía la vinculación aludida y las devolvió al juez federal que la había remitido anteriormente, quedando configurado de esta manera un conflicto negativo de competencia.

Así la Cámara Nacional Civil y Comercial Federal, dijo tener entendido que el conjunto de normas que integran el sistema nacional de salud debe ser flexible, justamente a los fines de evitar que cuando se ventilen contingencias vinculadas con prestaciones médico asistenciales no se vean divididas en cuanto a su competencia en fueros judiciales distintos a pesar de tener connotaciones de estricta analogía. Se busca evitar la falta de certeza en los litigantes la cual atenta de modo directo contra la seguridad jurídica que es uno de los bienes más preciados del derecho y, por consecuencia necesaria, incertidumbre que dificulta la vigencia real y efectiva de los presupuestos que hacen a la consecución del bien común.

Entendió que un conflicto vinculado con el reparto de competencias judiciales es susceptible de proyectar una demora en la atención del necesitado agravando su situación por motivos de excesivo formalismo.

³⁶ Publicado en DJ 2007-III, 1127. Cita online AR/JUR/6793/2007. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/documentVM?&src=laley&srguid=i0ad6007a00000151b1bbe5bcaa dce4ac&docguid=i53914D4535A94F1E85A31096F3E3FE39&hitguid=i53914D4535A94F1E85A31096F3E3FE39&spos=1&epos=1&td=1&ao=o.i0ADFAB87AF31C98881AF32BF199FB6CB&searchFrom=&savedSearch=false&context=24&crumb-action=append> . (Consultado el 17/12/2015).



Concluyó que en atención a que las prestadoras privadas de servicios médicos conforman el sistema nacional constitutivo de la dispensa del servicio constitucional y legal de amparo de los derechos a la salud y a la vida, particularmente resguardados por tratados internacionales que tienen rango superior a la legislación común para elevarse al nivel de Carta Magna; declarándose finalmente la competencia del fuero civil y comercial federal.

Comentario: El presente fallo pone de resalto la dificultad en la determinación de la competencia. La Ley Nacional de amparo y sus concordantes normas provinciales preceptúan que "... no podrán articularse cuestiones de competencia..." (art. 16 Ley 16.986), procurando que no se vea afectado el rápido trámite de los amparos. Ello no obsta a que sea el propio juez interviniente quien declare su propia incompetencia con arreglo a las normas del art. 4 de la misma Ley 16.986. En el caso, la Cámara Federal sopesando los intereses en pugna, dio prevalencia a la celeridad y se expidió por la competencia federal.

Como se verá en el próximo caso a analizar, la solución arribada en este caso se opone diametralmente a la que se expondrá en el caso siguiente.

Sarria, Analía Z c. O.S.P.I.D.A. y otro³⁷.

Se interpone la acción de amparo en contra de una obra social y el Ministerio de Salud de la Nación para la entrega o pago de las prótesis necesarias para un menor. La obra social se niega a la prestación con base en una resolución del Ministerio de Salud que limita la cobertura. El Ministerio codemandado interpone la excepción de incompetencia aduciendo que en el caso debe entender la justicia federal. El Juez de primera instancia hace lugar a la incompetencia. La Cámara de Apelaciones revoca esa decisión y divide la jurisdicción manteniendo la competencia provincial para la obra social demandada, asimismo analiza la pretensión de la amparista haciendo lugar a la pretensión.

³⁷ Publicado en LLBA2003, 1288. Cita Online AR/JUR/2394/2003. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/documentVM?&src=laley&srguid=i0ad6007a00000151b1bcee1a810d6bd7&docguid=iAE407A63DEBF11D7896E0001027AD7FD&hitguid=iAE407A63DEBF11D7896E0001027AD7FD&spos=1&epos=1&td=1&ao=o.i0ADFAB87AF31C98881AF32BF199FB6CB&searchFrom=&save&dSearch=false&context=31&crumb-action=append>. (Consultado el 17/12/2015).



En el caso, la Cámara entiende que la suerte de la causa puede ser distinta para los dos litisconsortes pasivos facultativos, ya que al Estado Nacional se lo demanda en base a su deber de acatar los tratados internacionales en materia de derechos humanos, mientras que a la obra social para que asigne la cobertura que le es propia. En este orden de ideas, entiende que la causa puede escindirse dividiendo la competencia y mantenerse vigente en sede provincial sólo respecto de la obra social codemandada –que no planteó la incompetencia de dicha jurisdicción- y hacer lugar a la incompetencia planteada por el Ministerio de Salud de la Nación codemandado, pretensión que deberá deducirse ante la competencia federal, ya que no hay razón para extender oficiosamente la jurisdicción federal que es de excepción y de interpretación restrictiva.

Comentario: Se entiende que la solución adoptada por la Cámara de Trenque Lauquen no encuentra razón en la solución arribada. Ello toda vez que en definitiva lo que los amparistas buscan es una prestación médica, y en este orden de ideas, no se pueden escindir las prestaciones como pretende la resolución. Pero además, se encontraban en discusión actos emanados de una autoridad federal –Ministerio de Salud de la Nación-. Se pone de manifiesto la naturaleza “federal” de la acción desde que el codemandado reviste ese carácter y además, las normas que regulan los derechos a la salud encuentran sustento en el andamiaje constitucional y los tratados internacionales. Es así que en definitiva, correspondía se avocará la competencia federal a la resolución de la controversia judicial, ya que se entiende que no existía tal posibilidad de escindir las pretensiones y en definitiva el objeto del amparista no era otro que la cobertura médica.

Si bien en el caso, como se expone en la sentencia, no se plantea expresamente la solidaridad pasiva, el Estado Nacional –Ministerio de Salud de la Nación- resulta el garante último del derecho a la salud y a la vida, razón por la cual, se entiende que no se debió apartar de la acción al Estado Nacional y dejando como único demandado a la empresa de medicina prepaga entendiendo que las obligaciones demandadas a cada una de las partes podrían ser escindidas.

**Rosenfeld, Ernesto c. Asociación Mutualista Empleados del Banco de la Provincia y otro³⁸.**

Es competente la justicia en lo civil –y no la Justicia en lo Civil y Comercial Federal– para tramitar la demanda promovida contra una mutual si no se encuentra en juego normativa alguna del Programa Médico Obligatorio o del Sistema Nacional de Salud, sino que la discrepancia surge entre el afiliado y la demandada en cuanto al cese de su internación en un instituto de recuperación, a cuyo fin obtuvo una medida cautelar.

La Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala K entiende que no se encuentra en juego normativa alguna de dichos sistemas la que ni siquiera ha sido invocada por el accionante en el escrito introductorio, sino que la discrepancia surge entre el afiliado y la mutual a la que pertenece en cuanto al cese de su internación en un instituto de recuperación, a cuyo fin obtuvo la medida cautelar ratificada por la Sala.

Agrega que en el caso, en relación a la aplicación del art. 38 de la Ley 23.661 que implementa el sistema nacional de seguro de salud establece la jurisdicción federal para la ANSSAL y los agentes de seguro, se ignora si la demandada reviste este último carácter si la por cuanto no surge de autos que haya efectuado el trámite previsto en el art. 16 del mismo cuerpo legal.

Comentario: En el caso se advierte la competencia local toda vez que lo discutido es sobre el cese de la internación de un afiliado y no se cuestionan las normas 23.660, 23.661 ni ninguna norma legal del Sistema Nacional de Salud. Además, el acto lesivo tampoco deviene de autoridad nacional ni se encuentran en pugna derechos con rango constitucional. En definitiva, entiende a la competencia federal como limitada y de excepción, y toda vez que no se encuentra discutida norma nacional alguna ni emanado de autoridad nacional, no corresponde el fuero federal.

Sin embargo, sería para remarcar que si bien de las constancias de autos puede no surgir que la demandada haya dado cumplimiento al trámite de inscripción previsto en el art. 16 de la ley 23.661, por su actividad no escapa al marco legal previsto por el Sistema Nacional del Seguro de Salud ni de la autoridad de aplicación en los términos

³⁸ Publicado en La Ley Online. Cita online AR/JUR/8969/2005. Disponible en <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/documentVM?&src=laley&srguid=i0ad6007a00000151b1be09438b9d1178&docguid=i3FBE252C2CF246148302167E59826A36&hitguid=i3FBE252C2CF246148302167E59826A36&spos=1&epos=1&td=1&ao=o.i0ADFAB87AF31C98881AF32BF199FB6CB&searchFrom=&savedSearch=false&context=38&crumb-action=append> (Consultado el 17/12/2015).



del art. 7 de la misma ley, razón por la cual le cabría la competencia federal *ratione personae*.

S.I. c. Sociedad Italiana de Beneficiencia en Buenos Aires y otros s/ amparo de salud.

Un afiliado a una sociedad prestadora de servicios de salud inició acción de amparo contra esta y contra el Ministerio de Salud de la Nación, a fin de obtener el reintegro de las facturas abonadas en concepto de cobertura médico asistencial de su hija menor discapacitada. El Juez Federal en lo Civil y Comercial declinó su competencia. La Cámara revocó dicha resolución.

El Juez Federal civil y comercial se declaró incompetente.

Ante la declaración de incompetencia, la parte actora interpuso recurso de apelación atento a que “no solicitó en la demanda el reintegro de suma alguna abonada por ella, lo que se peticiona es abonarle a la prestataria del servicio la parte impaga de las facturas que la prepaga se niega a pagar aduciendo no corresponderle”.

La Cámara entendió que las cuestiones que se debaten no se ciñen a la decisión respecto de meras desavenencias de índole contractual, sino que se exigirá el examen de las normas que estructuran el sistema de salud.

Comentario: La Cámara Federal entiende que lo que se discute en el fondo, son en definitivas normas que estructuran el sistema de salud. Siendo estas leyes las 23.660, 23.661, 24.901, entre otras, corresponde la competencia *ratione materiae* de la jurisdicción federal. Como ya lo han dicho distintos autores, el problema para determinar la competencia pasa por dilucidar si la solución del pleito depende en concreto, es decir, en forma directa e inmediata del derecho federal invocado, pues si la tutela que se pretende hacer valer en juicio no está directamente fundada en la constitución, tratado o ley especialmente regidos pues la competencia queda reservada para los tribunales locales³⁹.

³⁹ Cfr. TORICELLI Maximiliano, Ob. Cit. p. 389.



Conclusión:

La acción de amparo ha sido consagrada como acción expedita y rápida orientada a lograr la mayor celeridad posible en el acceso a la justicia, sin perjuicio del deber de garantizar el principio dispositivo y el derecho de defensa, y así viene siendo usada por los distintos tribunales provinciales, nacionales y federales.

Y más allá de toda discusión sobre el acierto o desacierto de los fallos judiciales traídos a análisis, en todos los casos se ha resaltado el derecho a la salud como un derecho primordial a la vida que debe ampararse a ultranza. Y es en esta tesitura que los distintos jueces que resuelven las causas, en aras de salvaguardar la exigüidad de los plazos o el posible derecho conculcado, se ve en la jurisprudencia las interpretaciones más diversas en relación a un tema tan complejo como la determinación de la competencia judicial.

En definitiva, se reconoce al derecho a la salud y su correlativo derecho a la vida como el derecho fundamental de la persona humana, quedan plasmado a flor de piel en el bloque constitucional resultando EL derecho a proteger desde la constitución nacional y los órganos judiciales.



Referencias

Bibliografía Doctrinaria

- 1.- Alvarado Velloso apud Gomez, CD; Competencia Federal. Córdoba: Mediterránea, 2003.
- 2.- Aren, JA; Régimen Legal de las Obras Sociales. Agentes del Seguro Nacional de Salud, 2da. Edición. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 2012, p. 107.
- 3.- Falcon, EM. La jurisdicción, la competencia y el proyecto de Código Civil y Comercial Revista de Derecho Procesal 2014-2 – Jurisdicción y Competencia I. Santa Fé: Rubinzal Culzoni, 2014.
- 4.- Gomez, CD; Competencia Federal Córdoba: Mediterránea, 2003.
- 5.- Haro, R. La Competencia Federal. Buenos Aires: Depalma, 1989.
- 6.- Rosenberg, Leo Competencia In Haro La Competencia Federal. Buenos Aires: Depalma, 1989.
- 7.- Toricelli, M, La competencia en el Amparo. Revista de Derecho Procesal 2014-2 – Jurisdicción y Competencia I. Santa Fe: Rubinzal Culzoni, 2014.

Bibliografía Jurisprudencial

- 1.- CSJN, Fallos: 327:5261.
- 2.- CSJN, Fallos: 245:435.
- 3.- CSJN, Fallos: 263:296.
- 4.- CSJN, Fallos: 244:337
- 5.- CSJN, Fallos: 245:435.
- 6.- CSJN, Fallos: 276:89.
- 7.- CSJN, Fallos: 270:346.
- 8.- CSJN, Fallos: 276:89 y 310:1378.

Bibliografía Legislativa

- 1.- Ley Provincial de Amparo nº 4.915, sancionada el 09.01.1967, publicada en el B.O. el 20.01.1967 y entró en vigencia el día 20.01.1967.-



- 2.- Ley Provincial nº 10.249 sancionada el 10/12/2014 y publicada en el B.O. el 19/12/2014.
- 3.- Ley Nacional de Amparo nº 16.986, sancionada el 18.10.1966, publicada en el B.O. el 20.10.1966 y entró en vigencia el 20.10.1966.-
- 4.- Código tributario Provincial, Ley nº 6.006 con sus decretos reglamentarios y actualizaciones.
- 5.- Ley Nacional nº 23.660 sancionada el 29/12/1988 y publicada en el B.O. con fecha 05/01/1989.
- 6.- Ley Nacional nº 23.661 sancionada el 29/12/1988 y publicada en el B.O. con fecha 05/01/1989.
- 7.- Ley Nacional nº 24.240 sancionada el 22/09/1993 y publicada en el B.O. con fecha 13/10/1993.
- 8.- Ley Nacional nº 24.754 sancionada el 28/11/1996 y publicada en el B.O. con fecha 23/12/1996.
- 9.- Ley Nacional nº 24.901 sancionada el 05/11/1997 y publicada en el B.O. con fecha 02/12/1997.
- 10.- Ley Nacional nº 26.682 sancionada el 04/05/2011 y publicada en el B.O. con fecha 16/05/2011.

*Recebido em 28/10/2015
Aprovado em 20/02/2016*

Como citar este artigo:

Carignani A. La competencia federal en el marco del amparo en salud. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):122-145.



Los acuerdos de maternidad subrogada: nuevos retos en la protección de los derechos de la mujer y la infancia

Surrogacy Motherhood Agreements: new challenges in the protection of the rights of women and children

Acordos sobre Maternidade Subrogada: novos desafios na proteção dos direitos da mulher e da infância

Maria Olga Sánchez Martínez¹

RESUMEN. Los avances en materia de reproducción humana asistida, junto a la relativización de las fronteras, suponen un reto continuo para la ciencia, la ética y el derecho. Un ejemplo de tal situación es la maternidad subrogada, cuya prohibición en algunos países no impide que recurran a ella ciudadanos afectados por tal prohibición en otros Estados cuya práctica está permitida. Tampoco impide que se pretenda el reconocimiento de efectos jurídicos sobre los bebés nacidos sobre aquellos acuerdos. Junto a cuestiones de salud, la protección de los derechos de mujeres y niños, se erigen en los argumentos de referencia que sustentan la nulidad de los acuerdos de gestación subrogada, siendo paradójico que esos mismos argumentos se conviertan en el cauce que va abriendo paso al reconocimiento de efectos jurídicos.

Palabras llave: Maternidad subrogada. Derechos de la mujer. Derechos de los niños.

ABSTRACT: Advances in assisted human reproduction, by the relativization of borders, pose a continuing challenge to science, ethics and law. An example of such a situation is surrogacy, which ban in some countries does not preclude having recourse to citizens affected by such a ban in other States whose practice is permitted. It does not prevent the recognition of legal effects on babies born to those agreements were intended. Along with issues of health, protection of the rights of women and children are erected in reference arguments that support the nullity of surrogacy agreements, being paradoxical that the same arguments become the channel that is making its way to recognition of legal effects.

Keywords: Surrogate motherhood. Women's rights. Children's right.

RESUMO: Os avanços na reprodução humana assistida, pela relativização das fronteiras, constituem um desafio contínuo até a ciência, ética e direito. Um exemplo de tal situação é sub-rogação, que proíbe, em alguns países não exclui recorrer aos cidadãos afetados por essa proibição, em outros Estados cuja prática é permitida. Não impede o reconhecimento de efeitos jurídicos sobre os bebês nascidos de tais acordos se destinavam. Juntamente com as questões de saúde, a proteção dos direitos das mulheres e crianças, são erguidas em argumentos de referência que suportam a nulidade dos acordos de sub-rogação, sendo paradoxal que os mesmos argumentos se tornar o canal que está a fazer o seu caminho para reconhecimento de efeitos jurídicos.

¹ Profesora Titular de Filosofía del Derecho. Facultad de Derecho, Universidad de Cantabria. España. E-mail: maria.sanchez@unican.es



Palavras-chave: Barriga de aluguel. Direitos das Mulheres. Direitos das Crianças

Introducción

La familia y la pérdida progresiva de sus elementos naturales

Si hay algo común en todo el mundo, y en todas las épocas, es el reconocimiento de la importancia de la familia y las funciones que desempeña en la sociedad. La familia es un sistema social universal, un elemento clave en las estrategias de reproducción, no sólo biológica, sino económica, social y cultural y un elemento imprescindible en la formación de nuevos ciudadanos (1), (2). Satisface necesidades que no pueden ser suplidas por ninguna otra institución, pero también es generadora de necesidades que reclaman la intervención de otras instituciones, con el objetivo de que se satisfagan los derechos de los integrantes de la familia y, especialmente, de quienes se encuentran en una posición más vulnerable dentro de la misma.

Si bien la familia es un fenómeno universal, no hay un modelo universal de familia. La familia es un fenómeno histórico y su historia es la de un cambio constante, al mismo tiempo que lo hace la sociedad en que se inserta. La lógica consecuencia de que la familia sea una realidad social y cultural de enorme vitalidad es la diversidad familiar. En este proceso de cambio continuo, aún no podemos hablar de nuevos modelos familiares concluidos. Butler señala que las formas familiares son "formas sociales viables" que pueden ser "útilmente desafiadas"(3). Siendo así, la familia "venidera" probablemente tendrá que "reinventarse" una vez más (4).

Diversas transformaciones económicas, políticas, sociales, religiosas, morales, tecnológicas y culturales han contribuido a modificar el desenvolvimiento de las familias y a pluralizar unos modelos de familias cada vez más complejos. Un tratamiento especial requieren en este momento los cambios generados por los avances tecnológicos en materia biológica y médica, de un mundo globalizado que relativiza las fronteras y su incidencia en uno de los mayores desafíos a los que se han enfrentado las familias en los últimos tiempos: la pérdida progresiva de los elementos naturales en su origen.



En el orden simbólico familiar la vinculación de la familia a la naturaleza es tan potente que los cambios en este sentido son acompañados de grandes incertidumbres y temores, en los que no están ausente los agoreros que proclaman el fin de la familia y hasta de la propia civilización. El binomio sexualidad/procreación que da origen a la familia natural es la base de una construcción social, cultural y jurídica de un modelo familiar concreto: la llamada familia tradicional, que es matrimonial, indisoluble y de diferenciación sexual. La disolución del matrimonio y la protección de los hijos, iguales ante la ley, cualquiera que sea su filiación, asestará un primer golpe a aquel modelo tradicional, pero entonces lo biológico, como natural, cobrará incluso mayor protagonismo, posibilitando la investigación de la paternidad y siendo el dato biológico un criterio decisivo en la atribución de la filiación paterna.

Será la adopción quien pondrá a prueba la verdad biológica, como elemento constitutivo de la paternidad/maternidad, situando el elemento volitivo como criterio determinante para la atribución de la condición de padre y/o madre, supliendo el derecho los inexistentes lazos biológicos por iguales vínculos jurídicos a través de sus ficciones. Los vínculos jurídicos que se establecen en materia de adopción permitirán combinaciones distintas a las que permitía la familia natural, entre ellas la creación de familias con hijos de personas del mismo sexo, un vínculo inexistente en la filiación natural. Los efectos de la transgresión de la diferenciación sexual, como parte del orden simbólico familiar, pretenderán mitigarse justificando la existencia de unos vínculos jurídicos carentes de referencia biológica alguna en la protección de órdenes familiares diversos, con criterios de igualdad, y en el interés superior del menor. Ahora bien, la sexualidad y la reproducción siguen estando unidas en el acto procreativo, otra cosa es el ejercicio de las funciones parentales.

Sin embargo, para cuando el derecho reconoce vínculos de filiación a parejas del mismo sexo ya puede apreciarse una gran separación entre la procreación y sus procesos naturales. El proceso de procreación es cada vez menos natural y más consciente, problematizado, planificado y controlado, en palabras de Gunter Grass (5), los partos son, sobre todo, "mentales"², protagonizados por la voluntad del hijo deseado,

² El autor aborda las diferentes formas en que se afronta la paternidad y la maternidad en el mundo y lo hará a propósito de un viaje a Asia, en el verano de 1980, de una pareja de profesores, Harm y Dörte, en el que se plantean la conveniencia o no de tener un hijo.



no por una mera consecuencia natural derivada de la práctica de relaciones sexuales. La sexualidad no va unida necesariamente a la reproducción, para que esta unión se produzca es preciso que se complemente con la voluntad de procrear.

Sólo faltaba para quebrar la unidad naturaleza-cultura en el ámbito familiar, que la base natural humana de la procreación entrase en el horizonte de la disponibilidad técnica y de la conquista científica, para que la voluntad de procrear se desligase de la sexualidad como referente natural de la reproducción (6)³. Entonces, se dirá que las posibilidades de reproducción en manos de la ciencia sustituyen "el calor de los cuerpos por la frialdad de los laboratorios", disocian "el amor conyugal y el don de la vida" y, en última instancia, provocan la "objetivación del hijo", quien antes que "sujeto amado fue objetivo y fruto del conocimiento de quienes tuvieron todo el poder sobre él" (7).

Si, por un lado, la intervención de la ciencia y la técnica en la reproducción han contribuido a desdibujar las huellas del tradicional orden simbólico de la familia construido sobre el orden natural de la procreación; por otro lado, paradójicamente, permiten retornar, a lo natural. Como resultado del proceso de procreación médicamente asistido, la ciencia ha conseguido disociar, combinar y fragmentar elementos y fases de la reproducción que la naturaleza mantenía unidos, corrigiendo o sustituyendo aquellos elementos o fases disfuncionales y tratando de preservar aquellos otros que sí funcionan naturalmente, de tal manera, que el resultado y el procedimiento de reproducción *artificial* sea lo más parecido posible a un proceso de reproducción *natural*.

Con la preservación del vínculo genético, con al menos uno de los padres, la ciencia y la técnica se intenta aproximar a la naturaleza y cuando no es posible se adoptan "estrategias de ocultamiento, invisibilidad, clandestinidad y secretismo". Así por ejemplo, si se recurre a la donación de gametos se busca la similitud fenotípica del donante anónimo con el futuro padre o madre, para que con el parecido se pueda seguir manteniendo un patrón de identidad respecto a los padres de deseo que la genética no sustenta (8). De tal manera, que mientras los procesos naturales se "desnaturalizan" en el laboratorio, con la búsqueda de las similitudes fenotípicas se pretende que la

³ Ya la medicalización del embarazo y el parto hace que desaparezca en el proceso de gestación la idea de una naturaleza pura, para convertirse en un proceso administrado por expertos. Con las técnicas de reproducción asistida la idea paternidad/maternidad tradicional y la reproducción se convertirán en dos fenómenos independientes.



naturaleza sea "un espejo en que mirarse, aunque sea de soslayo" (8)⁴. Paradójico puede resultar también la reivindicación del derecho al hijo, mientras pretenden ser fortalecidos los derechos del hijo, cuando se están tomando importantes decisiones anticipadas sobre ese futuro hijo que permanece ajeno a todo el proceso (9).

La ciencia ha conseguido manejar de forma flexible lo natural y lo cultural, a través de distintas posibilidades de uso y combinaciones de sustancias corporales -semen, óvulos y útero- que permiten distribuir identidades y pertenencias múltiples (10). Una flexibilidad que denota la fragilidad, por lo que a la familia se refiere, de la unión entre naturaleza y cultura, que ha provocado que algunas predicciones sobre terribles males futuros se recrudezcan en discursos que recuerdan el terrible destino del doctor Frankenstein, y su disgregadora osadía que le persigue y castiga, o la sociedad deshumanizada que relata Huxley (11) en *Un mundo feliz*.

Sin embargo, la ciencia y la tecnología no determinan por sí solas un rumbo, al margen de las necesidades y exigencias que se producen en la sociedad y de lo que se pueda considerar permisible o aceptable (11). En los avances científicos hay mucho de humano; junto a la ambición científica, con todo lo humano que contiene, las técnicas de reproducción humana asistida suponen un remedio contra la esterilidad y el sufrimiento humano, además de una explosión de posibilidades y oportunidades en el ámbito de la voluntad y decisión humana en torno a la familia.

El sufrimiento humano que provoca la esterilidad es magistralmente reflejado por Federico García Lorca (12) en su obra *Yerma*⁵. El drama de una mujer que no tiene hijos y que se describe como "marchita", que maldice a un cuerpo que no le responde a su deseo, generándola un dolor que "ya no está en las carnes", sino en el alma (12). Una mujer que para mitigar su dolor está dispuesta a hacer lo que sea que pueda cambiar aquel destino, aunque sea clavarle "agujas en el sitio más débil de mi cuerpo"(12). Un dolor que se agrava en una sociedad que le muestra toda su incompreensión, al hacerle

⁴ Junto a la similitud fenotípica del donante, algunas otras decisiones normativas como las que afectan al carácter anónimo de las donaciones o la confidencialidad de todo un proceso que, salvo excepciones, no reconoce el derecho del hijo a conocer sus orígenes biológicos, parece estar dirigido a conseguir un resultado lo más parecido posible al de un proceso natural.

⁵ Una *Yerma* que no concibe el mundo de una mujer sin un hijo: "Lo tendré porque lo tengo que tener. O no entiendo el mundo". Un drama vivido y afrontado de forma muy diferente por hombres y mujeres. Mientras Juan -el marido de Yerma- le manifiesta a su esposa que ya casi está olvidando el problema, ella le contesta: "Pero yo no soy tú. Los hombres tienen otra vida...; las mujeres no tenemos más que ésta de la cría y el cuidado de la cría"



sentirse "ofendida, ofendida y rebajada hasta lo último" (12). Ella que sabe que los hijos nacen de un hombre y una mujer, exclama: "¡Ay, si los pudiera tener yo sola!"(12).

Ay si hubiera sabido Yerma que podía tenerlos sola! Que hubiera escrito Lorca (12) si hubiera sabido, como decía Wagner en la obra *Fausto* de Goethe (13), que "aquello que se consideraba secreto en la naturaleza" podemos "probarlo de modo racional, con osadía, y lo que ella antes organizaba por su cuenta" el hombre puede hacerlo cristalizar, porque "el misterio ha sido desvelado y está a plena luz", "¿qué más queremos?", "¿qué más nos exige el mundo?"(13).

Lo que el mundo exige es que los progresos en materia científica no se desarrollen al margen de las necesidades humanas y sirvan, precisamente, a esas necesidades, con el objetivo de garantizar los derechos de las personas para mejorar la protección y calidad de vida de las familias y los individuos que las integran.

Las fragmentaciones en el discurso de la reproducción

En el proceso de procreación médicamente asistida se produce, respecto a la reproducción natural, un incremento del espacio de intervención de actores múltiples y diversos, siendo uno de sus principales ámbitos de acción el cuerpo de la mujer y su última finalidad conseguir la anhelada descendencia. Biólogos, médicos, donantes, receptores, moralista y juristas, entre otros, tienen la oportunidad de manifestar, en el ámbito de la reproducción humana, sus distintos intereses en un proceso ahora separable y apropiable en diversas fases. Se ha llegado incluso a señalar que la interferencia en el proceso de reproducción humana de intereses económicos, a través de intermediarios, ha permitido la incursión de la procreación en la lógica de la producción, superándose la división tradicional entre lo productivo y lo reproductivo (14). Al respecto, expresiones tales como "el nuevo negocio global", "el mercado de la reproducción" o "el turismo reproductivo" no resultan ajenas al debate ético y jurídico sobre las técnicas de reproducción humana asistida (14)⁶.

⁶ Aunque también se ha negado la posibilidad de asimilar la reproducción a la producción, porque "el espíritu de la generación no puede ser el de la producción: las cosas se fabrican, a los seres se les recibe" (15)



Las grandes transformaciones que han producido aquellas múltiples intervenciones en el proceso reproductivo alcanzan a valores, creencias y representaciones, considerados en otros momentos inamovibles e inescindibles, como la maternidad y la paternidad, el cuerpo y la persona o el cuerpo y la mente. Si la reproducción no está ya necesariamente unida a la sexualidad, la paternidad y maternidad biológica no están necesariamente unidas a la paternidad y maternidad social, ni el cuerpo y sus partes se identifican necesariamente con la persona, ni la parte física se considera necesariamente unida a la parte emocional del ser humano.

El uso de las técnicas de reproducción asistida plantea la posibilidad de disociar, fragmentar y jerarquizar distintos aspectos de la paternidad y la maternidad, sometiendo las decisiones sobre la atribución de filiación paterna y materna a una serie de variables inexistentes en la reproducción natural. Así en un proceso de procreación asistida pueden existir un padre genético -donante de semen- y un padre social -quien asumirá las funciones propias de la paternidad-, una madre genética-donante de los óvulos-, una madre gestante -quien desarrolla el embarazo- y una madre social -quien asume la crianza y educación del bebé-. La complejidad de un proceso que admite múltiples variables genera importantes incertidumbres que han de ser reducidas o simplificadas, para conciliar los intereses de todas las personas afectadas: nada menos que padres, madres y su descendencia. Será para ello necesario realizar una valoración sobre la importancia de lo genético, lo biológico y lo social y establecer prioridades en relación a aquellas valoraciones. En definitiva, habrá de valorarse si la genética, que permite transmitir vida, rasgos físicos y mentales, prolongar en la descendencia elementos personales, debe primar, en el orden social, como criterio de identidad personal, sobre la gestación, que permite compartir cuerpos y establecer lazos de apego entre gestante y feto; o si ambos criterios, o uno u otro, deben ceder ante el compromiso de asumir las funciones propias de la paternidad y/maternidad, que implican la crianza, cuidado y educación del individuo, permitiéndole su desarrollo personal (8).

Más allá de las maternidades y paternidades fragmentadas, con el desarrollo de la biotecnología, en asuntos como el trasplante de órganos, la investigación con seres humanos o la fecundación asistida, se ha planteado un proceso de fragmentación del cuerpo, antes unido de forma inescindible e identificado con la persona, su integridad y



su dignidad. La persona deja de estar encerrada en los confines de un cuerpo que ahora puede ser separado en partes, células, tejido y órganos de las que poder disponer de forma autónoma. El cuerpo se deconstruye y reconstruye, dejando de ser una unidad biológica indivisible, para componerse y descomponerse en partes, de las que la persona puede desprenderse voluntariamente, sin que ello afecte ni a su integridad, ni a su dignidad, ni a su condición de persona (16). Bajo tales presupuestos se discute sobre la tradicional indisponibilidad y extracomercialidad del cuerpo humano, para permitir la posibilidad de convertir a partes del mismo en objetos del tráfico jurídico. La cuestión a debatir versará entonces sobre la extensión y los límites de las posibilidades de disposición sobre el propio cuerpo, como un problema cultural más que biológico. Al respecto se han alcanzado algunos consensos, entre los que se incluye, la disponibilidad del propio cuerpo, siempre y cuando no lo sea por motivos económicos. En este sentido, sería el ánimo de lucro lo que comprometería la autonomía y libertad del sujeto sobre las decisiones relativas a su cuerpo o a partes del mismo, no tanto la integridad o la dignidad inherente a la persona⁷.

Como colofón de las escisiones y fragmentación, en la reproducción asistida se ha planteado la posibilidad de separar cuerpos y mentes, la parte física y emocional del ser humano. A lo largo del proceso reproductivo no sólo se comprometen aspectos físicos, sino también psicológicos y emocionales, tradicionalmente considerados unidos, especialmente en relación a la maternidad. Sin embargo, la libertad reproductiva, sobre la base del reconocimiento de la autonomía y la capacidad de decidir sobre el propio cuerpo y sus funciones, ha permitido presuponer que las personas implicadas en la reproducción son capaces de tomar decisiones racionales, a partir de un cálculo sobre costes y beneficios por sus servicios en las distintas fases del proceso. En este cálculo se llegan a obviar las implicaciones emocionales posibles, e incluso probables, sobre el

⁷ El 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 (Convenido relativo a los derechos humanos y la biomedicina, cuya ratificación por España fue publicada en el BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, en el capítulo VII, artículo 21, establece que "el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro". Por su parte, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, establece que en el marco de la medicina y la biología se respetará "la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro". Art. 3. 2, Diario Oficial de las Comunidades Europeas 18.12.2000 (2000/C 364).



propio resultado de la prestación de estos servicios y de disposición sobre partes del cuerpo: un nuevo ser humano (17).

La escisión de la maternidad

La maternidad subrogada ¿Madre solo hay una?

La maternidad subrogada -también llamada maternidad de sustitución, gestación por otro o vientre de alquiler- ha sido considerada como el "ejemplo límite de los retos de las procreaciones asistidas" (10). En virtud de esta práctica una mujer gesta un bebé a cuya maternidad renuncia, en favor de otra u otras personas que se comprometen a asumir la paternidad y/o maternidad. En la maternidad subrogada pueden estar presentes el mayor número de intervinientes y posibles variables en un proceso reproductivo. La persona que pretende asumir la paternidad social puede ser el padre genético o no, en el caso de que se utilice semen de donante. La mujer que se compromete a asumir la maternidad social puede además ser madre genética, aportando sus óvulos en la fecundación; o puede asumir tal condición la propia gestante, si se utilizan sus propios óvulos; también la maternidad genética puede proceder de una tercer mujer, donante de óvulos. Es un recurso que, además, permite la posibilidad de tener descendencia, sin necesidad de recurrir a la adopción, a todas las modalidades familiares, incluidas las formadas por dos varones. Otras peculiaridades propias de esta modalidad reproductiva son destacables, como la intervención de intermediarios que propician los acuerdos entre madres gestantes y quienes desean ser padres y/o madres; las situaciones de desigualdad entre unas y otros, con los consiguientes riesgos de explotación de mujeres y tráfico de bebés; o el largo periodo de tiempo que supone la intervención en el proceso reproductivo de la mujer gestante y los posibles cambios de intención de las partes durante el mismo. Finalmente, siendo la práctica que introduce más variables en el proceso reproductivo y, por tanto, mayor número de elecciones, en cuanto a la determinación de identidades y pertenencias, es también la práctica que mayor conflictividad puede generar, de ahí que el proceso no sea ajeno a la intervención de abogados, jueces o encargados de registros civiles.

Un escenario amplio y complejo, en el que la diversidad de deseos, intenciones expectativas e intereses elevan casi a una nueva dimensión toda la problemática



insertada en la reproducción asistida: la pérdida de elementos naturales de la familia, las paradojas en torno a tal desnaturalización, la fragmentación de la maternidad, de los cuerpos y del cuerpo y de la mente. Un escenario en que se intensifica la problemática ética y jurídica centrada en el orden simbólico de la mujer, la maternidad y la familia, en un marco de reconocimiento, protección y garantía de derechos, que incide de forma muy especial en los derechos de la mujer y de la infancia. Todo ello en un contexto global en el que, propiciado por la existencia de regulaciones diferenciadas, es difícil impedir que se traspasen las fronteras con el objetivo de eludir los límites establecidos en las normativas internas⁸.

En comparación con el uso de otras técnicas en la reproducción que permiten la fragmentación de la paternidad e incluso de la maternidad, en el caso de la subrogación maternal se pone de manifiesto que el hecho de que la maternidad pueda separarse de la gestación hace que se tambaleen los cimientos, reales o imaginarios, de las raíces mismas del proceso de reproducción, su lado natural, indisoluble, permanente y universal entre las madres y sus bebés, en los que se entreteje "la lógica del instinto maternal" (18). Desde el punto de vista simbólico, la vinculación de la maternidad a lo natural, a la propia identificación con la sexualidad femenina, sus roles culturales y vínculos afectivos perviven en el imaginario colectivo con gran intensidad. Hasta tal punto que, en lo que afecta a la gestación, no se hará posible escindir la condición de madre gestante de la madre social, ni fragmentar el cuerpo en partes disponibles, ni separar el cuerpo de la mente, sin afectar a la dignidad de la mujer, del hijo que está por nacer y de la propia gestación.

En efecto, si el elemento volitivo ha ido ganando terreno a la verdad biológica como criterio de atribución de la filiación, como pone de manifiesto la respuesta jurídica al caso de la donación de gametos, tal tendencia no se confirma en el supuesto de la maternidad subrogada. El desarrollo de la gestación le proporciona a la mujer gestante

⁸ Aunque la gestación en favor de otra persona no es una práctica novedosa, sí lo es el contexto en que se produce actualmente. Es una práctica antigua de la que la biblia da cuenta. Sara dijo a Abraham: "Mira, el Señor me ha hecho estéril: así que acuéstate con tu esclava, a ver si por medio de ella puedo tener hijos (Génesis, 16, 14). Raquel dijo a Jacobo: "Aquí tienes a mi esclava Bilhá. Únete a ella y que dé a luz sobre mis rodillas. Así, por medio de ella, yo también podré tener hijos" (Génesis, 30,3). No es tampoco nuevo que a raíz de estos relatos bíblicos una de las mayores preocupaciones que genere la maternidad de sustitución es la instrumentalización del cuerpo de la mujer, nótese que en estos pasajes la mujer gestante es una esclava.



una apariencia de madre que no admitirá, en muchos ordenamientos, prueba en contrario, no permitiendo su renuncia a la atribución legal de la maternidad, aunque no sea su voluntad. En forma paralela a este tratamiento jurídico de la mujer que desarrolla la gestación, resultará jurídicamente desconocida aquella que manifestó su voluntad de asumir la maternidad, incluso cuando aporta sus óvulos en el proceso de reproducción. La madre genética será así tratada como si fuera una donante, pese a que esa no fue su voluntad y que la donación no tiene carácter anónimo. Y es que la gestación no puede permanecer oculta, a diferencia de lo que sucede en la donación de gametos, no pueden borrarse las huellas de un embarazo. La gestante será depositaria de una experiencia concreta de maternidad, erigiéndose en el último símbolo, que se necesita preservar, de todo lo natural contenido en el acto de reproducción. La certeza de la maternidad atribuida por el parto, se erige también en el último símbolo que permite la unión entre la familia natural y la familia legal (4).

Todo un universo simbólico que servirá para fijar como límites al acuerdo entre las personas, por lo que a la reproducción se refiere, una parte del cuerpo mujer -el útero- y una fase proceso reproductivo -la gestación-, aunque el cuerpo haya dejado de identificarse con la persona, que puede disponer de sus partes sin que afecte a su dignidad, siempre que no exista ánimo de lucro. De hecho, en el caso de la donación de gametos no se ha planteado con gran intensidad el debate sobre si los donantes, que aportan material genético, son tratados o no como meros productores de sustancias y, por ello, son o no afectados en su dignidad, o si siendo estas sustancias partes del cuerpo están o no fuera del comercio, salvo para descartar el lucro, ni siquiera se descarta, antes bien se contempla, la posibilidad de que exista una compensación económica por estos servicios reproductivos. Pese a que pueda por esta vía mediar precio, los espermatozoides o los óvulos ni se alquilan, ni se compran, ni se venden, se donan. Sin embargo, en el caso de que en el proceso reproductivo el órgano implicado sea un útero ajeno y el servicio que se preste sea el de gestante, el debate se intensifica. La mujer, en tal supuesto, parece comprometer no sólo el útero, sino a través de él, su cuerpo entero, más aún, su propia condición de mujer. Entonces, aunque no medie precio, el útero no se dona, se "alquila", y tiende a situarse fuera del comercio de los hombres. Desde esta perspectiva, la gestante se vería afectada en su dignidad,



porque su cuerpo y toda su persona sería instrumentalizada al servicio de otras personas. Pero también atentaría contra la dignidad del hijo, convertido por el acuerdo de subrogación maternal en un mero instrumento al servicio del deseo de los padres, o una propiedad objeto de comercio, evidenciado en el acto de entrega posterior a su nacimiento (19), (20), (21)⁹.

Si la mujer, en el caso de la maternidad, no puede separarse de una parte de su cuerpo que parece identificarle con su propia condición de persona y de mujer, tampoco podrá desligarse su función reproductiva, como gestante, de la afectividad que en la gestación se desarrolla y que la une al bebé gestado. Una gestante que cede la maternidad a otra persona aparece como una mercenaria dispuesta a abandonar a sus hijos y permitirlo degradaría la gestación a una "pura función de fabricación" (22). Los estrechos lazos afectivos que vinculan a gestante y feto parecen imposibles de olvidar después del nacimiento y degradan, no sólo a la maternidad en sí, también a la mujer gestante y al desarrollo del bebé, a quien además del elemento afectivo se le privaría de elementos básicos de su identidad (23)¹⁰.

El contrato de maternidad subrogada

Tratando la disciplina del contrato, como marco jurídico que pudiera dar cobertura a la maternidad subrogada, Shalev y Pateman (24) sintetizan dos posiciones diversas y

⁹ La sustracción a la autonomía de la voluntad de los negocios del derecho de familia -por razones de interés público, imperativos éticos y función social-, la dignidad de la mujer -en tanto manipulación del cuerpo femenino- y la protección de los derechos de los hijos, son los argumentos sostenidos para negar la posibilidad de someter la maternidad al ámbito de los negocios jurídicos.

¹⁰ La maternidad subrogada, según la Instrucción *Donum Vitae* sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación, de 22 de febrero de 1987 instaura en detrimento de la familia la división entre los elementos físicos, psíquicos y morales que la constituyen. Es, por ello, considerada como contraria a la unidad del matrimonio y a la dignidad de la procreación humana; representa una "falta objetiva contra las obligaciones del amor materno, de la fidelidad conyugal y de la maternidad responsable, ofende a la dignidad y al derecho del hijo a ser concebido, gestado, traído al mundo y educado por los propios padres". Puede verse el contenido íntegro de la instrucción en: http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html.

También en la adopción al menor se le desvincula de la madre gestante, aunque se justifica en su propio interés. Pero en la maternidad subrogada los acuerdos se realizan antes de la concepción y no después del nacimiento del bebé, como en la adopción. El que la maternidad de sustitución pueda suponer un fraude a las normas sobre adopción es también una de las razones esgrimidas en contra de su licitud. Cfr. FÁBREGA RUIZ, C. F., *Biología y filiación. Aproximación al estudio de las pruebas biológicas de paternidad y de las TRA*, Comares, Granada, 1999, p. 115.



enfrentadas¹¹. En ambos casos, se trata de la fragmentación del cuerpo, del cuerpo y la mente, de la maternidad, de la incidencia que tales escisiones tienen en la construcción del sujeto femenino como persona sexuada y del valor intrínseco o extrínseco de la capacidad de procrear.

Las cuestiones a discutir sobre la validez o la conveniencia de regular a través de la modalidad contractual el hecho de que una mujer lleve a cabo una gestación por encargo de otra u otras personas, con la finalidad de entregar, concluida la gestación, a un bebé, se centran en la posibilidad de disponer de una parte del cuerpo de la mujer -su útero-, a través del cual se presta un servicio concreto -la gestación-, siendo una de las obligaciones principales para la mujer gestante la entrega de una persona -el bebé que está por nacer cuando se realiza el acuerdo-.

Una forma renovada del contrato sexual

Para Pateman (25) el cuerpo y la persona no son idénticos, sin embargo, son inseparables, no siendo posible la fragmentación del cuerpo sin afectar a la esencia de la persona. En el mismo sentido, aunque la persona no se subsume por completo en su sexualidad, la identidad es inseparable de la construcción sexual de la persona. Así pues, menos aún son separables de la condición de persona aquellas partes del cuerpo que configuran la identidad del ser humano como ser masculino o femenino, es decir, que configuran la esencia de la persona sexuada. Existe, por tanto, una relación integral entre el cuerpo, sus partes, la sexualidad y la identidad como persona.

Siendo, en esencia, la persona un ser sexuado, como no es posible desligar de la misma aquellas partes y capacidades físicas que la identifican con su sexo, tampoco es posible desligarla de las capacidades emocionales que configuran también su identidad personal. A estos efectos, tanto el útero como la capacidad reproductiva de la mujer es determinante de la construcción del sujeto femenino, por tanto, un contrato que tenga

¹¹ Dos posiciones totalmente contrarias respecto a la maternidad subrogada, que resultan familiares en relación a otras que desde el feminismo se han mantenido sobre las técnicas de reproducción asistida. Algunas consideran dichas técnicas como liberadoras para las mujeres, mientras otras las entienden como una nueva forma de dominación y opresión sobre ellas. Al respecto es interesante CHARLESWORTH, M., *La bioética en una sociedad liberal*, trad. M. González, Cambridge University Press, 1996, pp. 109-123. Ver también Puigpelat Martí, F., "Feminismo y técnicas de reproducción asistida", *Aldaba*, Nº 32, 2004, pp. 63-80.



como referencia al útero, afecta a un órgano que configura en esencia la identidad femenina. Si además involucra a la maternidad, afecta a una singular capacidad fisiológica, emocional y creativa del cuerpo de la mujer. La relación de una mujer con su útero o con la gestación no puede ser una relación externa de propiedad o de prestación de servicios, ya que es intrínseca a su propia condición de mujer, su cuerpo y su capacidad reproductiva, e incide sustancialmente en su propia persona, en su condición de mujer (25).

Por su parte, la maternidad, además de ser una específica capacidad fisiológica de la mujer, es una singular capacidad emocional ligada a la condición femenina. Si no puede escindirse del sujeto femenino aquella parte física que le hace en esencia mujer, tampoco se le puede privar de la parte emocional que le identifica con su sexo y que permite que la relación establecida durante la gestación, entre mujer y feto, sea cualitativamente diferente a cualquier otra. La condición de madre es, por tanto, coincidente con la de gestante, tanto referido al aspecto fisiológico como al emotivo.

La continuidad entre el cuerpo femenino, las emociones y la maternidad implica que negociar sobre la capacidad de gestar es atentar contra la propia integridad e identidad personal; es negar valor a la capacidad corporal única de la mujer, es tornar irrelevante la propia condición de mujer. En última instancia, supondría permitir a los varones apropiarse del cuerpo de la mujer y, a través de su cuerpo, de su propia persona. No es baladí que el mismo contrato que pudiera hacer perder a la mujer gestante la condición de madre, sería suficiente para que un hombre se convierta en padre, instrumentalizando a una persona -mujer- al servicio y para los fines de otra persona-varón (25). De esta manera, reconocer política o jurídicamente autonomía para contratar sobre la capacidad de gestar es un modo de apropiarse de las mujeres, de revitalizar bajo nuevas formas el patriarcado.

La sombra de Robert Filmer, dirá Pateman (25), planea sobre la maternidad subrogada, regresando con él una parte del patriarcado clásico: la simiente del varón llena la vasija vacía de la hembra, trayendo con su fuerza creativa una nueva vida al mundo, que es de su propiedad y lo convierte en padre, a la vez que priva de la



condición de madre a la portadora de aquella vasija¹². La maternidad subrogada se ha convertido en "un ejemplo dramático" de la reaparición de nuevas fórmulas contractuales que permiten el acceso y el uso de los cuerpos de las mujeres (25).

El reconocimiento de la plena autonomía de la mujer

Para Shalev (26), por el contrario, la condición de persona es independiente de los órganos que configuran la sexualidad y sus capacidades específicas, incluida la capacidad reproductiva. Partiendo de este presupuesto inicial, es perfectamente factible fragmentar el cuerpo en distintas partes, sin afectar a la condición de persona, sea hombre o mujer; es posible separar el cuerpo de las emociones, aunque tales emociones tengan como base la gestación; finalmente, puede desligarse la paternidad/maternidad biológica de la social, sea cual sea la participación que hombres y mujeres realicen en el proceso reproductivo. Las consecuencias jurídicas de todas estas fragmentaciones y separaciones, pueden ser sometidas a la disciplina del contrato de maternidad subrogada, en el que se debe permitir atribuir valor económico a la capacidad reproductiva de la mujer, sin que ninguno de los extremos negociados comprometa necesariamente la autonomía y libertad de las partes que suscriben el acuerdo.

La cooperación en la actividad procreativa es el nuevo marco en el que se desarrolla una nueva cultura de la reproducción y en el que se llevan a cabo los acuerdos de maternidad subrogada. En este contexto, es posible disociar paternidad/maternidad biológica y social, órganos, capacidades y emociones de todas las personas intervinientes en el proceso. La base que permite tales disociaciones y aquella cooperación es la relación entre sujetos adultos, autónomos, responsables y con plena capacidad de ejercitar, de modo racional y autónomo, elecciones sobre sus capacidades y posibilidades reproductivas y asumir sus responsabilidades. En este ámbito general cooperativo es indiferente que la participación del sujeto en el proceso

¹² Sólo faltaba ya que, "como vuelta de tuerca", pueda presentárselo a su esposa como "un último regalo". Interesante al respecto es señalar que en nuestro derecho, al amparo de la nulidad de pleno derecho del contrato de maternidad subrogada, el varón que contrata puede reclamar su paternidad, si es padre biológico. En cambio, la mujer no gestante es ignorada por el derecho, aunque haya aportado su material genético.



sea como donante de espermatozoides, donante de óvulos, receptora de uno u otros, o como gestante.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, diferenciar la posición de la mujer gestante en el proceso procreativo, para negarle la capacidad de intervenir en el mismo, y asumir la responsabilidad que ello conlleva, es una actitud paternalista que refuerza la imagen tradicional de la mujer impregnada en la subjetividad de su útero (26). Pero la posesión de un útero, y de las capacidades a tal órgano asociadas, no permiten establecer la identidad de una persona, hasta el punto de privarle de la capacidad de contraer compromisos referidos a esta parte del cuerpo. Por el contrario, el útero es una parte más del cuerpo de la mujer, cuya propiedad le permite ofrecer un servicio personal de procreación: la gestación. Así pues, la plena y libre disposición de una parte de su cuerpo, aunque sea el útero y su capacidad de gestar -o, precisamente, porque es el útero y su capacidad de gestar- refuerza la autonomía y capacidad de decisión de la mujer.

Además, reconocer a la mujer su plena condición de persona racional con autonomía para tomar decisiones, significa reconocerle también capacidad para gobernar sus emociones, aún estando embarazada, y asumir las responsabilidades contraídas. Por otro lado, aún admitiendo la existencia de vínculos emocionales entre gestante y feto, no necesariamente han de derivarse de tales emociones vínculos legales de cuidado, ya que es perfectamente posible desvincular los vínculos jurídicos de los emocionales. Que una mujer esté vinculada por un acuerdo de gestación voluntaria en favor de otra persona, significa que no tendrá responsabilidad en la crianza y educación del bebé, no que no se preocupe por su destino. Es más, derivar de aquellos vínculos emocionales vínculos jurídicos es una forma de opresión propia de los parámetros culturales tradicionales de la relación maternal (26). Al respecto, se ha de tener en cuenta que, más allá de las relaciones maternas, las relaciones afectivas y familiares han dejado de ser una "isla de emotividad", para adentrarse en un mundo dominado por la impersonalidad de la economía y la política; circunstancia que alcanza a una actividad procreativa, en la que la gestación y el desarrollo en la vida del niño han salido ya del círculo estrictamente familiar y emotivo, a través de la intervención, entre otros, de médicos, biólogos, educadores, agentes sociales y juristas (26).



Como consecuencia de aquellas tomas de posición, Shalev sostiene que la cooperación en el proceso procreativo debe ser determinada en un contexto contractual, de acuerdo con las deliberaciones de las partes adoptadas antes de la concepción. En este sentido, el acuerdo de subrogación puede ser calificado como un contrato para la venta de servicios personales de procreación o un contrato a favor de tercero: el niño que va a nacer (26). En relación a las objeciones relativas a la dignidad del bebé y su posible comercialización, se señala que en la maternidad subrogada el interés está centrado en el valor intrínseco de la actividad reproductiva, cuya capacidad corresponde a la mujer, no en el producto final, cuyo interés resulta mejor protegido si quienes cooperan en el proceso reproductivo asumen sus responsabilidades desde el inicio del mismo.

Consciente, no obstante, de los riesgos inherentes a este tipo de contratos, en relación a la explotación de las mujeres y de los menores, se afirma que el peligro real de la subrogación está en los fines económicos o políticos que persiguen las partes extrañas al acuerdo. Por eso, es importante proteger la esfera de autonomía del individuo, siendo el contrato, como modelo no jerárquico y descentralizado de potestad normativa, el instrumento que mejor favorece la cooperación entre sujetos autónomos, dando su regulación respuesta jurídica a los fallos en la cooperación, como mejor garantía también del interés del menor.

En cuanto a la regulación de las contraprestaciones económicas de este servicio reproductivo, el fin de evitar el peligro de explotación no ha de ser una razón de prohibición, sino de estipular condiciones de desarrollo del contrato que estén dirigidas a evitar que aquella explotación se produzca. Se afirmará, incluso, que la máxima manifestación de libertad se da cuando la madre subrogada recibe un valor económico por su actividad procreativa, porque la mujer es un ser consciente, moral, social, política y económicamente y de la misma manera que no se la puede aislar de una parte de su propia existencia, tampoco ignorar el valor de su poder de procreación. Más si se tiene en cuenta que la actividad procreativa es el recurso económico central de cualquier sociedad, resultando, por ello, paradigmático que se le pretenda privar de valor económico.



Otras fórmulas de acuerdo sobre la maternidad sub-rogada

En las dos posiciones anteriores se ha visto reflejada la problemática que encierra la maternidad subrogada en relación a las personas que intervienen en la procreación, en las instituciones que se ven afectadas -familia, mercado, contrato-, en los derechos e intereses en juego y, sobre todo, en la centralidad del papel de la mujer en todo el proceso.

Desde estas perspectivas, teniendo en cuenta los riesgos que la maternidad subrogada conlleva, se ha señalado que las situaciones, en que esta opción se puede plantear, son tan amplias y variadas que no se puede suponer *per se* su licitud o ilicitud. Un primer aspecto a tener en consideración es que en esos casos normalmente no hay una única verdad biológica para asentar la maternidad -es frecuente que se geste un embrión ajeno-. En segundo lugar, aunque probablemente haya una situación de desventaja entre la mujer gestante y quienes hacen el encargo, no se puede deducir de tal situación un vicio de consentimiento, ni presuponer que obligatoriamente haya una situación de necesidad económica en la gestante, como único motivo para aceptar participar en el proceso reproductivo. Tampoco puede erigirse en un argumento decisorio, ni suponer en todo caso, que la separación entre la gestante y el bebé conlleve una situación gravemente traumática para ambos (9).

Es innegable, por otro lado, que estas y otras situaciones pueden producirse y que han de ser valoradas para abordar una regulación respetuosa y garantista de los derechos de las personas implicadas en el proceso reproductivo, especialmente aquellas que se encuentran en una posición más vulnerable: las mujeres gestantes y los bebés. Partiendo de estos presupuestos, se ha señalado que, tanto el principio moral según el cual ninguna persona puede convertirse en un instrumento para fines ajenos, como el principio jurídico que prohíbe la comercialización del cuerpo, dirigidos a tutelar la dignidad de la mujer gestante, impiden aplicar a un acuerdo sobre la gestación la lógica del contrato. De tal manera que la maternidad subrogada sólo sería admisible bajo la forma de donación, siempre dejando a salvo el derecho de la gestante a desistir hasta el momento del nacimiento del bebé (27).

Se han propuesto también modelos de regulación flexible, que sean respetuosos con las intenciones de los sujetos implicados. Modelos que deberían excluir



intervenciones jurídicas que supongan o propongan una paridad entre varones y mujeres, que reconozcan y potencien la autonomía y la responsabilidad femenina en las elecciones procreativas, que no constriñan a la gestante a los acuerdos adoptados en el momento de la concepción o la implantación de los embriones, y en los que la atribución de la paternidad jurídica sea el resultado de una decisión de la mujer gestante y no una decisión, en caso de conflicto, sostenida por el criterio de la paternidad biológica (17).

De los valores en conflicto, a la diversidad normativa y al hecho de los acuerdos de maternidad subrogada

Se han tratado distintos valores en relación a la reproducción asistida, en general, y a la maternidad subrogada, en particular, de lo natural y cultural en la procreación y en la familia, de la persona y de su dignidad, del valor del cuerpo humano y de sus partes y de la entrada de los servicios reproductivos en el mercado, donde los intereses adquieren protagonismo junto a los valores.

Desde la perspectiva de distintos valores e intereses en conflicto, la legislación sobre la maternidad subrogada es abordada de muy diferente manera en los distintos países (28), (29). En muchos no está siquiera tratada y quienes lo regulan han optado, bien por la prohibición en cualquier caso y situación¹³, o por su admisión con requisitos más o menos amplios¹⁴.

La diversidad de respuestas jurídicas a esta problemática supone un nuevo reto para aquellos ordenamientos que la prohíben, porque en un mundo globalizado no resulta difícil traspasar las fronteras físicas que acercan a las parejas e individuos hacia

¹³ Es el caso de la mayoría de los países europeos, como por ejemplo Francia, Alemania, Austria, Suiza, Italia o España. La regla general es en estos países la nulidad de los acuerdos de maternidad subrogada y el criterio del embarazo y del parto para atribuir la filiación materna. Véase el artículo 16. 7 del Código civil francés; el artículo 1.7 de la Ley federal alemana de 13 de diciembre de 1990; el artículo 4.3 de la ley federal austriaca de 1 de julio de 1992 sobre reproducción asistida; el artículo 4 de la ley federal Suiza sobre procreación médicamente asistida; el artículo 4.3 de la ley sobre procreación médicamente asistida italiana de 19 de febrero de 2004; y el artículo 10 de la ley española de 26 de mayo de 2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida.

¹⁴ En Grecia, la Ley 3089/2002 sobre Asistencia Médica a la Reproducción Humana precisa para los acuerdos de maternidad subrogada autorización judicial y que no tengan fines lucrativos. En Reino Unido, según *Surrogacy Arrangements Acts*, 1985, los acuerdos son homologables judicialmente, siempre que no tengan fines lucrativos, se realicen sin intervención de intermediarios y no se publiciten. En Rusia se exige que la gestante tenga ya un hijo sano y goce de buena salud. En Israel los acuerdos están regulados por la ley 5746 de 1996; Canadá, Australia, Sudáfrica, India y algunos Estados de los EE.UU, cuentan también con regulación sobre los acuerdos de maternidad de sustitución.



su anhelada descendencia. De esta manera, aquella última frontera natural de la familia, representada en la maternidad de la gestante, es cada vez menos infranqueable, al encontrar lugares de paso hacia el reconocimiento de efectos jurídicos derivados de las prohibiciones establecidas en el derecho propio. El reconocimiento legal de la filiación en favor de los padres de deseo, en aras al interés superior del menor, se erige en el camino y en el fin de un derecho al que le resulta cada vez más difícil imponerse a los hechos. Al respecto, la situación en España puede servir de ejemplo.

De la nulidad de los contratos de maternidad subrogada al reconocimiento de efectos jurídicos

En España, el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, declara "nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero", determina que la filiación se establecerá por el parto y deja a salvo la "acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales".

La tradicional certidumbre y unidad de la maternidad, que preside nuestro derecho de filiación, junto con otras valoraciones morales y jurídicas, profundamente arraigadas en nuestra cultura, justifican la determinación legal de la filiación materna por el parto. Se imponen así razones referidas a los riesgos que estos acuerdos supondrían para producir o incrementar la explotación de mujeres y niños, la mercantilización del cuerpo de la mujer, la vulneración de su dignidad y la del bebé o la protección de la integridad física y moral de ambos. Quedan relegadas otras razones, como el respeto a la verdad biológica, en el caso de que los óvulos no procedan de la madre gestante, o a la voluntad y libertad de quienes suscriben el acuerdo, que avalarían soluciones diversas.

Sin embargo, pese a la nulidad de pleno derecho de los acuerdos de maternidad subrogada proclamada en el derecho español, es una práctica utilizada fuera de nuestras fronteras por ciudadanos españoles. Es un hecho que algunas personas, con recursos económicos, realizan acuerdos de maternidad subrogada en el extranjero, para una vez nacidos los niños, y determinada a su favor la filiación, pretender en los mismos términos su inscripción en el registro civil español. La propia legislación nacional mitiga



los efectos de aquella nulidad. De un lado, no prevé ninguna sanción para quienes intervengan en tales prácticas y, de otro lado, deja a salvo la acción de paternidad del padre biológico, pudiendo en tal caso, previo consentimiento de la madre gestante, el otro miembro de la pareja, si lo hubiera, adoptar al nacido al amparo del contrato de maternidad subrogada.

Tal situación dio lugar a una pionera Resolución de la Dirección General de Registros y Notariado, de 18 de febrero de 2009, que ordenó la inscripción en el registro consular de dos niños nacidos en California, mediante acuerdo de maternidad subrogada, como hijos naturales de los dos padres que habían suscrito aquel acuerdo. La Resolución entendió que, en este caso, no se trataba de determinar la filiación de los menores, sino de permitir el acceso al registro español de una certificación registral extranjera, en la que constaba el nacimiento y la filiación de los nacidos. Planteada la inscripción en estos términos no procedería la aplicación de las normas sustantivas españolas, sino de las que establecen los requisitos legales para acceder a nuestros registros, siempre que no se produjeran efectos contrarios al orden público español. Orden público que no resultaría afectado, puesto que el ordenamiento jurídico español permite ya la filiación en favor de dos varones, en los casos de adopción, y en favor de dos mujeres, tanto en supuestos de adopción, como cuando se trata de hijos nacidos a través de las técnicas de reproducción asistida. En atención a estas dos consideraciones, lo que no permitiría el derecho español es la diferencia de tratamiento entre hijos adoptados y naturales o la discriminación por razón de sexo.

A mayor abundamiento, se argumentó que rechazar la inscripción supondría la vulneración del artículo 3 de la Convención de Derechos del Niño, que exige atender de forma primordial al interés superior de los menores, cuya traducción al caso concreto, consistiría en garantizar que los niños queden al cuidado de quienes han dado su consentimiento para ser padres y la garantía del derecho de los menores a una identidad única o, lo que es lo mismo, a una filiación que no cambie al cruzar las fronteras. En definitiva, la Resolución consideró que el acceso al registro español de una certificación registral extranjera, que determina la filiación natural en favor de dos padres, no vulnera el orden público internacional español, evita una discriminación por razón de sexo y protege el interés del menor, aunque aquella certificación registral traiga



su causa en un contrato que la legislación española califica como nulo de pleno derecho¹⁵.

La inscripción, hecha en virtud de aquella Resolución, fue anulada por la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia Nº 15 de Valencia, de 15 de septiembre de 2010, y confirmada posteriormente por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, de 23 de noviembre de 2011. Ambas decisiones judiciales entienden que el acceso al registro civil español no requiere solo una comprobación formal de la certificación registral extranjera sino que exige, en aplicación del artículo 23 de la Ley del Registro Civil y los artículos 85 y 81 de su Reglamento, que no haya duda sobre la realidad del hecho inscrito, ni de su legalidad conforme a la ley española. Si, por un lado, estiman que el hecho es contrario a la ley española, por otro lado, lo consideran también contrario al orden público español, cifrando la contradicción con el orden público español en la vulneración que, a través de la maternidad subrogada, se produce a la dignidad humana, al derecho a la integridad moral y a la protección integral de madres e hijos¹⁶.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia fue objeto de recurso ante el Tribunal Supremo, dando lugar a una Sentencia del Pleno desestimatoria del recurso, el 6 de febrero de 2014¹⁷. El motivo del recurso fue la infracción del artículo 14 de la Constitución española, es decir, la vulneración del principio de igualdad, en relación con el derecho a la identidad única y el interés superior de los menores, protegidos por la

¹⁵ Téngase en cuenta que, al tratar la contrariedad o no al orden público, la cuestión se ha centrado en la filiación a favor de dos varones, pero se ha eludido la cuestión de fondo: si la maternidad subrogada contraria o no al orden público español. Así lo pone de manifiesto Atienza, para quien la solución propuesta en la Resolución es acertada, pero advierte que, en aras a una mayor solidez en su fundamentación, debiera haber incorporado dos aspectos. Primero, que la maternidad subrogada no está expresamente prohibida en nuestro derecho. La nulidad del contrato no equivale a una sanción, ni a que sea necesariamente un acto prohibido, ni jurídicamente ilícito; prueba de ello es que no se prevé sanción para quien participa en esta práctica. En segundo lugar, en su opinión, la maternidad subrogada no contradice ningún principio moral racionalmente justificado, ni tampoco los principios y valores de la Constitución española, siendo compatible con los tres grandes principios que presiden la bioética: dignidad, no causar daño injustificado, autonomía e igualdad (30).

¹⁶ En cuanto a las alegaciones de parte sobre la discriminación por razón de sexo, en caso de ser denegada la inscripción de filiación en favor de dos varones, son rechazadas por ambos órganos jurisdiccionales, argumentando que la cuestión central no es que se trate de una pareja de hombres o de mujeres quienes reclaman la filiación, sino que el medio empleado para conseguir ser padres está prohibido por la legislación española. Finalmente, en cuanto a la protección del interés superior del menor, se afirma que existen otros instrumentos jurídicos para conseguir la concordancia de la filiación única en los dos países y, en todo caso, tal loable interés no se puede conseguir infringiendo la ley. A este argumento añaden que la prohibición de la gestación por sustitución, al tratar de impedir que los menores puedan ser objeto de comercio, tiene como fin la defensa del interés del menor.

¹⁷ Sentencia del Tribunal Supremo Nº 835/2013.



Convención de Derechos del Niño. Los argumentos esgrimidos se fundamentaron en la discriminación que supondría denegar la filiación por naturaleza a favor de dos varones; la vulneración del interés superior de los menores, si no se les permite ser legalmente hijos de quienes manifestaron su consentimiento para ser padres, frente a la mujer que asumió meramente el papel de parte en un contrato; y el derecho a una identidad única. Finalmente, se apela a que el reconocimiento de la filiación no contradice el orden público internacional español, ya que no se trataría de considerar válido y ejecutar en España un contrato de maternidad subrogada, sino del acceso al Registro Civil español de la filiación resultante del mismo.

Empezando por la última cuestión, el Tribunal Supremo estimó que el control de la certificación registral extranjera no debe limitarse a aspectos meramente formales, sino que ha de extenderse a cuestiones de fondo y, de forma especial, a los derechos fundamentales y principios constitucionales que integran el orden público, actuando como límites al reconocimiento de las decisiones de autoridades extranjeras. Aludiendo a estos derechos y principios, afirmará que no han de admitirse aquellas decisiones que puedan suponer una vulneración de "la dignidad de la mujer gestante y del niño, mercantilizando la gestación y la filiación, cosificando a la mujer gestante y al niño, permitiendo a determinados intermediarios realizar negocio con ellos, posibilitando la explotación del estado de necesidad en que se encuentran mujeres jóvenes en situación de pobreza y creando una especie de *ciudadanía censitaria* en la que sólo quienes disponen de elevados recursos económicos pueden establecer relaciones paterno-filiales vedadas a la mayoría de la población"¹⁸. De aquí concluirá el Tribunal Supremo que el artículo 10 de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida, referido a la nulidad de los acuerdos de maternidad subrogada, integra el orden público internacional español y, por tanto, "la decisión de la autoridad registral de California al atribuir la condición de padres al matrimonio que contrató la gestación por sustitución con una mujer que dio a luz en dicho Estado es contraria al orden público internacional español al ser incompatible con normas que regulan aspectos esenciales de las relaciones

¹⁸ Fundamento Jurídico Tercero, 6 de la Sentencia del Tribunal Supremo 835/2013, de 6 de febrero de 2014.



familiares, en concreto de la filiación, inspiradas en los valores constitucionales de dignidad de la persona, respeto a su integridad moral y protección de la infancia"¹⁹.

Por lo que se refiere a las alegaciones relativas a la posible discriminación, por no permitir la inscripción en el Registro Civil español de la filiación por naturaleza a favor de dos varones, mientras sí es posible inscribir la filiación a favor de dos mujeres, el Tribunal Supremo señala que la desigualdad sustancial entre los supuestos de hecho excluye la existencia de un trato discriminatorio porque la consecuencia legal sea distinta. En todo caso, reitera los argumentos de la sentencia recurrida: la causa de la denegación no es que los solicitantes sean varones, sino que la filiación procede de un acuerdo de maternidad subrogada²⁰.

La última cuestión tratada en la Sentencia del Tribunal Supremo fue el interés superior del menor. Para ello, partió de que el interés superior del menor es un concepto 'esencialmente controvertido', que ni permite al juez alcanzar cualquier resultado en aplicación del mismo, ni puede ser satisfecho de un único modo, ni es el único principio que se ha de tomar en consideración, debiendo ser ponderado con otros bienes jurídicos protegidos. Entiende el Tribunal Supremo que la consideración primordial del interés superior del menor ha de utilizarse como criterio para interpretar, aplicar y colmar las lagunas de la ley, pero no para contrariar expresamente lo previsto en la misma. Añade que la determinación de una filiación que contradiga los criterios previstos en la ley supone un perjuicio para el menor y, en este caso, hacerlo a favor de quien realiza un encargo a través de un contrato para su gestación, atenta contra la dignidad del menor y de la gestante, al convertirlos en objetos de tráfico mercantil²¹. Con respecto al derecho del menor a una identidad única, no considera el Tribunal que exista riesgo real de vulneración, ya que en el caso enjuiciado los menores no tienen vinculación efectiva con Estados Unidos. Por otro lado, la inmutabilidad o estabilidad de los apellidos es un bien jurídico de menor importancia que los protegidos por la prohibición de la maternidad subrogada²².

¹⁹ *Ibidem*,, Fundamento Jurídico Tercero, 10.

²⁰ *Ibidem*, Fundamento Jurídico Cuarto, 1 y 2.

²¹ *Ibidem*, Fundamento Jurídico Quinto, 7 y 8.

²² *Ibidem*, Fundamento Jurídico Quinto, 10.



No obstante, al denegar el reconocimiento de la certificación registral de California, admite el Tribunal Supremo que pueda generarse alguna situación de desprotección para los menores y, en aras a evitar o minimizar sus consecuencias, hará algunas consideraciones. En primer lugar, la denegación de la inscripción afectará exclusivamente a la filiación, no al resto de su contenido, cumpliendo así con el mandato contenido en el artículo 7.1 de la Convención de Derechos del Niño, conforme al cual los niños han de ser inscritos inmediatamente después de su nacimiento y tendrán derecho desde que nacen a un nombre y a una nacionalidad. En segundo lugar, dado que los menores están efectivamente integrados en un núcleo familiar con los recurrentes, se ha de buscar una solución que permita el desarrollo y la protección de los vínculos existentes, instando al Ministerio Fiscal a que ejercite las acciones pertinentes para ello²³.

En definitiva, la Sentencia del Tribunal Supremo solicita al Ministerio Fiscal que realice las acciones oportunas para determinar la correcta filiación de los menores, en favor de los mismos padres cuya filiación deniega, no impone costas por las "serias dudas de derecho existente"²⁴ y recuerda que los recurrentes litigan en defensa de la legalidad de una resolución de la Dirección General de los Registros y el Notariado, considerando además relevantes los votos particulares a la sentencia. Votos particulares que insisten en que la filiación ya ha sido determinada por una autoridad extranjera, en cuyo Estado está legalmente permitido el acuerdo del que trae su causa; que el Estado de donde proviene la decisión de filiación es un Estado con el que España comparte ámbitos privilegiados de cooperación jurídica; que estos padres han ejercido su derecho a procrear; que no se puede subestimar la capacidad de consentir de la madre gestante; que el consentimiento de la madre gestante se hace ante una autoridad judicial, que vela porque se trate de una decisión libre; que tratándose de un acuerdo voluntario y libre difícilmente puede tratarse de explotación o cosificación; que el contrato de

²³ El Tribunal Supremo apunta alguna solución conforme a la legalidad existente, como la reclamación de la paternidad del padre biológico, si alguno de los recurrentes lo fuera, el acogimiento familiar o la adopción, si puede partirse de la ruptura de todo vínculo de los menores con la mujer que los gestó (Fundamento Jurídico Quinto, 11 y 12). Estas posibilidades abiertas al reconocimiento la filiación de los menores serán las razones principales por las que el Tribunal Supremo deniegue la nulidad de esta Sentencia, solicitada tras el pronunciamiento del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en los casos Labassee y Menensson. Cfr. Auto del Tribunal Supremo 02/02/2015.

²⁴ Fundamento Jurídico Sexto.



maternidad subrogada no puede afectar negativamente al interés superior del menor; finalmente, que de hecho están siendo inscritos niños en los registros civiles, partiendo de circunstancias similares a las de la inscripción cuestionada en la Sentencia²⁵.

Además de las inscripciones de las filiaciones en favor de los padres/madres comitentes, procedentes de acuerdos de maternidad subrogada, en sede judicial se han reconocido a esos padres y/o madres el derecho a la prestación por maternidad, por analogía de esta situación a la adopción o acogimiento y la consideración, como "prioritario y fundamental" en tales prestaciones, la atención o cuidado del menor y el estrechamiento de los lazos afectivos, antes que la recuperación de la madre biológica tras el parto²⁶.

La necesidad de superar el ámbito del derecho interno: la protección de los derechos del menor

En este contexto de inscripciones ya realizadas y de derechos reconocidos derivados de las mismas, la Sentencia del Tribunal Supremo no ha venido, ni mucho

²⁵ Sobre esta última consideración se deja constancia de que a partir de la Instrucción de la Dirección General de Registros y Notariado, de 5 de octubre de 2010, se han regularizado y flexibilizado en España las inscripciones de hijos nacidos a través de acuerdos de maternidad subrogada en países cuya normativa lo permite, siempre que alguno de los padres/madres tengan la nacionalidad española. En esta Instrucción se establecen los requisitos que se deben cumplir para acceder al registro civil español, en el caso de los nacimientos de niños en el extranjero cuyas madres gestantes, en virtud de un contrato, han renunciado a la filiación. El objetivo, que se propone la norma, es armonizar la plena protección jurídica del interés superior del menor -facilitando la continuidad transfronteriza de una resolución de filiación ya declarada, evitando que se dote de apariencia de legalidad a supuestos de tráfico internacional de menores y que se vulneren los derechos del menor a conocer su origen biológico-, con otros intereses presentes en estas prácticas y, muy especialmente, el de las mujeres que se prestan a ellas, renunciando a sus derechos como madres. Para hacer efectiva tal inscripción, se precisa una resolución judicial, dictada por tribunal competente, en la que se determine la filiación del nacido, sometida a controles de formalidad y comprobación de que no se hayan vulnerado los derechos del menor y de la madre gestante, en especial en cuanto a su capacidad y la prestación del consentimiento de forma libre y voluntaria. Se analizará también que la resolución sea firme y que los consentimientos prestados sean irrevocables o haya transcurrido, en su caso, el plazo de revocación y que en la documentación conste la identidad de la gestante. Varias han sido las Resoluciones de la Dirección General de Registros y Notariado en aplicación de esta Instrucción: 3 y 6 de mayo 2011, 9 de junio de 2011, 23 de septiembre de 2011, 12 y 22 de diciembre de 2011. Puede verse sobre este asunto Vela Sánchez, A. J., "El interés superior del menor como fundamento de la inscripción de la filiación derivada del convenio de gestación por encargo", *Diario La Ley*, Nº 8162, Sección Doctrina, 3 de octubre 2013.

²⁶ Cfr. Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala de lo Social, Sección 1ª), núm. 2310/2012, de 20 de septiembre; Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Social, Sección 4ª), núm. 668/2012, de 18 de octubre; Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Social, Sección 1ª), núm. 7985/2012, de 23 de noviembre.



menos, a disipar las incertidumbres al respecto²⁷. El asunto ha llegado ya al Tribunal Europeo de Derechos Humanos que, en una Sentencia de 26 de junio de 2014, no se limita a realizar una propuesta de cooperación entre los Estados, en atención al interés superior del menor, sino que, partiendo de la vulneración de los derechos del menor, impone obligaciones concretas al Estado. Así procederá a través de una condena a Francia por no reconocer la filiación de menores, nacidos en Estados Unidos mediando contratos de maternidad subrogada, a favor de los padres comitentes. Una Sentencia que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 10.2 de la Constitución española, constituye un marco de referencia interpretativa en relación a los derechos fundamentales garantizados en el texto constitucional.

En el caso que da origen a la Sentencia, se trata el asunto del Sr. y la Sra. Menensson y el Sr. y la Sra. Labassee, dos parejas que han tenido a sus hijas en Estados Unidos a través de sendos acuerdos de maternidad subrogada, cuyo reconocimiento de filiación atribuida en aquel país a favor de los ciudadanos franceses les es negada en Francia. Los demandantes alegan ante el Tribunal la vulneración del artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos, tanto en relación al derecho a su vida privada y familiar, como al de sus hijas.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, comienza reconociendo a los Estados un amplio margen de apreciación en la regulación de la gestación por otra persona, habida cuenta de los interrogantes éticos que tal práctica suscita y la ausencia de consenso europeo sobre la cuestión. Sin embargo, tal margen de apreciación se reduce cuando, como este caso, se trata de cuestiones de filiación, ya que afectan a aspectos esenciales de la identidad de las personas. La cuestión se sitúa en el hecho de que negar el reconocimiento de filiación de las menores en favor de los padres comitentes afecta, tanto a las parejas demandantes como a las menores. En tales circunstancias

²⁷ Una curiosa situación que no es un caso aislado circunscrito a nuestro país. Prueba de que se trata de un problema que rebasa el ámbito de las fronteras nacionales, es que la Conferencia de Derecho Internacional Privado de la Haya, en marzo de 2012, elaboró un Informe Preliminar sobre los problemas derivados de los acuerdos internacionales de maternidad subrogada. En este Informe se propone la adopción de un instrumento internacional que permita un marco de cooperación entre los distintos Estados -similar al Convenio de la Haya de 29 de mayo de 1993, sobre protección de derechos del niño y cooperación en materia de adopción internacional-, que permita reconocer en países que prohíban la práctica, la filiación de los niños nacidos al amparo de situaciones legales reconocidas en el extranjero, asumiéndose, para ello, un concepto de orden público atenuado por el interés superior del menor. Cfr. <http://www.hcch.net/upload/wop/gap2012pd10en.pdf>



habrá de determinar si la injerencia de las autoridades francesas en la vida privada y familiar de los implicados es admisible en una sociedad democrática, a la luz del Convenio Europeo de Derechos Humanos. La conclusión será diferente según se trate la incidencia de la medida del gobierno francés en aquellos derechos, al referirse a los padres/madres o a las hijas.

La Corte no estima que se haya producido una violación del derecho a la vida privada y familiar de los padres. Considera que, en ambos casos, ellos y ellas ejercen la paternidad y la maternidad, sin que nada sugiera que exista el riesgo de que sean separados de sus hijas con las que viven, de la forma habitual que lo hace cualquier otra familia. Su peculiar situación legal no les ha impedido el desarrollo de su vida familiar y, por tanto, no han sido afectados en sus derechos amparados por el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

La posición del Tribunal es, sin embargo, distinta en relación al derecho a la vida privada de las menores. Respecto a ellas, dirá que la determinación legal de la filiación es imprescindible para poder construir y desarrollar aspectos sustanciales que configuran la propia identidad personal. Una identidad personal que, por otro lado, forma parte del concepto integral de vida privada. En este caso, pese a que las menores son reconocidas como hijas de los Mennensson y los Labassee en otro país, carecen del mismo estatus en el derecho francés, a pesar de que sus padres biológicos son franceses. Tal situación genera una incertidumbre "perturbadora", susceptible de afectar negativamente a la determinación de su identidad en el seno de la sociedad francesa. La falta de reconocimiento legal de la filiación en favor de los ciudadanos franceses, afecta también negativamente a los derechos sucesorios de las menores, privándolas así de otro componente de su identidad.

Ahondando más en el asunto, recuerda el Tribunal que cuando se trata de establecer un equilibrio entre los intereses del Estado y de los individuos, cuando están implicados menores, su interés superior debe prevalecer. Puesto que la decisión de las autoridades francesas ha afectado significativamente a aquel interés superior, concluye que la decisión del Estado francés han sobrepasado los márgenes de apreciación que



son permisibles, infringiendo el derecho al respeto de la vida privada de las niñas, protegido por el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos²⁸.

Dos aspectos han de ser destacados en esta Sentencia a propósito de la vulneración de los derechos de las niñas a su identidad: uno, la legalidad de los acuerdos de gestación por sustitución en el país donde se llevaron a cabo; el otro, los padres que pretenden el reconocimiento de la filiación lo son biológicamente. No obstante, la ausencia del factor biológico no será un obstáculo para que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos considere la vulneración del artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, en el caso *Paradiso y Campanelli c. Italia*, en la Sentencia de 27 de enero de 2015²⁹. En este caso, el matrimonio *Paradiso y Campanelli* realizan un contrato de gestación por sustitución en Rusia. Una vez nacido el niño, las autoridades rusas emiten el correspondiente certificado que reconoce al matrimonio contratante como sus padres. Por su parte, las autoridades italianas no sólo deniegan la inscripción en el Registro civil de dicho certificado, sino que tras una prueba de paternidad con resultado negativo, proceden a retirar la custodia del niño a la pareja, ponen en marcha un procedimiento de adopción, abren diligencias penales contra la pareja por alteración de estado civil e infracción de las normas sobre adopción y asignan al niño a una familia de acogida.

El Tribunal Europeo, por una parte, reconoce la legalidad del proceso en Rusia. Por otra parte, en relación a la inexistencia de vínculo biológico entre los recurrentes y el niño, admitirá que se ha producido una vulneración del respeto a la vida familiar, recogido en el artículo 8 del Convenio. Para ello se apoyará en la jurisprudencia reiterada del Tribunal relativa a que la protección del Convenio alcanza a la vida familiar de facto, existan o no vínculos biológicos entre los miembros de la familia. Añadirá el tribunal que la referencia al orden público no puede ser una carta blanca que justifique cualquier medida sin tomar en consideración el interés superior del menor, con independencia de la naturaleza del vínculo genético, o de otro tipo, que una a los miembros de una familia. En este sentido, el alejamiento del menor de su contexto

²⁸ CEDH 185/2014, 26.06.2014: *Mennenson c. France* (requête n° 65192/11) et *Labassee c. France* (requête n° 65941/11). Cfr. [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng-press/Pages/search.aspx#{"sort":\["kupdate Descending"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng-press/Pages/search.aspx#{)

²⁹ [http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-150770#{"itemid":\["001-150770"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-150770#{)



familiar ha de ser una medida extrema, a la cual sólo se debe recurrir como *ultima ratio*, justificada en su protección frente a un peligro inmediato.

A juicio del Tribunal, el interés superior del menor ha de valorarse con independencia de la calificación jurídica del hecho de la maternidad subrogada en el país dónde se pretenda el reconocimiento de la filiación del niño. Es más, afirmará que el interés superior del menor debe apreciarse al objeto de evitar que, por el hecho de haber nacido a través de un acuerdo de subrogación, el niño pueda ser privado de su condición de ciudadano o de su identidad. No obstante tales consideraciones, será el mismo interés del menor, cuya vulneración junto al derecho de la vida familiar de los recurrentes constató el Tribunal, el que le permitirá decidir finalmente que el niño no reinicie su vida familiar con los demandantes, ya que el niño está integrado en una familia de acogida y en ella debe permanecer.

Estas Sentencias aumentan aún más las posibilidades de doblegar a una naturaleza y a algunas normas que se resisten a reconocer como padres y madres a quienes tienen una firme voluntad de acceder, ejercer y ser reconocidos como tales. Pero, sobre todo, se pone de manifiesto la dificultad de poner límites a una materia compleja, plagada de valores y derechos, que se entrecruzan e interrogan, en una cultura arraigada, pero en la que se van produciendo cambios sustanciales, no exentos de paradojas y contradicciones.

Se asiste a situaciones novedosas, engarzadas en tradiciones y culturas, cada vez más plurales y cuestionadas, en las que se desafía y rehabilita la maternidad y la paternidad natural, en las que se reestructura la posición jurídica de padres y madres, en las que el cuerpo se fragmenta en partes y se disocia de la mente, en las que ciencia y la tecnología al servicio de la reproducción contribuye a su mercantilización, en las que los óvulos y embriones se convierten materiales "preciosos" y en las que el "útero" parece convertirse en un "espacio público" mientras se reivindica lo privado (31). Del reto de afrontar estas novedades y dificultades depende la protección de algunas familias y, especialmente, de las personas que se encuentran en una situación más vulnerable: mujeres y menores.



Referencias

- 1 Bourdieu, P., Razones prácticas. Sobre la teoría de la acción. Kauf Th. (trad). Barcelona: Anagrama, 2007, p. 133.
2. Rousseau, J. J., Emilio o de la Educación. trad. M. Armiño M (trad) Madrid: Alianza, 1990, p. 491.
3. Butler, J., Deshacer el género. Soley-Beltrán, P. (trad). Barcelona: Paidós, 2008, p. 165
4. Roudinesco, E., La familia en desorden. Molina O. L (trad). Barcelona: Anagrama, 2004, p. 217.
5. Grass, G., Partos mentales o los alemanes se extinguen. Dieterich, G. (trad). Madrid: Alfaguara, 1999.
- 6 Beck, U. y Beck-Gernsheim, E., El normal caos del amor. Las nuevas formas de relación amorosa. Schmitz, D. (trad) Barcelona: Paidós, 1998, pp. 164.
- 7 Poisson, J. F., Bioética. ¿El hombre contra el hombre?, Martín M. (trad). Rialp: Alcalá, 2009, p. 147.
8. Álvarez Plaza, C., La búsqueda de la eterna fertilidad. Mercantilismo y altruismo en la donación de semen y óvulos. Jaén: Alcalá, 2008, p. 238.
9. De Lora, P. y Gascón, M., Bioética. Principios, desafíos, debates. Madrid: Alianza, 2008, p. 83.
10. Costa-Lascaux, J., Mujer, procreación, bioética. In Duby, G. y Perrot, M. (eds.), Historia de las mujeres en Occidente. Galmarini, MA (trad). Madrid: Taurus, 1993, pp. 593-594.
11. Ball, P., Contra natura. Sobre la idea de crear seres humanos, trad. Úbeda V. V. (trad). Madrid: Turner, 2012, pp. 245, 285.
- 12 García Lorca, F., Yerma, edición de I. M. Gil. Madrid: Cátedra, 2012.
- 13 Goethe, G. Fausto. Salmerón, M (trad). Madrid: Espasa, 2011, pp. 256-257.
14. Barcellona, P., Biopolítica y derechos. , trad. Silveira, H. (trad). In Silveira Gorski, H. C (Ed.), El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina. Barcelona: Icaria, 2008, p. 48.
15. Quéré, F., La ética y la vida, S. Masó (trad). Madrid: Acento, 1994, p. 135.



16. Rodotà, S., Aventuras del cuerpo., Silveira H. (trad). In Silveira Gorski, H. C (Ed.), El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina, 2008, pp. 304-305
17. Pitch, T., Un derecho para dos. La construcción jurídica de género, sexo y sexualidad. García Pascual, C. (trad). Madrid: Trotta, 2003, pp. 67-68.
18. Lozano Estivalis, M., Mujeres autónomas, madres automáticas, Servicio de Publicaciones Universidad de Málaga, 2004, p. 83.
19. Bergel, S. D., Bioética, cuerpo y mercado, Revista Colombiana de Bioética, 2007, 2 (1): 155-157.
20. Sánchez Gómez, Y., El derecho a la reproducción humana. Madrid: Marcial Pons, 1994, pp. 138-142.
21. Fodor, S., ¿Retadas para no ser madres? Lectura crítica de las nuevas tecnologías reproductivas desde el feminismo. In Casado, M. y Royes, A. (coords), Sobre bioética y género. Pamplona: Aranzadi, 2012, p. 264.
22. Elizari Bastera, FJ., Bioética. Madrid: San Pablo, 1994, p. 73.
23. Fábrega Ruiz, CF., Biología y filiación. Aproximación al estudio de las pruebas biológicas de paternidad y de las TRA. Granada: Comares, 1999, p. 115.
24. Charlesworth, M., La bioética en una sociedad liberal. González, M. (trad). Cambridge: University Press, 1996, pp. 109-123.
25. Pateman, C., El contrato sexual, trad. Femenías ML. (trad). Iztapalapa: Anthropos, 1995, p. 295.
26. Shalev, C., Nascere per contratto, Mazzoni y V. Varano C. M. (trad). Milano: Giuffrè, 1992, p. 126.
27. Ferrajoli, L., La cuestión del embrión entre derecho y moral., trad. Ibáñez PA. (trad). In Democracia y garantismo, Madrid, Trotta, 2010, p. 167.
28. Scotti, L. B., El reconocimiento extraterritorial de la maternidad subrogada: una realidad colmada de interrogantes sin respuestas jurídicas. In Pensar en Derecho, n. 1, 2012, pp. 280-282
29. Lamm, E., Gestación por sustitución. Realidad y Derecho. In Dret, Revista para el análisis del derecho, n. 3, 2012, pp. 11-21.
30. Atienza, M., Bioética, Derecho y argumentación. Lima: Palestra, 2010, pp. 150-153.



31. Pérez Sedeño, E. y Sánchez, A., Asimetrías y olvidos en las tecnologías de Reproducción Asistida. In Pérez Sedeño E. y Ortega Arjonilla, E. (Eds.), Cartografías del cuerpo. Biopolíticas de la ciencia y la tecnología. Valencia: Cátedra, 2014, p. 239

Recebido em 29/12/2015

Aprovado em 02/03/2016

Como citar este artigo:

Martínez MOS. Los acuerdos de maternidad subrogada: nuevos retos en la protección de los derechos de la mujer y la infancia. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):146-178.



Instituições Internacionais de Saúde no Contexto Sub-Regional

International Health Institutions in the Sub- Regional Context

Instituciones Internacionales de Salud en el contexto subregional

Roberta de Freitas Campos¹

Sueli Gandolfi Dallari²

RESUMO. Introdução: ao que pese as diferenças nucleares entre os blocos União Europeia (UE) - supranacional e União das Nações Sul-americanas (UNASUL) - intergovernamental, em ambos as competências regionais em matéria sanitária não se sobrepõe às competências dos Estados-membros. No caso da União Europeia os art. 4, §2, k; art. 6, a; art. 168 do Tratado sobre o Funcionamento da UE confere apenas poderes para agir em complemento das políticas nacionais; enquanto na União de Nações Sul-americanas, nos artigos 2º e 3º, f de seu Tratado Constitutivo prevê como objetivo construir, de maneira participativa e consensuada, um espaço de integração, para que de forma consequente os Estados independentes possam garantir o acesso universal aos serviços de saúde às suas populações. Dessa forma, o objetivo é verificar as competências, a constituição histórico-regional, objetivos e potencialidades dessas instituições internacionais, criadas no âmbito desses blocos regionais, em influenciar as políticas regionais e nacionais de saúde. **Metodologia:** tendo em vista a ampla gama de instituições internacionais que atuam de forma multisetorial na saúde, o estudo apresenta aqueles órgãos cujas competências são estabelecidas nos tratados constitutivos e decisões presidenciais e resoluções desses blocos. Para isso foi realizada uma pesquisa documental e bibliográfica no âmbito das Instituições da União Europeia e da Unasul. **Resultados e Conclusão:** um importante ponto de questionamento diz respeito à existência ou não de um diálogo entre essas instituições e os cidadãos dos blocos a que pertencem, uma vez que se parte do pressuposto que a democracia deve ser uma regra implícita no 'jogo' internacional.

Palavras-chave: Diplomacia em Saúde. Instituições internacionais. União Europeia.

ABSTRACT. Introduction: despite nuclear differences between the European Union (EU) - supranational and the Union of South American Nations (UNASUR) - intergovernmental blocks, in both regional health skills do not override the competences of the Member States. In the case of the European Union art. 4, § 2, k; art. 6, a; art. 168 of the Treaty on the Functioning of the EU, it gives only empowered to act as a complement to national policies; while in the Union of South American Nations, in articles 2nd and 3rd, f of its Constitutive Treaty, it stipulates the objective of building in a participatory and consensual manner an area of integration, so that consistently

¹ Doutoranda da Faculdade de Saúde Pública - FSP/USP e Pesquisadora do Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz - Nethis/Fiocruz. Apoio Capes/CNPq.

² Coordenadora do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo - Napdisa/FSP/USP.



independent States can ensure universal access to health services to their populations. In this way, the aim is to check the powers, the regional historical Constitution, goals and potential of these international institutions, created within the framework of those regional blocs, in influencing the regional and national health policies.

Methodology: in view of the wide range of international institutions that act in a multisectoral form in health, the study presents those bodies whose competences are laid down in the founding treaties and presidential decisions and resolutions of these blocks. Results and **Discussion:** thus it was done a bibliographical and documentary research within the EU and Unasur institutions. An important point of questioning relates to whether or not there is a dialogue between these institutions and the citizens of the blocks to which they belong, since it is assumed that democracy must be an implicit rule in the international "game".

Keywords: Health Diplomacy. International Institutions. European Union.

RESUMEN. Introducción: a pesar de las diferencias nucleares entre los bloques de la Unión Europea (UE) - supranacional y la Unión de las Naciones Sud-americanas (UNASUL) - intergubernamental, en ambos las competencias regionales en materia sanitaria no se sobreponen las competencias de los Estados-miembros. En el caso de la Unión Europea los art. 4, §2, k; art. 6, a; art. 168 del Tratado sobre el Funcionamiento de la UE confiere apenas poderes para actuar en complemento de las políticas nacionales; mientras en la Unión de Naciones Sud-americanas, en los artículos 2º y 3º, f de su Tratado Constitutivo predice como objetivo construir, de manera participativa y consensual, un espacio de integración, para que de forma consecuente los Estados independientes puedan garantizar el acceso universal a los servicios de salud a su población. **Metodología:** de esa forma, el objetivo es verificar las competencias, la constitución histórico-regional, objetivos y potencialidades de esas instituciones internacionales, creadas en el ámbito de esos bloques regionales, en influenciar las políticas regionales y nacionales de salud. Dada la amplia gama de instituciones internacionales que actúan de forma multisectorial en la salud, el estudio presenta aquellos organismos cuyas responsabilidades son establecidas en los tratados constitutivos y decisiones presidenciales y resoluciones de esos bloques. Para eso fue realizada una investigación documental y bibliográfica en el ámbito de las Instituciones de la Unión Europea y de la Unasul. **Resultados y Discusión:** un importante punto de cuestionamiento dice respecto a la existencia o no de un diálogo entre esas instituciones y los ciudadanos de los bloques a los que pertenecen, una vez que se asume que la democracia debe ser una regla implícita en el "juego" internacional.

Palabras-clave: Diplomacia en Salud. Instituciones internacionales. Unión Europea.

Introdução

O seguinte trabalho apresenta resultados preliminares da pesquisa em curso no Programa de Pós-graduação Doutorado em Saúde Global e Sustentabilidade da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo sobre as principais



instituições internacionais que atuam na temática da saúde nos blocos União Europeia (UE) e União das Nações Sul-americanas (UNASUL).

A importância da saúde na agenda das relações internacionais, associada a questões de segurança nacional e do comércio internacional, é reconhecida desde o Século XVII com ações voltadas para o controle das ‘ameaças’, tais como epidemias e doenças, que poderiam comprometer interesses materiais específicos (comércio internacional e acúmulo de riqueza) e as estratégias de dominação entre os países (1).

O destaque nessa correlação vem sendo ampliado ao longo dos anos, por fatores impulsionados pelo processo de globalização e pelas mudanças geopolíticas (2) (3).

La globalización modifica la naturaleza de las necesidades en salud, así como el tipo de intervenciones adecuadas para satisfacerlas. Las comunidades, además de afrontar los problemas locales relacionados con sus sistemas de salud, también deben hacer frente a la transferencia internacional de riesgos para la salud. Es por eso que la globalización, si no introduce, al menos acentúa desafíos tales como La necesidad de mancomunar esfuerzos internacionales para reducir riesgos y aprovechar las oportunidades sanitarias para garantizar el derecho a la salud (4).

Almeida (1) e Kerouedan (5) apontam que com a globalização a saúde passou a integrar as agendas do G-8, do Conselho de Segurança e da Assembleia Geral das Nações Unidas como tema relacionado a segurança global.

Da mesma forma, os processos de integração regional entre países, partem do pressuposto de que alianças regionais potencializam a capacidade de resolução de problemas, fortalecem a integração e/ou a cooperação política e econômica e melhoram a estratégia negociadora internacional. Nessa perspectiva, a integração e a cooperação regional constituem um objetivo estratégico.

Em geral e ao longo dos anos, esses processos também foram motivados por questões geopolíticas e pelo estabelecimento de relações econômicas e comerciais privilegiadas. Entretanto, ao longo dos anos se observa a inclusão do tema da saúde com aspectos sociais na agenda dos blocos de integração, estabelecendo-se, assim instituições e mecanismos para operacionalizá-los. Uma das experiências mais maduras sub-regional, a União Europeia (UE) “has an economy that is anchored on neo-liberal foundations, it also has a cherished social system rooted in robust precepts of social democracy” (6).



Os processos de integração regional funcionam como espaços de atuação da diplomacia da saúde³. São nessas esferas em que se verificam os mais diversos interesses e atores. Para Habermas, existem duas formas básicas de integração de um sistema de ação, que poderia ser utilizado para compreender a propostas em curso de integração regional:

- Integração obtida através de um consenso alcançado normativamente ou comunicativamente (Integração social);
- Integração obtida através de uma regulação não normativa das decisões individuais que vai além da consciência dos atores, via mecanismos auto-regulados como o mercado, ou a burocracia (Integração sistêmica).

Se pode observar formas de caracterizar a União Europeia: aquelas que salientam as características da EU como uma organização supranacional e aquelas que salientam características como uma ordem jurídica constitucionalizada ou 'system of governance'. A compreensão dos efeitos da União Europeia em matéria do direito à saúde seria incompletos se ignorasse o fato que em muitos aspectos ela atua como uma organização intergovernamental:

Although the range of actions to be taken by the European Union in the area of health protection has been broadened by the 1997 Treaty of Amsterdam, topics relating to the structure of health care systems, quality of care and patients' rights remain to a large extent in the formal domain of national authorities. The responsibility of the European Union is to support instead of initiate or force national initiatives. However, regarding these topics, it is unavoidable to think about and to develop normative frameworks in an international context. (7)

Ao que pese a diferenças entre os países da EU e Unasul, um ponto em comum em ambas é sua aspiração em aumentar cooperação na área da saúde. Nesse sentido, a integração, por sua vez, pressupõe cooperação internacional:

En la concepción de las relaciones internacionales basada en la clásica dicotomía entre interacciones de conflicto e interacciones de cooperación, la integración se ubica, por consiguiente, dentro de este segundo grupo de formas de relación entre los Estados. Su función primordial, desde el punto de vista de los fines de la política internacional, consiste en la identificación racional de materias y procedimientos de relación entre los Estados de naturaleza preferentemente cooperativa. (8)

³ Segundo KICKBUCH (2010) diplomacia da saúde trata dos processos de negociação que configuram e gerenciam o ambiente da política global para a saúde e seus determinantes.



Cada organização regional é diferente, e as organizações a desenvolver as suas próprias iniciativas e ferramentas que são adaptados para responder às necessidades e desafios específicos também. Mas o que está subjacente a eficácia de tais instrumentos e mecanismos é que eles estejam amparados por regras e políticas muito robustas (6).

A saúde é uma área vital e nenhum país pode lidar individualmente com os problemas específicos de saúde. Ações coletivas, especialmente a nível regional, são relevantes, as condições de difusão dos acordos regionais incluindo vontade, aceitação e capacidade das entidades regionais merecem ser estudadas.

A perspectiva da cooperação nesta área implica o intercâmbio de experiências e a cooperação quanto à formulação de políticas e legislação condizente com este objetivo, esquemas de financiamento de sistemas universais e modelos de atenção, incluindo a atenção primária de saúde e outros níveis de complexidade, assim como a atenção individual e coletiva. (9)

A importância crescente da análise de políticas de saúde no contexto internacional exige cada vez mais uma ampla perspectiva sobre os componentes relevantes. Para que as políticas regionais de saúde surtam efeito alguns fatores devem ser considerados. Num primeiro momento a necessidade de regras e políticas que podem estar contidas nos Tratados, Protocolos, Resoluções, Declarações, etc. Incluindo na definição dessas políticas as competências das instituições nesses blocos que as define:

También es importante destacar otros enfoques analíticos o, por lo menos, preocupaciones más o menos sistemáticas sobre determinados aspectos políticos de la integración regional. Uno de ellos se refiere al examen de la función de las instituciones o los órganos de los sistemas institucionales de los esquemas de integración como medios para confrontar los intereses nacionales y, en especial, para procesar los intereses comunes. (8)

Também no que se refere a participação cidadã como ator com interesse primário e necessário, uma vez que nesses contextos sub-regionais, organizações como a União Europeia e Unasul desempenham um papel importante, nas intervenções legais e definições políticas que afetam seus cidadãos:

Even if there is the will to act in terms of norms and visionary leadership in engineering regional social policies, this will not happen if structures are not in place to internalize such regional standards. That is why it is useful to imbue a sense of legitimacy or credibility to the social policy



promotion process. This is epitomized by the concept of acceptance. The condition of acceptance is crucial because in its absence, it will be difficult to invoke the possibility of an effective regional social policy. Factors that are vital in terms of acceptance include openness to learn, awareness by a broad spectrum of citizens, the degree of compliance with regional disciplines as crafted, and the propensity for engagement of the regional entity in interactions with global or international socially relevant institutions. (6)

Instituições de Saúde da União Europeia

Para se identificar os objetivos, competências e potencialidades das instituições da União Europeia que atuam em matéria de Saúde, faz-se necessário, inicialmente, esclarecer alguns pontos específicos.

A - Possibilidade de estabelecimento de normas conhecidas como direito europeu derivado

De forma resumida o direito comunitário, atualmente conhecido como direito europeu, se divide em direito primário e derivado. Sendo os tratados constitutivos ou ‘fundadores’ que enunciam a repartição de competências entre a União e os Estados-Membros e estabelecem os poderes das instituições europeias como fontes do ‘direito primário’. Esses tratados, assim como aqueles tratados modificativos da EU, os protocolos anexados e os tratados de adesão dos Estados-Membros, determinam o quadro jurídico no âmbito do qual as instituições da UE aplicam as políticas europeias.

O ‘direito derivado’ inclui os atos unilaterais provenientes das próprias instituições da EU, que constam da nomenclatura do artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE: regulamentos, diretivas, decisões, pareceres e recomendações, além de atípicos como comunicações, as recomendações e outros.

Nos Estados membros da União Europeia a responsabilidade pela saúde não se encontra unicamente alocada às suas instituições nacionais, mas em algumas circunstâncias podem assentar-se nas instituições da União Europeia ou em interações entre ambas (10).

As três principais instituições da UE envolvidas no processo legislativo são o Parlamento Europeu, O Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia.



Em conjunto, estas três instituições adoptam, através do processo legislativo ordinário⁴, as políticas e a legislação que se aplicam em toda a UE. Em princípio, a Comissão propõe nova legislação e o Parlamento e o Conselho adotam-na. A Comissão e os Estados-Membros são os responsáveis pela sua execução. A Comissão vela também pela transposição da legislação da UE para as ordens jurídicas nacionais.

Essas instituições legislativas possuem competências limitadas, podendo agir somente nas áreas ou temas onde os Tratados lhe garantam formalmente poderes. Todos esses atos (regulamentos, diretivas, decisões, etc.) podem ser revistos quanto a sua forma e conteúdo pelo Tribunal de Justiça da EU. Importante, ainda, esclarecer que diferentes atos dessas instituições possuem diferentes efeitos nos sistemas jurídicos e de saúde nacionais.

Desse modo qualquer ato normativo oriundo das instituições da União Europeia em matéria de saúde deve ter sua previsão de competência definida nos tratados que as constituem.

B - Evolução da temática de saúde na União Europeia

Com o entusiasmo da criação da Comunidade Econômica do Carvão e do Aço (CECA) várias propostas para a nova comunidade europeia surgiram: comunidade europeia da defesa, comunidade política bem como um projeto preliminar de comunidade em matéria de saúde, lançada pelo então ministro francês Paul Ribeyre em 1952, que era centrada em três elementos: mercado comum dos profissionais de saúde e produtos para a saúde; cooperação muito avançada em matéria de formação, pesquisa e ações sanitárias; progressiva unificação dos regimes de seguridade social (11).

Esse projeto não foi adiante, sendo necessário compreender a forma como os tratados foram abordando a preocupação comunitária em matéria de saúde em sua evolução.

⁴ No início, o Tratado de Roma de 1957 deu ao Parlamento um papel consultivo no processo legislativo: a Comissão propunha e o Conselho adotava a legislação. O Ato Único Europeu (1986) e os Tratados de Maastricht, de Amsterdam, de Nice e de Lisboa, sucessivamente, alargaram as prerrogativas do Parlamento. Agora pode colegislar em pé de igualdade com o Conselho na grande maioria dos domínios. Implica a intervenção do Parlamento Europeu enquanto colegislador a par do Conselho. <http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/pt/20150201PVL00004/Poderes-legislativos>.



Os tratados originais CECA de 1951 e Comunidade Económica Europeia (CEE) e Comunidade Europeia da Energia Atómica (CEEA ou Euratom) de 1957, abordam a saúde com uma aproximação estritamente defensiva (12), essencialmente no que diz respeito a preocupação com a saúde e segurança dos trabalhadores, conforme quadro abaixo:

Quadro 1 - Evolução da temática de saúde na União Europeia

Tratado	Dispositivo	Texto do Tratado
CECA, 1951	Art. 46, §5	“Reunir informações necessárias para avaliação das possibilidades de melhora das condições de vida e trabalho dos trabalhadores nas indústrias de sua competência e dos riscos que decorrem dessas condições de vida”
	Art. 55, §1	“A alta autoridade deverá fomentar a investigação técnica e econômica relacionada com a produção e consumo de carvão e aço, bem como a segurança no trabalho dessas indústrias.”
CEE, 1957	Art. 117	“Os Estados-membro acordam sobre a necessidade de promover a melhora das condições de vida e trabalho dos trabalhadores a fim de conseguir sua equiparação por via do progresso.”
	Art. 118	“(…) a Comissão terá por missão promover uma estreita colaboração com os Estados-membros no âmbito social, particularmente nas matérias relacionadas a: - Direito ao Trabalho e condições do trabalho; - Proteção contra acidentes de trabalho e doenças profissionais; - Higiene do trabalho.
CEEA, 1957	Art. 2, b)	Para o cumprimento da sua missão, a Comunidade deve, nos termos do disposto no presente Tratado: b) Estabelecer normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores e velar pela sua aplicação.
	Art. 30	Serão estabelecidas na Comunidade normas de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. Entende-se por «normas de base»: a) As doses máximas permitidas, que sejam compatíveis com uma margem de segurança suficiente; b) Os níveis máximos permitidos de exposição e contaminação; c) Os princípios fundamentais de vigilância médica dos trabalhadores.

Fonte: Tratado CECA, Tratado CEE, Tratado CEEA ou EURATOM⁵

⁵Comunidade Europeia do Carvão e Aço. Tratado que institui a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço (Tratado CECA), 1951. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=URISERV:xy0022&from=ES> >. Acesso em: 09 jul. 2014.

Comunidade Económica Europeia. Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia ou Tratado CEE - texto original (versão não consolidada), 1957. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=URISERV:xy0023&from=ES> >. Acesso em: 09 jul. 2014.



O Ato Único Europeu de 1986, constituiu uma etapa importante ao modificar os tratados e incluir competências em matéria de saúde, ainda que não de forma direta (12); (11), três destaques possuem objetivos relacionados a saúde pública:

Quadro 2 – Saúde e temas correlatos no TCEE

Tema	Dispositivos incluídos	Texto do Tratado
Política de meio ambiente	Art. 130 R	1. A ação da Comunidade em matéria de ambiente tem por objetivo: — preservar, proteger e melhorar a qualidade do ambiente; — contribuir para a proteção da saúde das pessoas; — assegurar uma utilização prudente e racional dos recursos naturais
Política Social	Art. 118 A	1. Os Estados-membros empenham-se em promover a melhoria, nomeadamente das condições de trabalho, para protegerem a segurança e a saúde dos trabalhadores, e estabelecem como objetivo a harmonização, no progresso, das condições existentes nesse domínio.
Mercado Interior	Art. 100 A	3. A Comissão, nas suas propostas previstas no nº1 em matéria de saúde, de segurança, de proteção do ambiente e de proteção dos consumidores, basear-se-á num nível de proteção elevado.

Fonte: Tratados que instituem as Comunidades Europeias ⁶

O Tratado de Maastricht, 1993, que institui a Comunidade Europeia (depois União), representa um marco fundamental ao incluir como um de seus objetivos a “contribuição para a realização de um elevado nível de proteção da saúde” (Art. 3, o). Esse tratado, ainda, inclui um título específico (Art.129) como base legal explícita das competências em matéria de saúde pública.

A inclusão desse artigo pode se relacionar com a percepção dos Estados-membros de que alguns problemas de saúde não podem ser solucionados somente dentro de suas fronteiras, como por exemplo na época as epidemias relacionadas ao HIV/AIDS. De forma alternativa ou adicional pode estar relacionada a preocupação dos Estados-

Comunidade Europeia da Energia Atômica. Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atômica (Euratom), 1957. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=URISERV:xy0024&from=PT> >. Acesso em: 09 jul. 2014.

⁶ União Europeia. Tratados que instituem as Comunidades Europeias: Tratados que alteram esses tratados. Acto único Europeu. 1987. Vol. I. 1128 p.



membros em limitar a competência da EU em matéria de saúde, reflexo de atividades que já vinham acontecendo⁷:

Some subsequent activity involving coordination of policies between the Member states in the field of health, predating the inclusion of specific legal basis provisions on health in the Treaty. For instance, the Europe against Cancer programme was established in 1989 and the Europe against AIDS programme in 1991. As the enactment of these measures pre-dated any formal competence on the part of the Community to take such action. (10)

Destacamos que a revisão do art. 129 do Tratado de Maastricht pelo Art. 152 do Tratado de Amsterdã, 1997, fruto da epidemia da ‘vaca louca’ ou BSE⁸, alertou que os perigos para a saúde transfronteiriços se desenvolvem numa proporção cada vez maior, e incitou a União Europeia quanto a necessidade de adotar um papel mais importante na promoção e coordenação de soluções de cuidados de saúde para todos os cidadãos da União, concentrando-se na prevenção de doenças, na preparação global e numa rápida reação em caso de perigos potenciais.

Segundo Hervey e McHale (10) tal modificação ampliou as competências da União Europeia de ‘contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana’ para ‘assegurar um elevado nível de proteção da saúde’.

A essência desse artigo incide em definir, naquele momento, as medidas legislativas que o Conselho da EU poderia adotar⁹. Bem como as recomendações propostas pela Comissão para os fins do artigo. Dessa forma, o Conselho adotou resoluções concretizando diversos programas de ação da Comissão incluindo, por exemplo: Programas de saúde relacionados a AIDS, câncer, drogas, prevenção,

⁷ Baseadas na interpretação do art. 235, TCEE, 1957 “Quando uma ação da Comunidade resulte necessária para alcançar, no funcionamento do mercado comum, um dos objetivos da comunidade, sem que o presente Tratado tenha previsto os poderes de ação necessários, o Conselho, por unanimidade, a proposta da Comissão e prévia consulta a Assembleia, adotará as disposições pertinente.”

⁸ A crise da BSE levou a União Europeia a proibir as exportações de carne britânica por 10 anos, com efeitos a partir de Março de 1996.

⁹ “Art. 152, §4, a) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue; essas medidas não podem obstar a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas; b) Medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública; c) Ações de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, com exclusão de qualquer harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros”.



doenças raras, monitoramento em saúde e Programas de Ação em matéria de Saúde Pública para a promoção, informação, educação e capacitação¹⁰.

A UE preservou as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos (Art. 152, §5).

O tratado de Lisboa¹¹ que revisou as competências, instituições e formas de atuação da União Europeia; buscou torna-la mais democrática, eficaz e mais apta a resolver problemas a nível mundial, como as alterações climáticas, epidemias, e outras questões para além dos objetivos econômicos previstos inicialmente nesse bloco.

Ao que pese críticas¹², esse tratado trouxe mudanças no reforço dos poderes do Parlamento Europeu (substituiu o processo de co-decisão pelo processo legislativo ordinário que inclui a intervenção do Parlamento Europeu enquanto colegislador junto com o Conselho da EU), na alteração dos procedimentos de votação no Conselho, e na inclusão de mecanismos de participação cidadã na iniciativa de proposta legislativa à Comissão¹³.

Entretanto, os mecanismos que garantam a participação dos cidadãos nas tomadas de decisão se dão apenas de forma “tão próxima quanto possível” (Art. 10, §3), vez que a União Europeia se baseia na democracia representativa, e sua única Instituição necessariamente nesses moldes é o Parlamento Europeu.

C - As Instituições

Hoje, a saúde é vista não só como uma área política separada e claramente definida, mas também como um aspecto importante de outras áreas, tais como a agricultura, o ambiente, o emprego, a concorrência, a proteção do consumidor, etc.

O Tratado de Lisboa clarifica a repartição de competências da EU; dos países da EU e compartilhadas. Dessa forma, a competência atual da UE frente a problemas

¹⁰ Decisão 646/96/EC, OJ 1996 L95/9; Decisão 647/96/EC, OJ 1996 L95/16; Decisão 102/97/EC, OJ 1997 L19/25; Decisão 645/96/EC, OJ 1996 L95/1; Decisão 372/99/EC, OJ 1999 L46/1; Decisão 1400/97/EC, OJ 1997 L193/1.

¹¹ Foi amplamente discutido desde 2004, adotado em 2007 e em vigor desde 2009.

¹² HABERMAS, J. Sobre a Constituição da Europa: um ensaio. São Paulo. Ed. Unesp, 2012.

¹³ Tal procedimento previsto no Art. 11, §4 e Art. 24 delega ao Parlamento e Conselho a adoção de regulamentos para esse dispositivo, mencionando apenas a necessidade de que a proposta tenha número mínimo de 1 milhão de cidadãos europeus distribuídos em número mínimo de Estados-Membros.



comuns de segurança em matéria de saúde pública¹⁴ é compartilhada com os Estados-Membros¹⁵ conforme os aspectos definidos no Art. 168 do Tratado de Funcionamento da União Europeia.

Nos temas de saúde pública (...) a organização regional depende da transversalidade que caracteriza o direito internacional geral. Por não ter uma competência direta em matéria sanitária, o recurso legislativo de que se vale a UE é justamente a Diretiva comunitária, um tipo de norma de harmonização das normas nacionais que, mesmo depois de aprovada pelos Estados-membros, requer a transposição de seu conteúdo normativo às respectivas ordens internas. (13)

Em matéria de proteção e melhoria da saúde¹⁶ a UE possui competência apenas para desenvolver ações de apoio, de coordenação ou de complemento¹⁷, não dispondo de poder legislativo nesse domínio.

Todavia, os cuidados de saúde ainda são, em princípio, uma matéria de competência nacional e não europeia. O Tratado estabelece que cabe aos Estados-Membros definir as respectivas políticas de saúde e organizar e assegurar a prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, incluindo a gestão dos serviços e os recursos que lhes são necessários, e que a UE respeitará inteiramente essa responsabilidade (Art. 168, §7).

Dessa forma o leque de Instituições da União Europeia que atuam em matéria de saúde se divide entre aquelas com poder de legislar de forma compartilhada, e aquelas responsáveis pela execução, apoio ou complementação das políticas de proteção de saúde.

Assim o Parlamento Europeu em conjunto com o Conselho, podem, através de do processo de legislação ordinária, adotar:

¹⁴ Art. 4, 2, k do Tratado da União Europeia e Art. I-14, k do Tratado sobre Funcionamento da União Europeia.

¹⁵ "UE e os Estados-Membros estão habilitados a adoptar actos vinculativos nesses domínios. Contudo, os Estados-Membros só podem exercer a sua competência na medida em que a UE não tenha exercido a sua ou tenha decidido não o fazer". Disponível em http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/lisbon_treaty/ai0020_pt.htm Acesso em 20/06/2015.

¹⁶ Art. 6, a do Tratado da União Europeia e Art. I-17, a do Tratado sobre Funcionamento da União Europeia.

¹⁷ "UE só pode intervir para apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros. Não dispõe de poder legislativo nestes domínios e não pode interferir no exercício destas competências, reservadas aos Estados-Membros." Disponível em http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/lisbon_treaty/ai0020_pt.htm Acesso em 20/06/2015.



Art. 168, §4: [...] a) Medidas que estableçam *normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue*;
b) Medidas nos *domínios veterinário e fitossanitário* que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública;
c) Medidas que estableçam *normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico*. (Grifo nosso)

Sobre essas matérias podem adotar Regulamentos¹⁸ ou Diretivas¹⁹, uma vez que o tratado não estabelece qual ato jurídico a ser adotado, o artigo 296.º, §1, do TFUE estabelece que as instituições escolhem o tipo de ato a adotar caso a caso, respeitando o princípio da proporcionalidade.

Entretanto, como determina o Tratado, a competência legislativa do Parlamento Europeu em conjunto com o Conselho está limitada a adoção de Diretivas, em relação as:

Art. 168, §5: [...]medidas de incentivo destinadas a *proteger e melhorar a saúde humana*, e nomeadamente a lutar contra os grandes *flagelos transfronteiriços*, medidas relativas à *vigilância* das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas, bem como medidas que tenham por objetivo direto a *proteção da saúde pública relativamente ao tabagismo e ao alcoolismo* [...] (Grifo nosso).

O Parlamento Europeu, é eleito diretamente, representa os cidadãos da UE nos 28 Estados-Membros da União Europeia, por um período de cinco anos. Possui uma Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (Comissão ENVI), que conta com 69 parlamentares que trabalham para melhorar a prestação de informação aos consumidores sobre os gêneros alimentícios, nomeadamente mediante a regulamentação da rotulagem e da colocação dos produtos no mercado. A Comissão ENVI propõe e analisa propostas europeias para questões de saúde pública. Uma vez concluído em sede de comissão, o processo é votado em sessão plenária.

¹⁸ Tem caráter geral, é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável, devendo ser integralmente respeitado por todas as entidades. O regulamento visa garantir a aplicação uniforme do direito da União em todos os Estados-Membros.

¹⁹ Vincula os Estados-Membros quanto ao resultado a alcançar, mas deixa às instâncias nacionais a competência quanto à forma e aos meios. O legislador nacional deve adotar um ato de transposição ou «medida nacional de execução» para o direito interno, que adapte o direito nacional aos objetivos fixados na diretiva.



O Conselho da União Europeia ademais de participar no processo legislativo com o Parlamento pode, a partir de proposta da Comissão adoptar recomendações²⁰ no que se refere a Saúde Pública (Art. 168. §6).

O Conselho representa os governos nacionais através de seus Ministros, com uma presidência rotativa entre os Estados-Membros; é uma entidade jurídica única, mas reúne-se em 10 ‘formações’ diferentes de acordo com o assunto a tratar. Dessa forma, o Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores) tem por missão aumentar os níveis de emprego e melhorar as condições de vida e de trabalho, assegurando um elevado nível de saúde humana e de defesa dos consumidores na UE. Essa Instituição com o clássico conceito de órgão intergovernamental com carácter representativo não prevê mecanismos de participação social em suas atividades.

A Comissão Europeia, compota por Comissários de 28 Estados-Membros, com mandato de 5 anos, tem entre suas funções propor legislação acima mencionados, podendo também:

1) executar ações complementares no que se refere a ‘melhoria da saúde pública’ e na “prevenção das doenças e afecções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental”, incluindo “a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respectivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas” e “na redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção” (Art. 168, §1).

2) apoiar e coordenar a “cooperação entre os Estados-Membros” em matéria de Saúde Pública, “a fim de aumentar a complementaridade dos seus serviços de saúde nas regiões fronteiriças”, através de iniciativas para “definir orientações e indicadores, organizar o intercâmbio das melhores práticas e preparar os elementos necessários à vigilância e à avaliação periódicas” (Art. 168, § 2).

3) Apoiar a “cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública” (Art. 168, §3).

²⁰ Não possuem efeito vinculante, sugerem uma linha de conduta sem impor uma obrigação legal aos seus destinatários



Para executar essas atividades relacionadas a saúde, a Comissão Europeia possui uma Direção Geral de Saúde e Segurança Alimentar que acompanha a implementação das normas adotadas pela EU; analisa o impacto na saúde de outras políticas europeias em áreas afins, tais como o comércio, a concorrência e o ambiente, realizando consultas extensas; e apoiam as administrações nacionais e regionais.

O quadro 3 procura resumir as atividades dessas instituições:

Quadro 3 – Competência em matéria de saúde na União Europeia

Disposi tivo	Temas de competência	Natureza	Instituição	Ato
168,§1	Melhoria da saúde pública Prevenção das doenças e afecções humanas Redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respectivas causas, formas de transmissão e prevenção, informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. Redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção.	Complementar	Comissão	Executar políticas e Atos do Conselho
			Conselho	Recomendações
			Parlamento	
168,§2	Incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios a que se refere o presente artigo; Incentivar a cooperação entre os Estados-Membros a fim de aumentar a complementaridade dos seus serviços de saúde nas regiões fronteiriças. Tomar Iniciativas adequadas para promover essa coordenação, nomeadamente iniciativas para definir orientações e indicadores, organizar o intercâmbio das melhores práticas e preparar os elementos necessários à vigilância e às avaliações periódicas.	Apoio e Coordenação	Comissão	Executar políticas e Atos do Conselho
			Conselho	Recomendações
			Parlamento	
168,§3	Fomentar a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública.	Apoio	Comissão	Executar políticas e Atos do Conselho
			Conselho	-



			Parlamento	-
168,§4	a) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue; essas medidas não podem obstar a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas; b) Medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública; c) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.	Compartilhada	Comissão	Propor legislação
			Conselho	Regulamento Diretiva
			Parlamento	Regulamento Diretiva
168,§5	Adotar medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas, bem como medidas que tenham por objetivo direto a proteção da saúde pública relativamente ao tabagismo e ao alcoolismo (com exclusão de qualquer harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros)	Compartilhada	Comissão	Propor legislação
			Conselho	Diretiva
			Parlamento	Diretiva
168,§6	Assegurar um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União		Comissão	Propor Recomendações
			Conselho	Recomendações
			Parlamento	-

Fonte: Tratado da União Europeia e Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia²¹

Dentro da UE, existem outras importantes instituições de saúde, Agências descentralizadas que desempenham funções técnicas, científicas ou administrativas,

²¹ Jornal Oficial da União Europeia. **Versões consolidadas do tratado da União Europeia e do tratado sobre o funcionamento da União Europeia.** Jornal Oficial da União Europeia. Lisboa, 408 p. 2010. Disponível em: < http://europa.eu/pol/pdf/consolidated-treaties_pt.pdf >. Acesso em: 09 jul. 2014.



assistindo as instituições da UE na elaboração e aplicação das políticas matéria de saúde; apoiam a cooperação entre a UE e os governos nacionais, reunindo competências técnicas especializadas das instituições europeias e das autoridades nacionais e Agências de execução que apoiam a Comissão Europeia na gestão dos programas da UE:

- Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA)
- Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)
- Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
- Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (EUROFOUND)
- Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação (CHAFEA)²²

Não detalharemos nesse trabalho a competência e formas de atuação dessas, uma vez que a proposta inicial busca verificar exclusivamente aquelas instituições cujas competências são estabelecidas nos tratados constitutivos do bloco. Entretanto, vale ressaltar que, mesmo com os organismos regionais fortes, seus esforços muitas vezes podem ser frustrados devido ao fato de que a saúde é uma competência compartilhada em que os Estados-Membros ainda têm alavancagem dominante. Esta tampouco é facilitada pelo fato de que vários Estados possuem diferentes sistemas de saúde e respondem de forma diferente aos vários desafios da saúde.

Ao que pese certa evolução democrática com o Tratado de Lisboa, ao incluir o Parlamento no processo de elaboração das normas da EU, inclusive naquelas relacionadas à saúde, observa-se e questiona-se o grau de participação dos cidadãos frente as demais Instituições, incluindo tais agências, e nos próprios processos que definem as políticas de saúde no Parlamento e Conselho.

²² <https://osha.europa.eu/pt>; <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>; <http://www.efsa.europa.eu/>; <http://www.eurofound.europa.eu/pt>; <http://www.ema.europa.eu>; <http://ec.europa.eu/chafea>



Instituições que atuam em Saúde na União das Nações Sul-americanas

A União das Nações Sul-americanas (Unasul) é uma iniciativa de integração regional ‘puramente intergovernamental’ (14) que associa os 12 países sul-americanos. Expressa por seu Tratado Constitutivo o objetivo em construir, de maneira participativa e consensuada, um espaço de integração e união cultural, social, econômico e político, outorgando prioridade ao diálogo político, às políticas sociais, à educação, à energia, infraestrutura, financiamento e meio ambiente entre outros, com vistas a eliminar a desigualdade socioeconômica, lograr a inclusão social e a participação cidadã, fortalecer a democracia e reduzir as assimetrias, fortalecendo a soberania e independência dos Estados.

Ventura e Baraldii (15) apontam que a Unasul constitui ‘um âmbito de integração política que abarca a energia, a infraestrutura, a segurança e a cidadania’. Ou seja, compreende a integração como uma totalidade e não só através de uma perspectiva puramente econômica, como foram pensados historicamente os organismos regionais tradicionais, tanto nesta região como em outras ao redor do mundo.

O art. 3 do Tratado Constitutivo aponta como um dos objetivos específicos “j) o acesso universal à seguridade social e aos serviços de saúde” e “u) a cooperação setorial como um mecanismo de aprofundamento da integração sul-americana, mediante o intercâmbio de informação, experiências e capacitação”.

Com uma estrutura mínima, mas nem por isso simples, a Unasul é marcada pelo caráter intergovernamental na tentativa de promover a cooperação internacional a partir do consenso de prioridades entre os estados membros. Como parte da institucionalidade da Unasul há a previsão de criação de Conselhos de nível Ministerial, Grupos de Trabalho e outras instâncias institucionais que sejam requeridas, de natureza permanente ou temporária (Art. 5, Tratado Constitutivo).

As decisões adotadas pelos Chefes de Estado, e acordos e resoluções dos Ministros de em seus respectivos Conselhos são a base normativa para a Unasul. Ressalta-se que dado seu caráter intergovernamental, para serem obrigatórios, as decisões dos Chefes de Estado, precisam ser incorporados no ordenamento jurídico nacional (Art. 12, Tratado Constitutivo Unasul).



No âmbito da Unasul, foi criado, em dezembro de 2008, o Conselho de Saúde Sul-americano (Unasul-Saúde), formado pelos Ministros de Estado de Saúde dos países membros e com o objetivo de consolidar a América do Sul como um espaço de integração em saúde, contribuindo para o objetivo de se alcançar saúde e desenvolvimento para todos, com perspectiva de incorporar ações e avanços já logrados com espaços anteriores:

De este modo, el consejo ha venido canalizando los logros alcanzados en otros esquemas de integración con el fin de promover políticas comunes y actividades coordinadas entre los países miembros de la UNASUR. (16)

El Consejo de Salud Suramericano tiene como Objetivos Generales: Consolidar Suramérica como un espacio de integración en Salud que contribuya a la Salud para Todos y al desarrollo, incorporando e integrando los esfuerzos y logros subregionales de MERCOSUR, ORAS CONHU y OTCA. (Art. 5 UNASUR, 2008b).

The ministers, through the Health Council or the Council for Social Development, have the duty to implement the standards adopted. The decision-making mode within UNASUR is still very loose, partly because it builds on regional entities that were already in place. The entity is firmly inter-governmental and nations remain entrenched in their national approaches to common challenges. (6)

O Conselho de Saúde estabelece cinco áreas prioritárias de ação em saúde: (1) escudo epidemiológico; (2) desenvolvimento dos sistemas de saúde universal; (3) acesso universal a medicamentos; (4) promoção da saúde e ação sobre os determinantes sociais; e (5) Desenvolvimento e gestão de recursos humanos em saúde (Agenda Sul-Americana de Saúde).

A premissa desse Conselho é que a saúde é um direito fundamental do ser humano. Para alcançar o objetivo de reduzir as iniquidades regionais com a efetivação do direito à saúde, o Conselho Sul-Americano de Saúde se estrutura a partir de Grupos Técnicos de acordo com as cinco linhas de ação prioritárias e Redes Estruturantes.



Os Grupos Técnicos (GTs) são compostos pelas respectivas áreas técnicas e pontos focais a nível ministerial dos países, e uma coordenação principal e uma alternada, que são exercidas por dois países que revezam anualmente os papéis²³.

As Redes Estruturantes da Unasul-Saúde²⁴ são conformadas por instituições ou representantes indicados pelos Ministérios de Saúde dos países membros (Art. 4, Res. 07/2009, CSS), com capacidade de contribuir para o desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde ou de formar profissionais de saúde e gerir os conhecimentos que facilitem a tomada de decisões no interior dos sistemas de saúde (9). Essas redes, como espaços de cooperação técnica em áreas da saúde pública, são geridas por uma instituição de cada campo específico, indicada pelos países e aprovadas pelo GT de Recursos Humanos membros (Art. 6, Res. 07/2009, CSS) e elaboram seus respectivos planos de trabalho com ações e projetos definidos.

Ao que pese o esforço na definição dos planos e condução das ações pactuadas tanto nas Redes como nos GTs, a constante alternância dos pontos focais indicados pelos países, a falta de orçamento destinado pela Unasul a essas atividades e a delonga do Conselho em adotar os Estatutos das Redes²⁵ constituem-se fenômenos para a discussão quanto a relevância e compromisso político dos países envolvidos nesse modelo de integração sanitária.

Si bien encontramos respaldo legal en el tratado constitutivo y en los respectivos estatutos de los consejos y grupos de trabajo, su trabajo carece de seguimiento y obligatoriedad legal, de manera que su actuar esté subordinado a una reglamentación clara y eficiente. Siguen existiendo, por lo tanto, elementos de improvisación y espontaneidad en el actuar de esta nueva institucionalidad. (Siendo quizás, precisamente esto, lo que se requiere de acuerdo al estado actual de las relaciones recíprocas entre los países de la región). (7)

²³ GT Vigilância e Resposta é coordenado por Uruguai/Paraguai; GT Sistemas de Saúde Universais por Chile/Bolívia (Res. 08/2009); GT Medicamentos por Argentina/Suriname; Promoção e Determinantes Sociais por Colômbia/Venezuela; e GT Desenvolvimento de Recursos Humanos por Brasil/Peru (Res. 04/2009).

²⁴ Resolução 07/2009, CSS. Redes Criadas: RETS, RINS, RESP, RINC. Rede ORHIS criada pela Resolução 10/2009.

²⁵ Regulamento da RETS proposto em novembro de 2013 até o presente (julho/2015) ainda não aprovado pelo Conselho de Saúde.



A criação do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS), como instituição permanente da Unasul²⁶, merece destaque por ter como objetivo a promoção de intercâmbio de boas práticas e evidências, reflexão crítica, gestão do conhecimento e geração de inovações no campo da política e ‘devendo fomentar e oferecer insumos para a governança da saúde nos países da América do Sul e sua articulação regional na saúde global’ (14).

Ao longo dos curtos anos da Unasul-Saúde foram adotadas várias resoluções, incluindo: Plano Quinquenal de Saúde, influenza AH1N1, estratégia regional contra a dengue, acesso universal a medicamentos²⁷ com objetivos de dar diretrizes às políticas de saúde no âmbito regional e influenciar as ações locais, entretanto, observa-se a necessidade de ampliação de mecanismos para garantir, no âmbito da Unasul, sua efetiva implementação.

Compliance by national authorities with regional social rules and policies is a key aspect of social policy effectiveness. It does not only entail that countries sign up to regional treaties and protocols that relate to social aspects. It also demands the existence of robust implementation and monitoring mechanisms that are put in place at the national and regional levels to ensure that regional social policies are truly being promoted and implemented (6)

Outro ponto importante que voltamos a destacar é a questão sobre a participação social neste bloco²⁸. Ainda que constituído como espaço de integração política e com a necessidade de incorporação interna das decisões oriundas desse, normalmente através dos parlamentos nacionais, tal objetivo específico do bloco (art. 3.p) e no que se refere aos temas de saúde²⁹ (art. 4, g. CSS) dita participação não é vislumbrada em nenhum dos processos e instituições acima descritos.

²⁶ Resolução 05/2009.

²⁷ Resoluções 01/2009; 02/2009; 03/2009; 09/2009.

²⁸ Artigo 18 Participação Cidadã Será promovida a participação plena da cidadania no processo de integração e união sul-americanas, por meio do diálogo e da interação ampla, democrática, transparente, pluralista, diversa e independente com os diversos atores sociais, estabelecendo canais efetivos de informação, consulta e seguimento nas diferentes instâncias da UNASUL. Os Estados Membros e os órgãos da UNASUL gerarão mecanismos e espaços inovadores que incentivem a discussão dos diferentes temas, garantindo que as propostas que tenham sido apresentadas pela cidadania recebam adequada consideração e resposta.

²⁹ Art 4, CSS g) Promover la responsabilidad y la participación ciudadana en los temas de la Salud, en cuanto bien público que atañe al conjunto de la sociedad la incorporación de las organizaciones sociales y comunitarias en UNASUR Salud;



Por outro lado, não foram encontrados nos documentos da UNASUL-Saúde mecanismos de controle e participação social. Esta ausência surpreende não apenas diante dos princípios do SUS, mas também diante das características da própria UNASUL: é pouco provável que outro tratado constitutivo de uma organização internacional mencione tantas vezes a participação social, chegando a erigi-la como objetivo específico do bloco (15).

A Democracia nessas Instituições

Tanto o Conselho de Saúde da Unasul como Conselho da UE incorporaram o clássico conceito de órgão intergovernamental com caráter representativo, uma vez que os membros desses órgãos deliberam na qualidade de representantes dos Estados-membros. Nota-se que os membros dos respectivos Estados são indicados por esses conforme a matéria a tratar, as circunstâncias do momento, a defesa dos interesses nacionais, entre outros. Sendo assim, aqueles que arcarão com os efeitos das decisões tomadas nos citados Conselhos, não tiveram a chance de participar, debater e decidir qual caminho a ser trilhado.

O déficit democrático é evidente quando não se possibilita ao cidadão refletir sobre determinada questão, independentemente do grau de relevância dessa, uma vez que muitos dos debates travados nessas arenas, sobretudo em matéria de saúde, são de interesses dos cidadãos dos Estados-membros.

A população além de não ter a chance de debater a proposta em tela, recebe e tem que cumprir os resultados, assim como as consequências advindas daquela, quer sejam positivas ou negativas. O vazio de participação existente entre uma proposta levantada por um Estado-membro até a efetiva materialização de uma política comum regional prejudica todo o processo de integração.

Outro aspecto preocupante que ocorre na UE, e que poderíamos incluir na Unasul, está nos assuntos regulados através de negociações interestatais, como nos GTs da Unasul, ao passo que esses são, via de regra, subtraídos a uma formação democrática da opinião e da vontade, as quais normalmente dependem de arenas nacionais. Por essa razão, afirma Habermas: “Na União Europeia, o processo decisório constitui ótimo exemplo para esse déficit democrático que surge com a transferência dos grêmios



decisórios nacionais para as comissões interestatais, formadas por representantes dos governos” (18).

Partindo do caso europeu, Habermas (18) diagnostica então as tendências emancipatórias que apontam na direção da consolidação de instituições democráticas transnacionais, bem como seus obstáculos, ligados à possibilidade de que essas instituições se tornem formas pós-democráticas de dominação política.

Conclusões

Na UE, os ministérios nacionais e várias agências de saúde desempenham um papel importante na implementação das políticas e normas que são adoptadas por suas instituições. As unidades e estabelecimentos de saúde em toda a Europa Ocidental são avançados, tendo em conta as tradições do estado de bem-estar da maioria dos países, uma grande parte dos orçamentos nacionais é dedicado aos serviços de saúde nesses países. A administração de saúde também está bem desenvolvida. Isto significa que a incorporação de padrões regionais em normas nacionais tende a ser mais rápida do que na Unasul, onde as questões de recursos humanos em saúde e de infraestrutura ainda são desafios comuns, apesar dos progressos realizados nos últimos anos em países como Argentina, Brasil e Colômbia (6).

A União Europeia, bem como a Unasul requerem muito mais do que uma estrutura e alguns órgãos decisórios, antes disso, necessita de uma legitimação cidadã. Dessa forma, Habermas defende que: ‘O estado de cidadão do mundo deixou de ser uma simples quimera, mesmo que ainda estejamos muito longe de atingi-lo. A cidadania em nível nacional e a cidadania em nível mundial formam um *continuun* cujos contornos podem ser vislumbrados no horizonte’ (18).

A ausência da participação popular nesses blocos produz um ambiente e um sentimento de descrença e baixo, quando não ausente, o comprometimento para a implementação e o cumprimento das decisões emanadas pelos seus órgãos.

De imediato, alerta-se para a necessidade de se entender como efetiva participação para muito além de meras consultas populares esporádicas.

Se suma a esto la necesidad de que la sociedad civil reconozca la importancia de estas negociaciones como espacios de avance para el derecho a la salud, entendiendo que para lograrlo no solo se requiere un



buen gobierno a nivel de instancias políticas; sino también que los movimientos sociales asuman la integración en salud como una tarea prioritaria (19).

A questão da democracia passa a ser um elemento importante dentro do processo de integração, ao pressupor no próprio desenvolvimento deste a ampliação vertical das elites de cada unidade política e instituições, possibilitando o aumento da participação popular na vida pública.



Referências

- 1 – Almeida C. Saúde, política externa e cooperação Sul-Sul: elementos para pensar o caso brasileiro. In: Fiocruz/IPEA/Min. da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, organizadores. A Saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2013.
- 2 – Fidler DP. Health as foreign policy: Between principle and power. *Whitehead Journal of Diplomacy and International Relations*, v. VI, pp. 179–194, 2005.
- 3 – Fidler DP. Health in foreign policy: an analytical overview. *Canadian Foreign Policy Journal*, 2009, 5(3): 11-29. [Acesso em 21 jul de 2015]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1080/11926422.2009.9673489>.
- 4 - Instituto Suramericano de Gobierno En Salud (ISAGS). Sistemas de salud en Suramérica: desafíos para la universidad, la integralidad y la equidad. Rio de Janeiro: Isags, 2012. 854 p. Disponível em: <[http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/2/bb\[8\]ling\[2\]anx\[9\].pdf](http://www.isags-unasur.org/uploads/biblioteca/2/bb[8]ling[2]anx[9].pdf)>. Acesso em: 20 jul. 2015.
- 5 – Kerouedan D. Géopolitique de la santé mondiale. Fayard, Paris, 2013. [Acesso em 12 jun 2015]. Disponível em <http://books.openedition.org/cdf/2291>
- 6 – Langenhove LV, Kingah S. Conditions for Effective Regional Social (Health) Policies: The EU and UNASUR Compared. Belgica: United Nations University - Institute on Comparative Regional Integration Studies, 2014. 24 p. Disponível em: <<http://www.cris.unu.edu/fileadmin/workingpapers/W-2014-3.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2015.
- 7 – Legemaate J. Integrating health law and health policy: a European perspective. *Health Policy*, Holanda, n. 60, p.101-110, 2002.
- 8 – Castedo AZ. Derecho de la Integración Económica Regional. Banco Interamericano de Desarrollo Instituto para la Integración de América Latina Bid-Intal. Buenos Aires, 1989.
- 9 – Buss PM, Ferreira JR. Cooperação e integração regional em saúde na América do Sul: a contribuição da Unasul-Saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, 2011, 16(6): 2699-2711. [Acesso em 25 jul 2015]. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000600009&lng=en&nrm=iso
- 10 – Herve, Tamara K.; McHALE, Jean V. Health Law and the European Union. Inglaterra: Cambridge University Press, 2004. 469 p.



- 11 – Grove-Valdeyron, Nathalie de. Droit européen de la santé. Paris: L.G.D.J, 2013. 209 p.
- 12 – Bélanger M. Éléments de doctrine en droit international de la santé (écrits 1981-2011). Bordeaux: les Études hospitalières, 2012
- 13 – Ventura D. Saúde Pública e Integração Regional: tensões entre o direito à saúde e o comércio internacional. In: Armin, VB, Flávia P, Mariela MA, organizadores. Direitos Humanos, Democracia e Integração Jurídica na América do Sul. Rio de Janeiro: Max Planck Institute/Lumen Juris/PUC-SP; 2011.
- 14 – Ventura D. Saúde pública e política externa brasileira. Sur - Revista Internacional de Direitos Humanos. 2013, 10(19).
- 15 – Ventura D, Baraldi C. A UNASUL e a nova gramática da integração sul-americana. Brasil no Mundo, 2014. [Acesso em 06 jul 2015]. Disponível em: <http://fes.org.br/brasilnomundo/wp-content/uploads/2014/06/ventura-baraldi-unasul-pontes.pdf>
- 16 – Racovschik MA. Consejos de la UNASUR: origen, funciones y perspectivas. Observatorio de la UNASUR, FLACSO, 2010. [Acesso em 06 jul 2015]. Disponível em: <http://observatoriounasur.files.wordpress.com/2010/07/consejos-de-la-unasur1.pdf>
- 17 – Valencia D. Unión de Naciones Sudamericanas, un nuevo modelo de integración regional. Chile: Universidad de Chile; 2012.
- 18 – Habermas J. Sobre a Constituição da Europa: um ensaio. São Paulo: Unesp; 2012.
- 19 – Santos RF, Bolis M. América latina: espacios de avance en torno al derecho a la salud. In: Delduque MC et al, organizadores. El Derecho desde la Calle: Introducción Crítica al Derecho a la Salud. Brasília: CEAD UnB; 2012.

Recebido em 12/05/ 2015

Aprovado em 29/02/2016

Como citar este artigo:

Campos RF, Dallari SG. Instituições Internacionais de Saúde no Contexto Sub-Regional. Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016 jan./mar, 5(1):179-204.



Análise jurídica dos critérios axiológicos de avaliação de medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS - CONITEC

Legal analysis of the axiological criteria for evaluation of medicinal products by the National Technology Incorporation Commission - CONITEC

Análisis jurídicos de los criterios axiológicos para la evaluación de los medicamentos por la Comisión Nacional de Tecnología - CONITEC

Álvaro Luis Araújo Sales Ciarlini¹

RESUMO: A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 estabeleceu um sofisticado sistema axiológico de avaliação das demandas pela incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. A aplicação desses critérios de valor deve ser devidamente investigada pelo Juiz, sempre que a pretensão em obter medicamento não incorporado ao rol dos fármacos disponibilizados pelo sistema for submetida ao crivo judicial, possibilitando-se a determinação de estratégias argumentativas que podem ser utilizadas nas sentenças judiciais no âmbito das ações individuais cominatórias.

Palavras-chave: Avaliação. Incorporação. Medicamento. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT: Law nº 12.401, of April 28, 2011 established a sophisticated system of axiological assessment of demands for the incorporation of drugs into the health public system, which will be used by the National Committee for Incorporation of Technologies. Judge should properly investigate the application of these criteria value, whenever the claim in unincorporated get medicine to the list of drugs available through health public system is subjected to judicial scrutiny, allowing the determination of argumentative strategies that can be used in court rulings within individual lawsuit.

Keywords: Evaluation. Incorporation. Medicine. Unified Health Public System.

RESUMEN: La Ley nº12.401, de 28 de abril, 2011 estableció un sofisticado sistema de evaluación axiológica de las acciones judiciales para la incorporación de medicamentos para el Sistema Público de Salud utilizado por el Comité Nacional de Incorporación de Tecnología. La aplicación de estos criterios de valor debe estar debidamente investigado por el juez siempre que la pretensión de obtener la droga no integradas en la lista de medicamentos proporcionados por el sistema se somete al escrutinio judicial, lo que permite la determinación de las estrategias argumentativas que se puede utilizar en las sentencias judiciales dentro de las acciones individuales.

Palabras-llave: Evaluación. La incorporación. Medicina. Sistema Único de Salud.

¹ Magistrado do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Mestre e Doutor em Filosofia do Direito pela Universidade de Brasília-UnB. Email: alvaro.ciarlini@uol.com.br



Introdução

O presente artigo tem por objetivo avaliar os critérios axiológicos delineados na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (1), quando de sua utilização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC. Essa análise pretende situar o tema sob a ótica da judicialização da pretensão em obter medicamento não incorporado ao rol dos fármacos disponibilizados pelo sistema público de saúde, para dar destaque às possíveis estratégias argumentativas que podem ser utilizadas nas sentenças judiciais no âmbito das ações individuais cominatórias.

Com a finalidade de dar mais densidade ao exame desse tópico, procedendo-se ao devido estudo, inclusive, do conceito de integralidade previsto no sistema jurídico pátrio, serão avaliados os argumentos constantes nos Relatórios de Recomendação expedidos pela CONITEC, diante do pedido de incorporação do medicamento que tem como princípio ativo o Fingolimode, cujo nome comercial é Gilenia™.

Inicialmente, serão examinados os argumentos que constam no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, de 4, de julho de 2012, intitulado ‘Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla’ (2).

Diante da análise do caso de modo circunstanciado, com embasamento nos requisitos delineados no art. 19-R, § 2º, da Lei nº 12.016/2014, a CONITEC deliberou por “não recomendar a incorporação do medicamento Fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla”, tendo sido essa proposição devidamente acolhida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 13 de setembro de 2012 (3).

Nos casos diariamente submetidos ao exame do Poder Judiciário (4), no entanto, o pedido de concessão desse medicamento, pelo SUS, a despeito da já mencionada negativa de incorporação pelo Ministério da Saúde, é procedido por meio de ações cominatórias individuais (5) sob a alegação de que esses pacientes já cumpriram todos os estágios terapêuticos preconizados no Protocolo do Ministério da Saúde para a referida doença. Os pacientes queixam-se ainda de que não podem mais se beneficiar



com o uso dos medicamentos disponibilizados pelo sistema público de saúde, pois para eles a última estratégia terapêutica deve consistir no uso do Fingolimode.

As defesas judiciais usualmente oferecidas pela Administração Pública ressaltam que o medicamento Fingolimode foi inicialmente rejeitado pelo Ministério da Saúde, pois seu uso apresenta resultados limitados quanto ao quesito 'segurança'. Dizem também que existem tratamentos padronizados, já constantes nas políticas públicas de saúde, nos estritos termos dos artigos 196 e 198 da Constituição Federal (6) e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990 (7).

Por isso, pretende-se saber se um medicamento que não foi incorporado para tratamento dos pacientes do Sistema Único de Saúde poderia ser objeto de tutela jurisdicional positiva. Com efeito, é importante ressaltar ainda que existe protocolo clínico para a Esclerose Múltipla no Ministério da Saúde, a recomendar outros tratamentos já 'no mercado' há mais tempo, e que o tratamento é de alto custo (2).

O problema consiste em indagar se o conceito de integralidade previsto na Lei nº 12.401/2011 estaria a abranger todo e qualquer tipo de tratamento, ou medicamento, ainda que experimental, ou seja, se não deveria haver restrições ao acesso a certos medicamentos, aqueles experimentais e sem registro no Brasil, ou mesmo sem 'comprovação científica' de eficácia terapêutica, ou, como no caso do Fingolimode, desprovidos de recomendação positiva, expedida pela CONITEC, para sua incorporação ao SUS, bem como da devida aprovação pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Para avaliar corretamente essa questão, observe-se que foi engendrada, a partir do ano de 2004, no âmbito próprio do SUS, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, como figura claramente na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004 (8). Essa política pública está fundamentada basicamente nos três pilares já anteriormente fixados na Política Nacional de Medicamentos, revelada pela Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998 (9), sendo eles: 1) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 2) promoção do seu uso racional; e 3) acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.



É importante ressaltar que faz parte da política nacional de dispensação de medicamentos do SUS adotar um rol padronizado de fármacos, com o objetivo de ofertar esses produtos regularmente aos utentes do sistema, diante do grande número, no mercado farmacêutico, de medicamentos que têm os mesmos princípios ativos, com indicações terapêuticas análogas.

Por isso, o SUS deve promover uma seleção de medicamentos ofertados pelo mercado com a utilização de critérios de razoável cientificidade, visando à segurança e eficácia no tratamento dispensado aos utentes do sistema.

Tal escolha é plenamente justificável, pois, ao alterar a Lei nº 8080/1990, a Lei nº 12.401/2011 pretendeu estabelecer requisitos juridicamente aceitáveis para a integralidade². Ou seja, esse atributo será plenamente atendido quando o medicamento previsto estiver em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou ainda, de forma suplementar, com respaldo nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do Sistema.

Para que os protocolos e diretrizes instituídas pelo Poder Público contemplem efetivamente a melhor tecnologia e orientem-se pelos critérios racionais de dispensação de medicamentos, no intuito de conferir a máxima efetividade ao art. 196 da

² Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:
(...)

II - Protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. ”

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. ”

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - As evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - A avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. ”



Constituição Federal, o art. 19-P da Lei nº 8.080/1990 previu a submissão da matéria à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), tema devidamente regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (10), que se encontra louvado nos seguintes critérios: a) análise das evidências científicas a respeito da eficácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento, devidamente acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e b) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.³

Com o objetivo de obstar a omissão ou o descompasso dos protocolos, diretrizes e listas, em relação aos produtos ofertados pelo mercado farmacêutico, foi fixado o prazo de 180 dias para o exame da matéria pela CONITEC, nos moldes do art. 19-R da mesma lei, contados da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado na

³ O art. 4º do Decreto nº 7.646/2011 assim dispõe:

Art. 4º À CONITEC compete:

I - Emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - Solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - Solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;

b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e

c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - Solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - Solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - Disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC. "

³ Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, DOU, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004.



incorporação, exclusão e alteração de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (§ 1º, inciso I), a partir da instauração do procedimento administrativo aludido, com a possibilidade de prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando devidamente justificada pelas circunstâncias peculiares de cada caso.

Percebe-se, então, que a incorporação de novas tecnologias ou novos fármacos, ao SUS, deve resultar de procedimento administrativo dotado de duas fases, sendo a primeira delas a análise técnica adequada, ou seja, a devida consideração da Administração Pública a respeito das evidências científicas comprobatórias da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, produto ou procedimento em exame. A segunda consiste na avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive quanto aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando essas providências mostrarem-se cabíveis (art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/1990) (8)

Em síntese, pode-se dizer que os preceitos da universalidade e da integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS estão respaldados: a) no melhor conhecimento técnico-científico disponível; b) na proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; c) na incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e d) na incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseada na relação custo-efetividade.

No caso do Fingolimode, o conteúdo do Relatório nº 4, de julho de 2012, da CONITEC, inicialmente decidiu, em linhas gerais, “não incorporar o medicamento fingolimod para tratamento de Esclerose Múltipla no Sistema Único de Saúde (SUS)”(11), a despeito da evidência de que o medicamento apresentara resultado terapêutico favorável no caso da esclerose múltipla. A justificativa para tanto fundamentou-se no requisito da segurança no uso do fármaco, a demandar a adoção de precauções a respeito do tema.

A situação ora descrita revela-se sobremaneira paradoxal, pois a despeito do ganho em racionalidade representado pelas recente alteração procedida no texto da Lei nº 8080/1990, não se pode vislumbrar a necessária coerência entre o contexto



normativo dos artigos 196 e 198 da Constituição, ao afirmar o direito à saúde, e o resultado da primeira deliberação procedida pela CONITEC quanto aos critérios de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, produto ou procedimento em exame, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação ao seu uso.

Ora, essa assimetria deve-se à diversidade de critérios utilizados a) pelo Administrador Público, para o fim de justificar a propalada racionalidade na equação formada pelos dados orientadores dos meios e fins pretendidos; e b) pelo Juiz, que pretende proferir uma decisão que reconheça, ou não, a existência do direito subjetivo de um paciente ao recebimento de medicação pelo sistema público de saúde. Ambas as decisões devem partir do pressuposto, já aludido, de que o medicamento Fingolimode apresentou satisfatório resultado terapêutico, nas hipóteses descritas no relatório da CONITEC, mas também devem considerar que há incertezas quanto à segurança de seu uso.

Ora, a *ratio* administrativa adotada na fundamentação constante no relatório, por imperativo legal, deve estar embasada nos seguintes critérios axiológicos: a) eficácia, que é a soma dos efeitos terapêuticos do medicamento ou da tecnologia a ser incorporada; b) acurácia, que é o termo relacional que visa a medir a exatidão do efeito clínico produzido pelo medicamento ou tecnologia (portanto, de sua eficácia), em face do fim terapêutico pretendido; c) efetividade, que designa a medida que tem como pressuposta uma equação entre a eficácia, a acurácia e o resultado terapêutico esperado; e finalmente a d) segurança, que consubstancia uma equação do tipo custo/benefício, tendo por pressuposta a efetividade do tratamento, em relação aos riscos potencialmente produzidos pelo medicamento à saúde do paciente.

Estamos diante de elementos axiológicos cooriginários, correspectivos e complementares, todos indicadores de parâmetros de justificação da escolha apta a realizar a pretendida integralidade do tratamento disponibilizado pelo SUS. Cuida-se de um sistema de proposições que têm por objetivo definir, em seu conjunto, a máxima utilidade e potencialidade do tratamento financiado com recursos públicos, diante de elementos balizadores fundados em uma equação do tipo custo/benefício. Por isso mesmo, pretende-se conceder aos utentes do sistema um conjunto de serviços,



insumos, tecnologias e medicamentos aptos à finalidade curativa buscada, mas, ainda assim, submetido a critérios que apontem para o alvo da correção e da racionalidade, portanto, do equilíbrio e da razoabilidade.

Podemos, portanto, ver a integralidade como atributo qualificador do atendimento, a partir de um conjunto de haveres, bens e serviços, tal qual previsto no art. 198, inc. II, da Constituição da República⁴ (6) apto a designar o que é suficiente e necessário ao atendimento dos utentes desse sistema que, sob o signo da universalidade, pretende ser amplo e pleno, e também justo, pois todos temos “direito à saúde”⁵. Ainda assim, esse atendimento mostra-se limitado a certos e determinados critérios próprios a sua concessão, justamente os definidos pelas políticas públicas levadas a efeito pelo SUS.

Sem dúvida, isso decorre translucidamente das normas constitucionais mencionadas e define o próprio âmbito do direito fundamental à saúde que, no tópico alusivo à incorporação de medicamentos e tecnologias ao SUS, está submetido a critérios valorativos específicos, deliberados no âmbito de uma comissão legal e constitucionalmente legitimada para esse fim.

O que, então, terá restado ao trabalho jurisdicional? Para avaliar adequadamente a possibilidade de defender a existência de uma situação jurídica designativa do direito à saúde, em face do Estado, nesse caso em especial, convém ressaltar que a ideia de direitos subjetivos, desenvolvida sob a ideologia do liberalismo político clássico, a partir do utilitarismo de Bentham (12) constituiu importante premissa doutrinária adotada por Ronald Dworkin em seu ensaio *Rights as Trumps* (13). Nessa tese reside a ideia de Dworkin a respeito do igualitarismo liberal, que sustenta um ponto de partida segundo o qual os direitos consubstanciam uma espécie de trunfo, podendo assim ser impostos em uma determinada relação entre o indivíduo e a sociedade.

Sem pretender redefinir o sentido do termo ‘ter direitos’, Dworkin trata de conciliá-lo com a noção de bem comum, visível na seguinte afirmação: “Rights are best understood as trumps over some background justification for political decisions that states a goal for the community as a whole (13).

⁴ Art. 196, primeira parte CF/88.

⁵ Artigos 196 e 198 CF/88



Para tanto, essa doutrina se opõe ao modelo utilitarista, ao afirmar que o princípio da igualdade pode servir de parâmetro de justificação dos direitos ou do bem-estar geral. Esse posicionamento teórico incompatibiliza-as ainda com o positivismo jurídico, vendo nos trunfos a possibilidade de assegurar aos indivíduos a proteção de certos interesses nascidos em circunstâncias especiais, a fim de lhes garantir padrões mínimos de existência, em homenagem a uma noção mais substancial de igualdade, uma vez que “representa a promessa da maioria às minorias de que sua dignidade e igualdade serão respeitadas” (14).

Estamos justamente diante de um sistema de apreciação que permite dialetizar o que o utente do sistema de saúde pública deseja obter do Estado, ou seja, um determinado medicamento indicado para tratar do insidioso e grave quadro de saúde resultante de seu acometimento pela esclerose múltipla, em face das possíveis justificativas para lhe impor uma restrição à fruição desse peculiar serviço de saúde, constantes nos relatórios da CONITEC. Portanto, podemos sintetizar, a partir do trabalho teórico de Dworkin, que o paciente terá direito subjetivo ao recebimento desse medicamento quando, por alguma razão, convém insistir, não for viável supor a suficiência dessa justificativa que pretende legitimar a restrição a sua incorporação ao SUS, calcada em argumentos de tutela dos interesses comuns da sociedade como, por exemplo, na defesa da isonomia de tratamento dos utentes do sistema e na correlata racionalidade dos gastos, em face dos resultados a serem aplicados à generalidade dos pacientes.

Por isso mesmo, muito embora seja inegável o ganho de racionalidade na deliberação a respeito da incorporação de medicamentos ao SUS por meio de um procedimento orientado por sofisticados e incontestáveis critérios axiológicos, é necessário examinar se os elementos de valoração utilizados pela CONITEC são subsistentes quando aplicados a uma situação jurídica concreta.

Na hipótese do Fingolimode, a análise tópica das situações expostas permite afirmar que o relatório CONITEC – 4, de julho de 2012, trouxe ainda mais complexidade ao exame da matéria, mostrando-se carente de argumentos de justificação a respeito da restrição imposta. Ora, a par de se encontrar louvado em um modelo de análise obtido por meio de incontestável e legítimo procedimento público e plural, provido de inegável



racionalidade, a preponderância dada ao argumento do risco à saúde dos pacientes que já se submeteram, sem sucesso, a outros esquemas terapêuticos para o controle da esclerose múltipla, parece decorrer da inadequada avaliação dos elementos de valor e de peso, descritos como seus critérios axiológicos, notadamente a respeito da dialeticidade entre a efetividade e a segurança do medicamento, diante do natural risco imposto aos pacientes, vitimados que estão por uma doença neurológica crônica, irreversível e progressiva.

Note-se que os possíveis efeitos adversos cardiovasculares descritos no referido relatório, alusivos à primeira dose do medicamento, poderiam bem ter sido objeto de controle rigoroso durante as primeiras horas após a administração do medicamento, com a devida preparação do local para atendimento de urgência.

Logo, se não se encontrava devidamente esclarecida e justificada a restrição imposta à concessão desse medicamento em particular, deve-se afirmar, em contrapartida, diante dessa linha de fundamentação, que subsistiria o direito subjetivo público do paciente em obter resposta jurisdicional positiva do Estado para o recebimento do Fingolimode, em face da restrição imposta pelo Relatório CONITEC – 4, de julho de 2012.

Feitas essas ponderações, resta examinar as considerações finais do Relatório de Recomendação da CONITEC – 113, de abril de 2014 (11).

O mencionado estudo propôs recomendação⁶ para a utilização de dois outros medicamentos, quais sejam, a Betainterferona ou o Glatirâmer para a primeira e a segunda linhas de tratamento, permanecendo o Natalizumabe e o Fingolimode para a terceira linha terapêutica, com primazia para o uso do primeiro, principalmente em virtude da maior experiência em sua utilização, e ainda, em decorrência do constatado problema alusivo à segurança, relatado ao uso do Fingolimode. Por isso, em sua deliberação procedida na 23ª Reunião da CONITEC, realizada aos 12 de março de 2014, houve a recomendação da incorporação do Fingolimode para pacientes com

⁶ Esclareça-se que a Portaria/MS nº 23, de 27 de junho de 2014, tornou pública a decisão de “não incorporar o Fingolimode para a primeira e segunda linhas do tratamento da esclerose múltipla no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, enquanto que a Portaria/MS nº 24, de 27 de junho de 2014, consolidou “a decisão de incorporar o Fingolimode no sistema único de saúde nos casos de: pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente; com surtos incapacitantes após falha ao uso de betainterferona e de glatirâmer; com impossibilidade de uso de natalizumabe e sem contraindicação ao uso de Fingolimode conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas”.



esclerose múltipla remitente-recorrente, com surtos incapacitantes, a despeito da subministração da Betainterferona e do Glatirâmer, esses em primeira e segunda linhas de tratamento, desde que, diante de relatório clínico devidamente justificado, não seja possível o uso do Natalizumabe e não exista contraindicação do uso do Fingolimode.

Em face dessas considerações, é curial também que a incorporação do Fingolimode deverá estar “condicionada à disponibilização em centros especializados, com infraestrutura adequada ao monitoramento dos pacientes que utilizarem o medicamento” (11).

O Relatório de Recomendação da CONITEC – 113, de abril de 2014, trouxe inegavelmente mais legitimidade à análise pragmática dos elementos axiológicos em exame, pois previu um critério progressivo para a concessão desse medicamento pelo Poder Público, tratando de agregar, aos argumentos utilizados, alguns elementos de justificação ancorados em tópicos reveladores da ‘cientificidade’ das escolhas indicadas pelo aludido estudo.

Eis um problema de grande envergadura epistemológica: as críticas usualmente dirigidas contra a ‘cientificidade’ de alguns métodos de trabalho pretensamente científicos consistem precisamente na ausência de cadeias dedutivas necessárias entre os argumentos explicativos de uma determinada construção teórica e os dados obtidos a partir da observação empírica, sendo comum a fundamentação respaldada em elementos retóricos a respeito da cientificidade de uma dada proposição técnica, sem, portanto, a devida preocupação com os respectivos critérios indutivos ou dedutivos que permitam a aferição mínima dos pretensos resultados da pesquisa (15), a partir da justificável correlação entre a teoria e o experimento. Isso invariavelmente transforma os resultados pretensamente científicos em dados meramente arbitrários (16)

Por isso, pode-se perguntar, no âmbito da epistemologia, sobre a possibilidade de estabelecer um conhecimento teórico (16) minimamente confiável que possa subsidiar a necessária e consistente base científica a respeito desse tema. As questões em exame dizem respeito à explicação e fundamentação científicas (16) e certamente devem conduzir ao estabelecimento de critérios metodológicos de demarcação de um sistema científico. No entanto, o que caracteriza a ciência, distinguindo-a da pseudociência, para



Karl Popper, não é a estrutura de seus produtos acabados, mas o elenco justificável e validável de seus métodos (17).

Assim, em tese, a afirmação a respeito da 'cientificidade' de uma dada proposição sobre a eficácia, acurácia ou efetividade dos medicamentos descritos em relatórios da CONITEC não pode ser recebida, efetivamente, como uma 'verdade científica' universal e irrefutável, mas deve ser examinada com justificável cuidado e circunspecção, no caso concreto submetido ao Juiz, inclusive com o auxílio de perícias, ou com o acesso a outros experimentos ou teses em curso na literatura especializada.

Por isso mesmo, a só existência do conteúdo do Relatório de Recomendação da CONITEC – 113, de abril de 2014, a priori, não afasta as perguntas a respeito do direito fundamental do paciente, pois não pode nos conceder a exata dimensão da eventual legitimidade dos argumentos aptos a funcionar como justificativa suficiente para a restrição imposta aos pacientes acometidos por esclerose múltipla.

Além disso, diante da apreciação dos critérios de suficiência e propriedade dos requisitos de eficácia, eficiência, acurácia, efetividade e segurança, ora descritos como requisitos axiológicos imprescindíveis ao exame a ser procedido pela CONITEC, haverá ainda ensejo para o ajuizamento de ação que trate da tutela aos interesses metaindividuais dos pacientes, pois a via jurisdicional individual não pode ser o palco adequado para o exame desse tema em particular, que tem repercussões metaindividuais (18). Essa matéria, evidentemente, deverá ser inexoravelmente submetida ao crivo jurisdicional por intermédio da Ação Civil Pública, palco adequado para o aprofundamento discursivo jurídico e lógico-teórico de tema de tamanha densidade constitucional, a envolver o direito fundamental social à prestação, pelo Estado, de um específico serviço de saúde, tema que deve ser tratado diante de suas complexas peculiaridades (19), inclusive com a necessária preservação do princípio isonômico previsto no Texto Constitucional.

À guisa de conclusão, é viável supor, à luz dos argumentos de Ronald Dworkin, a possibilidade da intervenção judicial com o escopo de obter a tutela da esfera jurídica dos pacientes já submetidos ao tratamento usualmente fornecido pelo SUS, para doenças crônicas e progressivas, como é o caso da esclerose múltipla, tendo havido, ou não, o cumprimento integral dos estágios terapêuticos estabelecidos pelo Ministério da



Saúde. Isso se mostra justificável desde que não tenham sido constatados os resultados favoráveis esperados, no tempo e modo suficientes e necessários para lidar eficientemente com esses agravos de saúde, a critério dos dados técnicos e científicos aptos à justificação dessa providência médica.

Finalmente, no exame do caso concreto submetido à apreciação judicial, portanto, à vista da avaliação circunstanciada dos referidos elementos técnicos e científicos, o juiz deverá conceder a tutela jurisdicional individual específica buscada pela parte⁷ afirmando o direito fundamental à saúde do paciente, desde que, em nome do princípio da integralidade, e, louvado no critério do direito como trunfo, não se convença da legitimidade dos argumentos expostos como justificativas suficientes para a restrição imposta, pela CONITEC, ao tratamento em questão.

⁷ Art. 461, *caput*, do CPC (art. 497, *caput*, do NCPC).



Referências

- 1 Brasil. Lei nº 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. [Acesso em 19.fev.2015]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
- 2 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC de 4 de julho de 2012 [Acesso em 22.out.2013]. Disponível em: www.saude.gov.br.
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 13 de setembro de 2012. Brasília: Diário Oficial da União, nº 179, de 14 de setembro de 2012, p. 73.
- 4 Diniz, D; Machado, TRC; Penalva, J. A judicialização da Saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19(2):591-598, 2014, p. 591-598. DOI: 10.1590/1413-81232014192.23072012
- 5 Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT). Acórdão nº 803766, 20130110005702APC. Relator: Alfeu Machado, Revisor: Leila Arlanch. 1ª Turma Cível, Data de Julgamento: 17/07/2014. Brasília: Diário da Justiça (DJE), DE 22 de julho de 2014, p. 68.
- 6 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2011
- 7 Brasil. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Acesso em 19.fev.2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- 8 Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 338 de 6 de maio de 2004 do Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, Seção 1, n. 96, de 20 de maio de 2004.
- 9 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. [Acesso em 22.out.2013]. Disponível em: www.saude.gov.br.
- 10 Brasil. Decreto nº 7.646/2011 de 21 de dezembro de 2011.
- 11 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) de 4 de julho de 2012. [Acesso em 22.out.2013]. Disponível em: www.saude.gov.br/conitec
- 12 Bentham, J; Mill, JS. *The Classical Utilitarians – Bentham and Mill*. Indianápolis: Hackett, 1979.
- 13 Dworkin, R. Rights as Trumps? In: Waldron, J. *Theory of rights*. Oxford: University Press, 1984, p. 153-167.



14 Dworkin, R. Levando os direitos a sério. Trad. Néelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. XV.

15 Nikles, T. Methodology, heuristics and rationality; J. C. Pitt and M. Pera (eds.). Rational Changes in Science. Dordrecht: D. Reidel Publishing Company, 1987, p. 103-132.

16 Feyerebend, P. Contra o método. Octanny S. da Mota e Leônidas Hegenberg (trad). 2 ed. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1977, p. 45-56.

15 Lakatos, I. A crítica e o desenvolvimento do conhecimento. São Paulo: Cultrix, 1979, p. 109-119.

17 Popper, Karl. A lógica da Pesquisa Científica. 8 ed. São Paulo: Cultrix, 1999, p. 27-35

18 Ciarlini, ALAS. Direito à Saúde – Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 231-241

19 Delduque, MC; Marques, SB; Ciarlini, ALAS. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil. In: Alves, SMC; Delduque, MC; Dino Neto, N (orgs.) Direito Sanitário em Perspectiva. Brasília: ESMPU, FIOCRUZ, 2013, p. 209-213.

*Recebido em 12/12/2015
Aprovado em 29/02/2016*

Como citar este artigo:

Ciarlini ALAS. Análise jurídica dos critérios axiológicos de avaliação de medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):205-219.



O Direito à Saúde na Constituição angolana e brasileira: um estudo comparado

The Right to Health in the Angolan and Brazilian Constitution: a comparative study

El derecho a la salud en la Constitución de Angola y de Brasil: un estudio comparativo

Izamba Kapalu¹

RESUMO. Introdução: Trata o artigo de um estudo comparado entre a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e a Constituição da República de Angola especialmente no que se refere ao Direito à Saúde e aos aspectos a ele relacionados. **Metodologia:** para a análise do texto normativo utilizou-se da análise do discurso a fim de comparar as duas cartas políticas em seus aspectos referentes à saúde. **Resultados:** resultou em constatar um grande avanço da Constituição angolana que, inspirada na CF-88 garantiu alguns direitos aos cidadãos angolanos no que se refere à saúde, mas não tornou um direito como ocorre com a carta brasileira. **Conclusão:** concluiu-se que, há um grande avanço e conquistas cidadãs na Constituição angolana mas a Constituição brasileira é mais abrangente e positiva na garantia de direitos relativos à saúde.

Palavras-chave: Constituição. Brasil. Angola. Estudo comparado.

ABSTRACT. Introduction: This article of a comparative study between the Constitution of the Federative Republic of Brazil in 1988 and the Constitution of the Republic of Angola in particular as regards the right to health and issues related to it. **Methodology:** for the analysis of the legal text was used discourse analysis to compare the two political cards in their health-related aspects. **Results:** resulted in a major breakthrough note of the Angolan Constitution, inspired by the CF-88 has secured certain rights to Angolan citizens with regard to health, but has a right as with the Brazilian letter. **Conclusion:** it was concluded that there is a major breakthrough and civic achievements in the Angolan Constitution but the Brazilian Constitution is more comprehensive and positive in ensuring rights to health.

Keywords: Constitution. Brazil. Angola. Comparative study.

RESUMEN. Introducción: en este artículo de un estudio comparativo entre la Constitución de la República Federativa del Brasil en 1988 y la Constitución de la República de Angola en particular en lo que se refiere al derecho a la salud y los problemas relacionados con ella. **Metodología:** para el análisis del texto legal se utilizó el análisis del discurso para comparar las dos cartas políticas en sus aspectos

¹ Mestre em Gerontologia pela Universidade Católica de Brasília – UCB (2015), pesquisador do Ministério de Saúde da República de Angola, Moxico, Lumbala N'guimbo. izambakapalu@sapo.pt



relacionados com a saúde. **Resultados:** dado lugar a un gran avance nota de la Constitución de Angola, inspirado por el CF-88 se ha asegurado ciertos derechos a los ciudadanos de Angola en materia de salud, pero tiene un derecho como con la letra de Brasil. **Conclusión:** se concluyó que existe un gran avance y logros cívicos en la Constitución de Angola, pero la Constitución de Brasil es más amplio y positivo para garantizar los derechos a la salud.

Palabras clave: Constitución. Brasil. Angola. Estudio comparativo

Introdução

Uma Constituição é um contrato entre o Estado e a sociedade. Uma Constituição é tanto Constituição política quanto Constituição social, é o documento que ordena a vida estatal ela envolve a problemática do estado em geral bem como o estado como comunidade política. Regula a cidadania, o poder político e as funções, órgãos e atos do estado.

A Constituição brasileira de 1988 (1) foi promulgada em 5 de outubro de 1988, após a reunião em Assembleia constituinte, em que representantes eleitos, com apoio da sociedade brasileira, escreveu a nova Carta Política para o país.

Conhecida como a constituição cidadã, elegeu os direitos fundamentais como o paradigma a inspirar seu texto, bem como todo o arcabouço jurídico brasileiro.

A Constituição da República de Angola (2) foi promulgada em de janeiro 2010, após eleições parlamentares livres em setembro de 2008.

Para a Organização Mundial da Saúde, o conceito de saúde é o completo bem-estar físico, mental e social. Combinado o conceito de saúde com as regras constitucionais, tem-se a proteção da saúde pela Carta de Direitos máxima dos países.

Mas para se chegar a essas conquistas um longo caminho a humanidade teve que percorrer. A dignidade do Ser Humano é preocupação desde o início da sociedade. Um fato paradigmático que aconteceu na história foi a Declaração Universal que representou um sistema de impulso fundamental da conduta humana. Foi livre e claramente aceito, através dos governos e pelo grupo preponderante dos homens que vive no planeta Terra.

O homem sempre teve a necessidade de abrigo e de saúde do mesmo modo que as diversas gerações sempre lutaram pelos mas básicos direitos da pessoa humana.



Após movimentos, lutas e revoluções os direitos e liberdade individuais passaram a constituir um ideal a ser alcançado por todos e as cartas políticas das nações passaram a ser repositório máximo dessas garantias fundamentais.

Nas constituições duas vertentes do mesmo direito são asseguradas integralmente: os direitos humanos individuais, aqueles que protegem o indivíduo contra possíveis arbitrariedades do estado e garantem o direito à vida, à segurança, à igualdade de tratamento perante a lei, à liberdade, ao voto e à elegibilidade e os direitos humanos sociais que são direitos dos indivíduos e grupos de indivíduos que devem ser assegurados pelo estado. São eles: o direito à assistência social, o direito ao salário mínimo, o direito ao trabalho, o direito à educação e o direito à saúde.

Esses direitos sociais a que Bobbio (3) definiu como direitos de 2ª geração têm a saúde individual e coletiva como direito inerente aos seres humanos, devendo ser garantido a todos sem exceção.

A complexidade do tema acompanha a evolução da sociedade humana desde os tempos antigos, considerando a saúde como valor para qualquer pessoa, independentemente da sua época e da sua coletividade. Nesses últimos tempos, o fenômeno do Direito à Saúde assina as suas bases, as inovações da sociedade atual no âmbito de melhorar a qualidade de vida de seres humanos. Há a necessidade de proteção e defesa da saúde, de ordem pública e interesse social nos termos da lei.

Com dimensões continentais, o Brasil é um país de importante potência econômica, organização política e relação internacional. No *rank* mundial, se categoriza na linha como o Canadá, Estados Unidos e a China.

A República Federativa do Brasil possui vinte e sete estados. É limitado em suas fronteiras por 10 países vizinhos: Argentina, Colômbia, Peru, Uruguai, Paraguai, Bolívia, Venezuela, Guiana, Guiana Suriname e Guiana Francesa.

Por outro lado, Angola é um país composto de dezoito províncias. Tem nas suas fronteiras 4 países limítrofes: Congo - Brazzaville, República Democrática do Congo (RDC), Zâmbia e Namíbia (África).

O presente estudo tem como objetivo a comparação do direito à saúde na Constituição angolana e brasileira e a articulação do Sistema Único de Saúde – SUS, no



Brasil e o Sistema Nacional de Assistência Médica, em Angola, identificando-se as semelhanças e diferenças em ambos textos constitucionais.

Metodologia

Partiu-se da análise documental formada pelo texto normativo-constitucional do Brasil e de Angola, amparada pela literatura afim com o tema da constitucionalização do direito à saúde e a construção dos sistemas de saúde de caráter público.

Para a análise do texto da Constituição brasileira foi feito o download de seu inteiro teor do sítio http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm e após procedeu-se a identificação e leitura do capítulo correspondente à Ordem Social e a Saúde.

Para a análise do texto da Constituição de Angola, foi feito o download de seu inteiro teor, no sítio www.ambasciatangolana.com/pt/datigeo-e-ind-dem.php.

Após a leitura de ambos os textos, foram extraídos os fragmentos correspondentes à saúde, que após organizados em matrizes, foi possível compará-los

Resultados e Discussão

A República de Angola é um estado unitário que respeita, na sua organização, os princípios da autonomia dos órgãos do poder local e da desconcentração e descentralização administrativa.²

Angola fica localizada a sudoeste do continente africano (figura 1) e tem uma área de 1.246.700 km². O país faz fronteira com o Congo, Zâmbia e Namíbia e é banhado pelo Oceano Atlântico em sua porção oeste.

Angola é considerado o segundo maior produtor de petróleo da África Sub Sahariana.

² Constituição da República de Angola artigo 8º

**Figura 1** - Localização de Angola

Fonte: <http://www.spanport.ucsb.edu/faculty/mcgovern//an>

Com uma população de aproximadamente, 17.5 milhões de habitantes distribuídos nos já mencionados 1.246.700 km², Angola, capital Luanda, apresenta 18 províncias: Bengo, Bengela, Bié, Cabinda, Cuando Cumbango, Cuanza Norte, Cuanza Sul, Cunene, Humbo, Huila, Luanda, Lunda Norte, lunda sul, Malanje, Moxico, Namibe, Uige, Zaire.

Tornou-se independente de Portugal em 1975 e uma devastadora guerra civil durou até 2002

A história de saúde em Angola confunde-se com a história da exploração da maior riqueza do país: o diamante. A colônia refém dos interesses da Coroa Portuguesa e seus sucessivos governos tinha na companhia Diamong que explorava seus recursos naturais à exaustão, sua única fonte de serviços e ações de saúde.

Segundo Varanda, quando se refere à companhia exploradora de diamantes:

[...]. Neste caso houve um cuidado extremo com a saúde dos trabalhadores e das populações da região. No entanto essa vigilância sanitária encontrava-se intimamente ligada com ideais de produtividade e constante melhoria na gestão dos recursos humanos disponíveis (4)

No início do século XX, a empresa Forminière descobriu diamantes em territórios contíguos no nordeste de Angola. A Forminière era uma empresa belga que atuou na



República Democrática do Congo (RDC), ex-Zaire; país vizinho de Angola. A descoberta de diamante pela Forminière nas fronteiras dos dois países, fez com que se constituísse uma cooperação de interesses comuns entre a Diamang e a Forminière.

Em 1912, foi criada a Empresa Pesquisas Mineiras de Angola (PEMA), que posteriormente foi extinta e seu patrimônio e concessão para a exploração dos diamantes foi transferido em 1917, à Diamang, empresa formada de capital português, belga, francês e norte-americano, os direitos de exploração de diamantes em todo território angolano.

O contrato estabelecido com o governo da colônia de Angola tratava com que a companhia detivesse a exploração de diamantes em todo o território. Além disso, na área da sua concessão, detinha o privilégio da exclusividade de toda qualquer atividade comercial. O contrato também obrigava o estado a ajudar no recrutamento de mão-de-obra nativa, necessária ao funcionamento da companhia. Por seu turno, a companhia deveria prestar assistência médica, instruir e elevar a moral dos nativos. O Estado recebia, em troca da concessão, 40% dos lucros da empresa, índice que posteriormente foi elevado para 50%.

O crescimento quase exponencial da produção de diamantes não teve paralelo em outras áreas da Diamang. No serviço de saúde da companhia existia, em 1921, um único médico a serviço daquela empresa. Oito anos mais tarde havia dois médicos, sete enfermeiros europeus e vinte enfermeiros nativos formados pela própria Diamang. Essa formação se passava das aulas práticas com muitos exercícios no campo hospitalar. É claro que ao lado de um médico ou enfermeiro português e a prática na área da saúde se passava dos mais experientes aos alunos. A empresa de diamantes tinha a equipe Médico-Sanitária do Conselho de Chitatu, no Hospital de Dundo. A coordenação na formação dos enfermeiros se baseava na: assistência médica prática no uso do microscópio (hematologia, parasitologia etc), os cuidados da enfermagem, técnica de socorro e administração hospitalar.

Um crescimento mais consistente verificou-se no número de formações ou centro hospitalares e unidades de saúde. Hospitais, maternidade, dispensários-enfermarias, dispensários (para o atendimento ambulatorio do paciente), postos sanitários e postos de socorro. Na primeira década de funcionamento da companhia Diamang eram cinco



as formações existentes: três hospitais, um dispensário e um posto sanitário. Este número subiria para 31 em 1935, atingindo 94 em 1962 e 133 em 1970 com 11 hospitais, oito maternidades, quatro dispensários-enfermarias, dois dispensários, 14 postos sanitários e 94 postos de socorro (6), (7).

O investimento da companhia na saúde era completado por políticas de repovoamento e fixação de populações na sua região. Tais iniciativas eram conduzidas por meio de diversos incentivos como disponibilização de terra e sementes, "ofertas" de contratos de trabalho que incluíam ordenado ao trabalhador e sua família.

A assistência médica prestada pela companhia incluía alguns serviços que variavam de inspeções médicas em minas, vacinações e cuidados pré e pós-natal, até o estabelecimento de campanhas móveis com respectivas consultas, vigilância sanitária e tratamentos nas aldeias visitadas. As ambulâncias percorriam cada setor sanitário-administrativo mapeando os indivíduos e visitando todas as aldeias existentes. Diversas ações políticas e curativas foram efetuadas, como o recenseamento das populações, persuasão dos doentes a submeterem-se a tratamento (que, no caso da doença do sono, chegava a durar nove meses) e reorientação dos casos mais graves e de grávidas.

Com base em campanhas de profilaxia a Diamang conseguiu penetrar em áreas isoladas que administrativa ou militarmente não conseguiria. Os habitantes da região passaram a estar sob a proteção e influência da companhia, outorgando-lhe uma maior possibilidade de incorporação na força de trabalho.

Após a segunda Guerra Mundial os ventos da história começaram a mudar. A Inglaterra e o imperialismo perdiam a hegemonia que até então detinham. Inúmeras colônias, por todo o globo, começaram a obter independência, como as do sudoeste asiático nos anos 1940 e 1950 e da África nos anos 1960.

No entanto, o Portugal do Estado-novo mantinha a sua política colonial e utilizava a Diamang e seu serviço de saúde casos exemplares da colonização portuguesa.

Na data de 4 de fevereiro de 1961, constitui-se a luta armada de libertação nacional e para a independência de Angola.



Em 1975, 11 de novembro é declarada a independência de Angola. E em 1992, o direito à assistência médica e medicamentosa, passou a constar na Constituição do país.

Em 2010, uma nova Constituição foi promulgada no país.

O quadro 1 demonstra os aspectos comparativos entre o texto constitucional de Angola e do Brasil, no que se refere à saúde.

Quadro 1: Quadro comparativo dos aspectos constitucionais da saúde nas cartas políticas do Brasil e de Angola

Temas	Constituição Angolana	Constituição Brasileira
Diretos e garantias fundamentais	Art. 21, d: Promover o bem-estar, a solidariedade social e a elevação da qualidade de vida do povo angolano, designadamente dos grupos populacionais mais desfavorecidos	Art. 6º- São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho [...]
	Art 21, f: Promover políticas que permitam tornar universais e gratuitos os cuidados primários de saúde	
	Art.21,i: Efectuar investimentos estratégicos [...] na educação, na saúde, na economia primária [...]	
Direito à saúde	Art.77 O Estado promove e garante as medidas necessárias para assegurar a todos o direito à assistência médica e sanitária, bem como o direito à assistência na infância, na maternidade, na invalidez, na deficiência, na velhice em qualquer situação de incapacidade para o trabalho [...]	Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação
Dever do Estado frente à saúde	Art.77, 2 Para garantir o direito à assistência médica e sanitária incumbe ao Estado: a) Desenvolver e assegurar a funcionalidade de um serviço de saúde em todo o território nacional; b) Regular a produção, distribuição, comércio e o uso dos produtos químicos, biológicos,	Art. 196 [...] dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas[...] Art. 198 As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema



	farmacêuticos e outros meios de tratamento diagnóstico; c) Incentivar o desenvolvimento do ensino médico-cirúrgico e da investigação médica e de saúde.	único [...]
Relevância Pública		Art. 197 São de relevância pública as ações e serviços de saúde cabendo [...]
Participação do setor privado	Art. 77,3 A iniciativa particular e cooperativa nos domínios da saúde, previdência e segurança social é fiscalizada pelo Estado e exerce-se nas condições previstas na lei	Art. 199 A assistência à saúde é livre à iniciativa privada Art. 199, § 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde [...]
Controle Social		Art. 198 As ações e serviços públicos de saúde [...] organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - ... II - ... III - participação da comunidade

Fonte: texto das Constituições do Brasil e de Angola

No que se refere aos direitos fundamentais, a Constituição de Angola identifica-se bastante com a brasileira. Os elementos garantidores dos mais fundamentais direitos da pessoa humana, obviamente inerente à saúde, estão garantidos em ambos documentos.

A Constituição brasileira elenca já no Título I os princípios fundamentais que norteiam o Estado brasileiro e sua relação com a sociedade. Também a Constituição de Angola em seu Título I transcreve os fundamentos da república.

No Título II, na CF/88 já vem elencado os direitos e deveres individuais e coletivos, o que a Constituição de Angola o faz no Título I Artigo 21.

Os termos usados por ambos documentos sobre os direitos e garantias fundamentais são muito semelhantes, fazendo supor que a carta brasileira serviu de inspiração ao constituinte angolano.



O direito à saúde é garantido em ambas Constituições. No entanto, o direito à saúde garantido na Constituição brasileira é significativamente de caráter mais ampliado pois, engloba a promoção da saúde, a proteção da saúde e a recuperação da saúde.

No texto angolano, o direito à saúde é o direito à assistência médica e à assistência sanitária. Certamente, quis o legislador constituinte dar um tratamento dicotômico ao direito à saúde. A assistência sanitária pode ser interpretada como as ações e serviços de saúde típicas do Estado e que, muito dificilmente, será prestada pela iniciativa privada.

As ações e serviços de assistência sanitária devem compreender as vigilâncias epidemiológicas de doenças e vetores de doenças e a vigilância sanitária de controle de bens e serviços para saúde.

Ainda a Constituição angolana garante uma proteção à saúde das crianças, dos idosos e dos deficientes. De forma especial o texto constitucional garante assistência à deficiência na velhice. Isto tem grande importância especialmente pelas pessoas que ficaram deficientes em função de ferimentos da longa guerra civil angolana. Ainda hoje, a população mais carente é vítima das granadas enterradas nas superfícies dos terrenos, que ao explodiram, têm ceifado vidas, quando não deixar indivíduos adultos e crianças deformados.

O dever do Estado angolano em função da saúde é de garantir serviços de assistência em todo o território nacional. Como Angola é Estado unitário, os serviços de saúde prestados nas províncias são de obrigação da União, diferente do Brasil, que é um país federativo.

Também é obrigação do Estado angolano o controle e fiscalização de produtos médicos e biológicos para a saúde bem como o controle de doenças.

A Constituição brasileira, além de determinar o dever do Estado, institui a forma como este dever deve ser cumprido, ou seja, pelas políticas sociais e econômicas. A Constituição angolana não faz referência ao modo que o Estado deve cumprir suas obrigações com a saúde.

A Constituição brasileira determinou que ações e serviços de saúde são de relevância pública. A Constituição angolana é silente quanto a este aspecto.



A Constituição angolana permite a participação privada na saúde, desde que fiscalizada pelo Estado.

A Constituição brasileira permite que somente na área da assistência médica poderá haver a contribuição da iniciativa privada. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde.

A Constituição angolana não trata do controle social e a participação democrática na saúde. O país ainda não tem sua democracia amadurecida para participar das decisões do Estado sobre a sua saúde.

A Constituição brasileira foi muito generosa com a participação democrática, pois, garantiu ao povo do Brasil, a oportunidade de participar da vida pública e das decisões do Estado.

As conferências de saúde e os conselhos de saúde são os instrumentos que garantem a participação popular.

Considerações finais

Da análise comparativa dos textos constitucionais, conclui-se que, em matéria de direito à saúde, a sociedade brasileira avançou mais em seu texto constitucional que a angolana. De fato, tal diferença essencial nos textos normativos deve-se a trajetória histórica diametralmente divergente que tomou o povo angolano e brasileiro.

Enquanto a Constituição de 1988 proclama o Direito à Saúde como um direito de todos, não fazendo distinção entre os destinatários da norma, em Angola o texto foca em contingentes da população mais vulneráveis, como crianças e velhos.

Em verdade constatou-se que, no que se refere aos direitos fundamentais, a Constituição de Angola identifica-se bastante com a brasileira. Os elementos garantidores dos mais fundamentais direitos da pessoa humana, obviamente inerente à saúde, estão garantidos em ambos documentos. A saúde é reconhecida como direito do cidadão. O reconhecimento do direito à saúde no Brasil ocorreu por meio de sua inscrição no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Por outro lado, é de mesmo modo a saúde é reconhecida como direito no artigo 77 da Constituição Angolana de 2010.



Os termos usados por ambos documentos sobre os direitos e garantias fundamentais são muito semelhantes, fazendo supor que a carta brasileira serviu de inspiração ao constituinte angolano. É necessário, ressaltar nesse trabalho que Angola conseguiu a saída depois de 27 anos de guerra civil, também se libertou do conceito constitucional tradicional português. Desse modo, desde 21 de janeiro de 2010, a sua carta magna é mais brasileira que portuguesa.

No texto angolano, o direito à saúde é o direito à assistência médica e à assistência sanitária. Certamente, quis o legislador constituinte dar um tratamento dicotômico ao direito à saúde. A assistência sanitária pode ser interpretada como as ações e serviços de saúde típicas do Estado e que, muito dificilmente, será prestada pela iniciativa privada.

De forma especial o texto constitucional garante assistência à deficiência na velhice. Isto tem grande importância especialmente pelas pessoas que ficaram deficientes em função de ferimentos da longa guerra civil angolana. Ainda hoje, a população mais carente é vítima das granadas enterradas nas superfícies dos terrenos, que ao explodiram, têm ceifado vidas, quando não deixar indivíduos adultos e crianças deformados.

O Dever de Estado frente à saúde. O dever do Estado angolano em função da saúde é de garantir serviços de assistência em todo o território nacional. Como Angola é Estado unitário, os serviços de saúde prestados nas províncias são de obrigação da União, já que, diferente do Brasil, que é um país federativo.

Constatou-se que existem poucas semelhanças e muitas diferenças no contexto constitucional no que se refere à saúde entre a República Federativa do Brasil e a República de Angola. No entanto, é preciso reprisar, são dados afetados especialmente pela realidade histórica diferenciada que cada sociedade separada pelo Atlântico vivenciaram.

É preciso ampliar esforços entre os dirigentes e a vontade popular de cada sociedade. Fazer um trabalho mais intenso utilizando o direito à saúde como ferramenta dentro do contexto constitucional para encontrar novos caminhos multidisciplinares para reconstrução do sistema de saúde. Sempre com a participação e controle da população.



O atual artigo 77, da Constituição angolana, não tem soluções que permitam atuação integral na participação do cidadão angolano sobre assunto do direito à saúde e políticas públicas de saúde no sistema nacional de assistência médica. Mas, de outro lado, foi um movimento democrático que vem reconstruindo o país que soube promulgar sua nova Carta Constitucional em 2010. A passos pequenos chegaremos na plena democracia participativa em saúde.

Finalmente, a busca da saúde, será sempre uma preocupação popular em quando a sociedade humana existir, nesse processo tem que seguir as inovações científicas tecnológicas para que as gerações futuras encontram uma vereda reta com tanta complexidade que oferece o domínio da saúde. Nesse terceiro milênio, tempo da alta tecnologia, mundo do conhecimento. A tomada da consciência será indispensável para bem caminhar com saúde na materialização do direito à saúde, legislação e judicialização nas ações e serviços de saúde.

É claro que nesse tempo da democracia, a humanidade precisa tomar consciência, na organização social pelo intermédio da educação e só assim que teremos pessoas com alta qualidade de vida. A saúde foi, e será sempre considerada como uma *res pública*³, isso é responsabilidade de todos.

³ *Res pública*: O bem comum, um valor que serve a todos.



Referências

- 1 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2013.
- 2 Angola Constituição da República de Angola de 21 de janeiro de 2010. [Acesso em 22 jul 2013]. Disponível na URL < www.ambasciatangolana.com/pt/datigeo-e-ind-dem.php>.
- 3 Bobbio, N. A Era dos direitos: presente e futuro dos direitos do homem. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
- 4 Varanda, J. A Saúde e a Companhia de Diamantes: História, Ciências, Saúde, 2004 11: 268-68. [Acesso em 12 abr 2013]. Disponível na Internet: < <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v11s1/12.pdf> >.
- 5 Marques, R; Campos, RF. Relatório sobre os Direitos Humanos: Quando o Crime Brilha. Contexto sócio-geográfico. Lundas: [s.n.] 2004 p.5-70 [Acesso em 12 jul 2013]. Disponível em <http://www.wilsoncenter.org/topics/docs/LPMMarq.pdf>>.
- 6 Ngoyi, L. Anthropologie Médicale: La culture dans La société africaine pour Le changemnete des mentalités. Lubumbashi, 1998[s.n.]
- 7 Yanka, BN. La Médecine Traditionnelle: Anthropologie Médicale. Le système de santé africain. UNILU, 1995.

Recebido em 04/12/2013
Reapresentação em 06/06/2014
Aprovado em 12/11/2015

Como citar este artigo:

Kapalu I. O Direito à Saúde na Constituição angolana e brasileira: um estudo comparado. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):220-233.



Participação popular em saúde: um estudo sobre o conselho regional de saúde de Ceilândia, Distrito Federal-Brasil

Popular participation in health: a study on the health council of Ceilândia, Federal District – Brazil

La participación popular en salud: un estudio sobre el consejo regional de salud en Ceilândia, Distrito Federal-Brasil

Andrecinda Rocha de Moraes Pina¹

RESUMO. Introdução: a questão da participação popular para o exercício do controle social do Sistema Único de Saúde é importante para o debate da política de saúde no Brasil e, conforme estabelecido na Lei Orgânica da Saúde de 1990. Essa participação deve ser realizada por meio dos conselhos e conferências de saúde. Este artigo discute a participação popular em saúde no Conselho Regional de Saúde de Ceilândia, Distrito Federal, em torno do exercício do controle social exercido pelos conselheiros. Teve por objetivo geral entender como se dá a participação social no Conselho Regional de Saúde de Ceilândia na gestão 2010-2011. **Metodologia:** utilizou-se uma abordagem metodológica qualiquantitativa, com procedimento de análise documental. **Resultados:** a maioria dos assuntos pautados foi proposta pelo segmento gestor. Os itens em discussão revelaram que os interesses dos usuários e trabalhadores permearam com mais frequência os debates. **Conclusão:** concluiu que o Conselho Regional de Saúde de Ceilândia é um fórum político legítimo e atuante, com atuação decisiva nas deliberações das ações e serviços de saúde a nível local.

Palavras-chave: Participação popular. Conselho de saúde. Controle social. Gestão participativa. Democracia.

ABSTRACT. Introduction: the popular participation for the social control in the Unified Health System is important for the health policy debate in Brazil. This participation should be carried out through councils and health conferences. This article discusses popular participation in health in the Health Council of Ceilândia, Distrito Federal, in order to discuss the exercise of the social control by the participants during the years 2010-2011.

Methodology: was used a qualitative-quantitative methodological approach, with documentary analysis procedures. **Results:** most guided issues were proposed by the management segment. It revealed that the interests of users and workers are more often at permeated debates. **Conclusion:** it concluded that the Health Council of Ceilândia is a legitimate and active political forum, with a decisive role in the deliberations of the actions and health services at the local level.

Keywords: Popular participation. Health council. Social control. Participative management. Democracy

¹ Graduada em Ciências Econômicas (UCB/DF). Graduada em Direito (UCB/DF). Especialista em Direito Público (Faculdade Processus/DF). E-mail: andrecindaro.pina@gmail.com



RESUMEN. Introducción: el tema de la participación popular en el ejercicio del control social del Sistema Único de Salud es importante para el debate sobre las políticas de salud en Brasil. Esta participación debe llevarse a través de consejos y conferencias de salud. En este artículo se analiza la participación popular en la salud en el Consejo de Salud de Ceilândia, Distrito Federal, sobre el ejercicio del control social por los participantes. El propósito fue comprender la participación social en el Consejo Regional de Salud de Ceilândia en la gestión 2010-2011. **Metodología:** se utilizó un enfoque metodológico cualitativo-cuantitativo, con el procedimiento de análisis documental. Los temas más frecuentes fueron propuestos por el segmento de gestión. **Resultados:** los elementos en debate revelaron que los intereses de los usuarios y de los trabajadores tuvieron más debates. **Conclusión:** se llegó a la conclusión de que el Consejo Regional de Salud Ceilândia es un foro político legítimo y activo, con un papel decisivo en las deliberaciones de las acciones y servicios de salud en el nivel local. Palabras-clave: Participación popular. Consejo de Salud. Control social. Gestión participativa. Democracia

Introdução

A Constituição de 1988 (1), ao consolidar o Sistema Único de Saúde (SUS), insculpiu em seu texto o direito à participação da população no controle das políticas públicas de saúde. A Lei 8.142/90 (2) regulamentou esse direito, ou seja, a participação da comunidade na gestão do SUS.

Na organização dos serviços de saúde, conforme a lei supra, há a necessidade de incorporar a participação da população na formulação, fiscalização, execução e manutenção de políticas que visam atender as necessidades de cada localidade. Assim, foram pensados mecanismos institucionais, tais como os conselhos e conferências de saúde, para o exercício do controle social.

O SUS é regido por um conjunto de princípios, dentre eles o direito da participação social, pelo qual a população de forma democrática participa dos processos decisórios, por meio da fiscalização e desenvolvimento das políticas de saúde.

Neste sentido, o presente artigo tem como objetivo estudar a participação popular em saúde no Conselho Regional de Saúde de Ceilândia no Distrito Federal, problematizando em torno do exercício do controle social exercido pelos conselheiros do respectivo colegiado.

No Distrito Federal (DF), além do Conselho Distrital de Saúde, que tem as mesmas atribuições dos conselhos estaduais e municipais de saúde, existem os conselhos



regionais de saúde, com atribuições menos burocráticas que aquele, na medida em que as Regiões de Saúde do DF são estruturas desconcentradas da Secretaria de Estado de Saúde do DF, como veremos adiante.

O objetivo geral deste estudo é discutir como se dá a participação social no Conselho Regional de Saúde de Ceilândia na gestão 2010-2011, tendo-se analisado a dinâmica de funcionamento do CRSC.

Com isto, pretende-se fornecer subsídios que permitam uma possível qualificação do trabalho dos conselheiros regionais de saúde de Ceilândia no exercício do controle social, de forma a contribuir para a melhoria da gestão pública, a nível local, tecendo-se assim, também, um panorama do controle social a partir das ações do Conselho Regional de Saúde.

Democracia e participação popular: breve revisão

O século XX apresentou ricos debates e discussões acerca do tema da democracia que resultaram em teorias que ora consideram a participação da sociedade fonte de desequilíbrio da democracia, ora consideram caminho para a justiça social. Até por força desse debate, tornou-se possível estudar novas formas de participação da sociedade civil (3).

Sendo o Brasil um país em fase de consolidação de sua democracia, já apresenta experiência de participação popular no que se refere à saúde, pois o Movimento de Reforma Sanitária nasceu e se desenvolveu em tempos não democráticos.

Assim, o direito à saúde, defendido na Reforma Sanitária, traz, intrinsecamente à sua constituição, o apoio, a participação e a pressão dos setores populares. Em outras palavras, o direito social de ter garantida a condição de saúde de uma população supõe o próprio movimento dessa população em conseguir o reconhecimento e a efetivação desse direito (4).

De outro modo: "A saúde define-se no contexto histórico de determinada sociedade e num dado momento de seu desenvolvimento, devendo ser conquistada pela população em suas lutas cotidianas" (5). Como bem destaca Alves (3), é no modelo democrático participativo que o cidadão deixa de ser mero expectador para ser ator principal no processo de construção política, pois neste modelo é imprescindível o



envolvimento da população para reduzir desigualdades próprias do modo de produção capitalista, mas utilizando os mecanismos já disponíveis da democracia representativa.

Segundo Coelho *et al* (6), para ampliar o potencial de transformação social da democracia é preciso ir além da consolidação de suas dimensões formais e estruturais. Paralelamente à garantia constitucional de eleições regulares, partidos independentes, liberdade de expressão e associação, necessário se faz instituir mecanismos capazes de promover maior envolvimento dos cidadãos, maior transparência e um fluxo de informações mais amplo e horizontal nas decisões sobre políticas públicas (6).

Os conselhos surgem então como desdobramentos do movimento popular de saúde, consistindo em fóruns públicos para, entre outras coisas, reivindicação de melhorias no sistema de saúde (7). Tal movimento teve forte influência na proposição do Sistema Único de Saúde (SUS) e importante papel na redemocratização do país. Segundo o autor (7) sendo os conselhos fóruns participativos, podem ser analisados e pensados através da Teoria da Democracia Deliberativa.

Apesar da democracia ser um assunto amplamente debatido e aceito, é fluido e diversificado, o que requer uma breve apresentação dos fundamentos e conceitos associados ao termo para assim melhor demarcar a relação entre participação e deliberação popular, objeto deste trabalho (7).

Pode-se enquadrar esse debate sobre a democracia em duas grandes arenas: a liberal e a republicana. O primeiro grupo destaca a função de programar o Estado no interesse da sociedade – sendo o Estado o aparato de administração pública, e a sociedade o sistema de relações entre pessoas privadas e seu trabalho social, estruturados em termos de uma economia de mercado. Nesse sentido, a formação política dos cidadãos tem por função agregar e impor interesses sociais privados frente a um aparato estatal especializado no emprego administrativo do poder político, visando garantir fins coletivos (7)

Para os republicanos, por outro lado, a democracia não se esgota em um processo de mediação, sendo elemento constitutivo de todo o processo de formação da sociedade. Assim, a estruturação de espaços públicos, políticos e da sociedade civil assume o papel estratégico de garantir a força integradora e a autonomia da prática de entendimento entre os cidadãos (7).



Desta compreensão de que a participação está fundamentada em noções de teoria econômica e democracia social, no sentido de dotar a convivência humana de maior equidade no acesso a bens materiais e culturais, extrai-se o desafio imposto à democracia representativa de desempenhar bem a representação e assegurar igualdade econômica e cultural, além de gerar formas eficientes de participação e deliberação popular no e acerca do Estado. (7).

Por outro lado, Figueiredo (8) define os Conselhos de Saúde (CS) como arranjos institucionais do setor saúde abertos à participação da sociedade civil organizada a partir das reformas setoriais que culminaram na criação do SUS.

Nessa linha, foi a partir de 1990, quando foram aprovadas as Leis 8.080 – Lei Orgânica da Saúde (9) e a 8.142/90 (2), que dispõe sobre os Conselhos de Saúde (CS) em âmbito nacional, que esses espaços passaram a fazer parte da organização do setor saúde, com a finalidade de materializar o cumprimento do princípio constitucional da “participação da comunidade” e também o controle social sobre as ações e serviços de saúde do SUS.

A Lei 8.142/90 (2) positiva esse controle, atribuindo aos CS caráter permanente e deliberativo e competências para participar “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões deverão ser homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo”.

A Reforma Sanitária, movimento iniciado em meados da década de 70, é uma proposta democratizante fundada nos princípios da equidade, na garantia da saúde como direito social e na construção de um poder local fortalecido pela gestão democrática. Incorporaram-se ao conceito de saúde os seus determinantes sociais em uma perspectiva de atenção integral às necessidades da população, superando o paradigma clínico de atenção às enfermidades, o que projetou uma nova divisão do trabalho, que atua em todas as funções inerentes à promoção, prevenção e reabilitação da saúde (8).

A Constituição de 1988 (1) absorveu os anseios da Reforma Sanitária na medida em que postulou a construção de uma sociedade mais justa e livre, baseada no



aprofundamento da democracia participativa como principal mecanismo para se atingir a dignidade, a liberdade e a justiça social.

Posto isso, conforme Figueiredo (8), os conselhos de saúde aparecem enquadrados numa estratégia institucional que tem por finalidade abrir as portas do setor saúde à participação da sociedade civil organizada, reforçando assim a dinâmica social no sentido de sua organização em associações de interesse.

Figueiredo (8) coloca que para se alcançar esse objetivo é necessário ir além da diminuição das desigualdades sociais mediante melhor distribuição da renda. Considera necessário que também haja mudanças nos valores, atitudes e práticas que informam a consciência do cidadão. Sendo, em regra, considerado apenas consumidor, o cidadão deve passar a agir como executor e “desfrutador” da execução e do desenvolvimento de suas capacidades. E diz que, para isso, é necessário fortalecer na sociedade o sentido de “comunidade cívica” detentora de uma “cultura cívica”.

Cultura cívica é aquela que sustenta orientações políticas participativas, nas quais o indivíduo, além de orientado para os mecanismos de ingresso no sistema político, tem conhecimento dos processos e estruturas do sistema de maneira geral. Dele se espera que esteja envolvido nas questões políticas de forma racional, que seja bem informado, confiante e alocado em um sistema político democrático (7).

Originou-se, assim, o Sistema Único de Saúde (SUS), como parte substantiva de um grande ‘Projeto de Nação’ chamado Brasil, como direito constitucional e regulamentado pelas Leis 8.080/90 (9) e 8.142/90 (2), esta última tratando da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde através das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde.

A composição dos conselhos deve ser paritária e seus representantes devem compor em 50% de conselheiros usuários, 25% de trabalhadores de saúde e 25% de gestores e prestadores de serviços ao sistema. Observe-se que o maior percentual de participação é de usuários, pois configuram os destinatários da política de saúde.

Coelho *et al* (6) afirmam que, sob certas condições de estruturação dos processos participativos de organização da sociedade civil e de envolvimento dos gestores públicos, ocorrem ganhos redistributivos e aumento da participação de setores sociais tradicionalmente marginalizados. Destaca ainda a importância dos processos de



mobilização para garantir o direito à participação dos atores que possuem menos recursos.

O Conselho Regional de Saúde de Ceilândia

Ceilândia é uma região administrativa do Distrito Federal criada a partir da Campanha de Erradicação das Invasões (CEI) empreendida durante a década de 70, localizada nas antigas terras da Fazenda Guariroba ao norte de Taguatinga. Sua população foi inicialmente composta pelos moradores da Vila do IAPI, das Vilas Tenório, Esperança, Bernardo Sayão e Colombo; dos morros do Querosene e do Urubu; e Curral das Éguas e Placa das Mercedes, as quais já contavam com mais de oitenta mil moradores àquela época (10).

Atualmente com mais de 398.374 habitantes (12), Ceilândia é a região administrativa de maior população do Distrito Federal, e a cidade mais nordestina do Distrito Federal (DF).

A cidade foi dividida originalmente em três grandes áreas: Ceilândia Norte, Ceilândia Centro, Ceilândia Sul e Guariroba (esses três primeiros, juntamente com parte da Guariroba, formavam o setor tradicional).

Ceilândia hoje é subdividida em diversos outros bairros, como: Setor "O", Expansão, P Norte, P Sul, QNQ e QNR, que em sua grande maioria, são densamente povoados.

Ceilândia tem uma economia forte, baseada principalmente no comércio e na indústria, sendo considerada também um celeiro cultural e esportivo, por conta de sua riquíssima diversidade artística e pelos atletas da cidade que despontam no cenário nacional e mundial. (11).

O Setor de Indústrias de Ceilândia é um dos principais do Distrito Federal. As maiores fábricas são de pré-moldados, alimentos e móveis.

Ceilândia é a região administrativa com o maior número de comerciários do DF (100 mil), possui uma população economicamente ativa de 160 mil pessoas e pode-se verificar também uma grande quantidade de feiras na região, como a Feira Central - a principal, exemplo de um empreendimento informal, pelo qual a cidade também pode se fortalecer. (11).



As chamadas "Estradas Parques" fazem a ligação rodoviária entre Ceilândia e Brasília. São três as vias de acesso: DF 085 Estrada Parque Taguatinga (EPTG), ou "Linha Verde", DF 095 Estrada Parque Ceilândia (EPCL), ou "Via Estrutural" e DF 075 Estrada Parque Núcleo Bandeirante (EPNB).

A rodovia federal BR-070, que margeia o setor norte da cidade, dá acesso aos municípios goianos de Águas Lindas de Goiás e Pirenópolis.

Ceilândia é servida por cinco estações do Metrô do Distrito Federal: Ceilândia Sul, Guararoba, Ceilândia Centro, Ceilândia Norte e Ceilândia. Outras duas encontram-se em construção. Há vários terminais de ônibus urbanos, de onde partem ônibus para várias cidades do DF.

A Regional de Saúde de Ceilândia conta com um hospital regional e doze centros de saúde. Em Ceilândia o movimento pela saúde teve início antes de sua transferência, pois juntamente com a luta pelo direito à moradia regular estavam também as lutas por escolas e unidades de saúde dentre outras, porém em um cenário de repressão política e cultural e desigualdades sociais muito acentuadas. Por ocasião de sua transferência, intensificou-se a participação popular pela obtenção de serviços de saúde, antes inexistentes naquele local.

Tal movimento teve por conquista de suas reivindicações o Centro de Saúde nº 01, inaugurado em 1973. Porém, o Conselho Regional de Saúde de Ceilândia só foi instalado no ano de 1996 quando o Partido dos Trabalhadores ganhou as eleições para o governo do Distrito Federal. Como afirma Romão Neto (7), esta política era usual nas localidades em que o Partido dos Trabalhadores governava, pois tem por prática criar canais de interlocução com a sociedade.

Em 1999, o Partido dos Trabalhadores perdeu a eleição distrital. Os registros do Conselho Regional de Saúde de Ceilândia do período compreendido entre 1999 e 2002 não foram encontrados.

Assim, só em 2002, o Conselho Regional de Saúde de Ceilândia voltou a desenvolver seus trabalhos e, na abertura do livro ata do conselho, ficou registrada a seguinte observação: "ressalto que ao iniciar este trabalho, não foi localizado o livro ata anterior e nem os demais documentos do Conselho Regional de Saúde de Ceilândia. Ceilândia, 15 de outubro de 2002".



Atualmente, o CRSC é um dos dezenove conselhos regionais de saúde em funcionamento no Distrito Federal.

Metodologia

Tratou-se de um estudo de caso – a atuação do Conselho Regional de Saúde de Ceilândia, no período de 2010/2011 –, qualiquantitativo, realizado a partir de análise documental, consubstanciada nas atas do referido conselho.

Empreendeu-se uma investigação empírica sobre a participação dos conselheiros de saúde do CRSC no processo que se convencionou chamar de controle social do SUS. Foram utilizadas como fontes de informação as atas das reuniões e das convocatórias no período de 2010/2011, bem como o regimento interno do conselho.

O CRSC é composto por dezesseis conselheiros titulares e dezesseis suplentes. A população definida para este estudo foi composta pelo total de membros conselheiros titulares componentes do CRSC, ou seja, os dezesseis membros.

As variáveis utilizadas foram: a frequência média das reuniões ordinárias e extraordinárias do conselho estudado; o exercício da presidência de seus trabalhos; a frequência média dos participantes distribuídos segundo segmento (representantes dos gestores, trabalhadores e usuários); a relação pauta prevista/realizada; propositores das pautas e deliberações e beneficiários das deliberações.

Realizou-se o lançamento dessas informações em um banco de dados no aplicativo Excel 2010 e, posteriormente, os mesmos foram transferidos para uma tabela do aplicativo Word 2010.

Os dados apresentados foram obtidos a partir do cálculo da média aritmética simples e do desvio padrão nas séries numéricas analisadas.

Resultados

O quadro 1 trata da frequência de realização das reuniões ordinárias e extraordinárias do CRSC, bem como da presidência de seus trabalhos.

**Quadro 1** - Reuniões do Conselho Regional de Saúde de Ceilândia no período 2010/2011

DATA	ORDINÁRIA		PRESIDÊNCIA		Extraordinária	PRESIDÊNCIA	
	Realizada	Não Realizada	Pres.	Mesa		Pres.	Mesa
2010							
13/01/10	X		X				
29/01/10	X		X				
02/2010		X					
03/2010		X					
12/04/10	X		X				
05/2010		X					
06/2010		X					
07/2010		X					
16/08/10	X		X				
13/09/10					X	X	
20/09/10	X		X				
19/10/10	X		X				
22/11/10	X		X				
13/12/10	X		X				
2011							
31/01/11	X		X				
14/02/11					X		X
21/02/11	X			X			
03/03/11					X		X
28/03/11	X		X				
01/04/11					X		X
18/04/11					X		X
26/05/11	X			X			
30/05/11					X		X
30/06/11	X		X				
07/2011		X					
04/08/11	X		X				
15/09/11	X		X				
14/10/11	X		X				
03/11/11	X		X				
12/2011		X					

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias do CRSC.



Observou-se que ocorreram 17 reuniões ordinárias e 7 reuniões extraordinárias no período (13).

O Regimento interno do conselho prevê a realização de 24 reuniões ordinárias, o que aparentemente não foi respeitado. Porém, nesse íterim, ocorreram reuniões extraordinárias para emendar o Regimento interno; para preservar áreas já destinadas para construção de unidades de saúde; eleição do presidente do CRSC e composição da comissão organizadora das pré-conferências de saúde; e uma reunião preparatória da XIV Conferência Nacional de Saúde.

Neste ponto, torna-se importante perceber que, apesar de não terem ocorrido todas as reuniões ordinárias como previsto no RI, com a realização das 7 reuniões extraordinárias manteve-se o intervalo médio de trinta dias entre elas. Sendo assim, conclui-se que o regimento foi respeitado tanto no número de reuniões quanto no intervalo entre elas.

Quanto à presidência dos trabalhos nestas reuniões, note-se que 16 foram presididas pelo presidente do CRSC e oito pela Mesa Diretora.

O Regimento Interno do CRSC prevê que na ausência do presidente as reuniões devem ser presididas pela Mesa Diretora, a qual é composta por representantes dos segmentos gestor, trabalhador e usuário. Sendo assim, em 7 ocasiões, foi o que ocorreu.

A flutuação ocorrida na presidência das reuniões do Conselho no período analisado decorre em grande parte da ausência de presidente eleito pelo plenário. Por meio da leitura das atas é possível constatar que a cada mudança do gestor designado para chefiar a Regional de Saúde de Ceilândia, o CRSC era obrigado a refazer o processo de indicação e eleição do presidente do conselho, transferindo a condução dos trabalhos nessas ocasiões à mesa diretora. O que permite inferir que era tradição no CRSC a presidência ser ocupada pelo diretor da Regional de Saúde.

Tal fato permitiu que, por diversas ocasiões, não se realizasse reuniões regulares ou adiasse os encontros justamente pelo esvaziamento do segmento gestor do colegiado. A situação persistiu até a indicação e eleição para o cargo de presidente de um representante do segmento trabalhador.



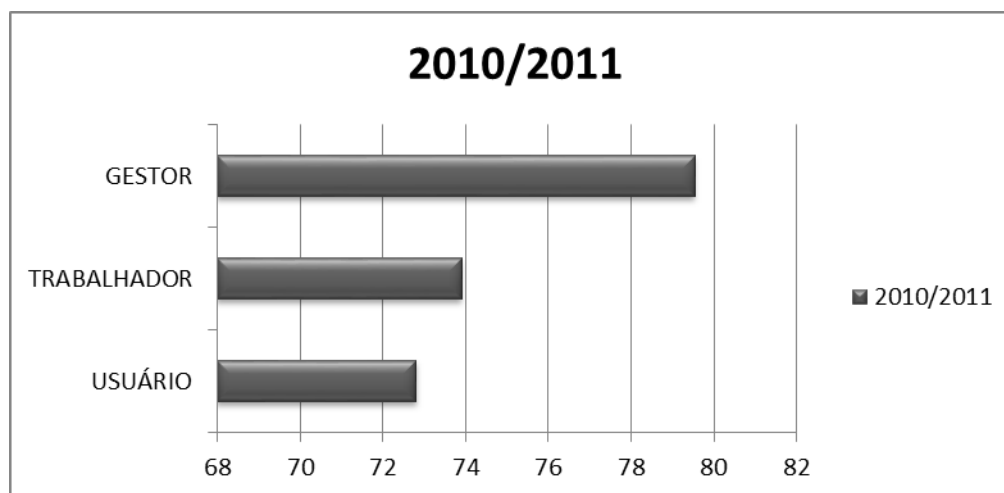
Esse fato demonstra que o CRSC já vem avançando no sentido de afastar a presidência do conselho da gestão do sistema de forma que suas decisões se aproximem mais do princípio da participação popular previsto na Constituição Federal, mas trata-se de tema polêmico na medida em que, no período 2011/2012, o Conselho Nacional de Saúde foi presidido pelo Ministro da Saúde.

Como o presidente, quando eleito, esteve presente nas reuniões e as coordenou, conclui-se que o Regimento Interno foi respeitado também neste quesito.

Quadro 2 - frequência média dos participantes por segmento no período 2010/2011.

Reunião	Usuário								Trabalhador				Gestor			
Datas	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	1	2	3	4
13/01/10	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
29/01/10	X	X	X	X	X	X	X	X					X			
12/04/10	X	X	X	X	X	X	X		X	X			X			
16/08/10	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	
13/09/10	X	X	X						X	X	X	X	X	X	X	X
20/09/10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
19/10/10	X	X	X	X					X	X	X	X	X	X	X	X
22/11/10	X	X	X	X					X	X	X	X	X	X	X	
13/12/10	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
31/01/11	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	
14/02/11	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X	X
21/02/11	X	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X	X	
03/03/11	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X
28/03/11	X	X	X	X	X	X			X	X	X		X	X	X	X
01/04/11	X	X	X	X	X				X	X			X	X	X	X
18/04/11	X	X	X	X					X	X	X		X	X	X	
26/05/11	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X	X
30/05/11	X	X	X	X					X	X			X	X	X	
30/06/11	X	X	X	X	X				X	X			X	X	X	
04/08/11	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
15/09/11	X	X	X	X	X	X			X	X			X	X		
14/10/11	X	X	X	X	X	X			X	X			X	X	X	X
03/11/11	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X	X

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias do CRSC.

**Gráfico 1** - frequência média por segmento

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias do CRSC. Os números apresentados estão em percentuais (1/100).

A partir das informações contidas no quadro 2, foi construído o gráfico 1. Observou-se que a média geral de frequência do conjunto dos segmentos foi de 75,42%, com desvio médio de $\pm 22,13\%$.

No tocante à frequência por segmento, a distribuição ficou na seguinte ordem: o segmento usuário apresentou frequência de 72,81%, o segmento trabalhador 73,91% e o segmento gestor 79,55%.

Depreende-se do gráfico 1 que a maior participação foi do segmento gestor, seguido do segmento trabalhador nas reuniões do Conselho Regional de Saúde de Ceilândia. São os executores das políticas públicas de saúde, o que pode decorrer de assimetrias informacionais. Também, demonstra que sendo conhecedores das exigências legais relacionadas às atribuições do cargo que ocupam, estão responsáveis pelas questões de interesse dos usuários.

Apesar de apresentar menor média de frequência nas reuniões do CRSC, 72,81%, o segmento usuário teve presença bastante significativa e se aproximou da frequência dos outros seguimentos. Outro dado significativo é que 37,5% do segmento usuário estiveram 100% presente em todas as reuniões, seja ordinária ou extraordinária. Tal fato demonstra que há uma associação positiva entre participação popular enquanto princípio constitucional e participação real do seguimento usuário no conselho estudado. Demonstra também um nível bom de conexão entre os atores políticos e institucionais



com os atores destinatários da política de saúde, o que possibilitará maior materialização do direito à saúde.

A tabela 3 mostra a relação pauta prevista/pauta realizada.

Quadro 3 - relação pauta prevista x pauta realizada no período 2011/2011.

Data	Pauta prevista	Pauta Realizada	Média
13/01/2010	1 item	1 item	100%
29/01/2010	1item	1item	100%
12/04/2010	3 itens	5 itens	166%
16/08/2010	6 itens	6 itens	100%
20/09/2010	10 itens	10 itens	100%
13/09/2010	1 item	1 item	100%
19/10/2010	9 itens	10 itens	111%
22/11/2010	12itens	10 itens	83,33%
13/12/2010	11 itens	15 itens	136,36%
31/01/2011	9 itens	7itens	77,7%
14/02/2011	4 item	3 item	75%
21/02/2011	11 itens	5 itens	45,45 %
03/03/2011	6 item	7 item	116,66%
28/03/2011	5 itens	5 itens	100%
01/04/2011	11 itens	17 itens	154,54%
18/04/2011	5 item	5 item	100%
26/05/2011	11 itens	4 itens	36,36%
30/05/2011	2 itens	3 itens	150%
30/06/2011	7 itens	7 itens	100%
04/08/2011	7 itens	7 itens	100%
15/09/2011	9 itens	9 itens	100%
14/10/2011	10 itens	10 itens	100%
03/11/2011	10 itens	7itens	70%

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias do CRSC.

A média geral de cumprimento das pautas no período foi de 93,33%. A pauta prevista da primeira reunião ocorrida em janeiro do ano de 2010 foi deduzida da própria ata da reunião realizada, pois nos documentos do CRSC não foi localizada. Como se



tratava da composição do conselho, não poderia ter outro item de pauta, pois este estava em formação.

A mesma situação verificou-se nas reuniões de agosto e setembro do mesmo ano, ou seja, foi deduzida da própria ata.

A pauta da reunião de abril do mesmo ano foi lida no início dos trabalhos da reunião, conforme consta da própria ata.

Foram computados os itens inscritos nas respectivas atas das reuniões.

Sendo a média de cumprimento das pautas superior a noventa por cento, ficou demonstrado que foi bastante significativa a produção do CRSC.

Quadro 4 – propositura das pautas no período 2010/2011.

DATA	Pautas	Gestor	Média	Trabalhadores	Media	Usuários	Media
13/01/2010	1	0	0%	1	100%	0	0
29/01/2010	1	0	0%	1	100%	0	0%
05/01/1900	5	5	100%	0	0	0	0
16/08/2010	5	5	100%	0	0	0	0
13/09/2010	2	1	50%	0	0	0	0
20/09/2010	9	9	100%	0	0	0	0
19/10/2010	8	5	63%	2	25%	1	13%
22/11/2010	8	5	63%	2	25%	1	13%
13/12/2010	14	6	42,85%	7	50%	1	0,71%
31/01/2011	8	5	62,50%	2	28,57%	1	12,50%
14/02/2011	3	2	67%	1	33,33%	0	0
21/02/2011	9	5	55,55%	1	11,11%	3	33,33%
03/03/2011	7	2	28,57%	3	42,85%	1	14,28%
21/03/2011	5	1	20%	2	40%	2	40%
01/04/2011	15	4	26,66%	6	40%	5	33,33%
18/04/2011	4	0	0,00%	4	100%	0	0,00%
26/05/2011	9	4	44,44%	2	22,22%	3	33,33%
30/05/2011	2	0	0,00%	2	100%	0	0,00%
30/06/2011	5	0	0,00%	2	40%	3	60%
04/08/2011	8	2	25%	2	25%	4	50%
15/09/2011	9	2	22,22%	3	33,33%	4	44,44%
14/10/2011	5	2	40%	3	60%	0	0,00%
03/11/2011	8	3	37,50%	2	25%	3	37,50%
MEDIA			41%		39%		19%

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias e pautas do CRSC.



No tocante à propositura das pautas (Quadro 4), foi possível observar que o segmento gestor propôs 41,51% dos itens para discussão, enquanto que o segmento trabalhador pautou 39%, seguido pelo segmento usuário com 19,49% de proposições.

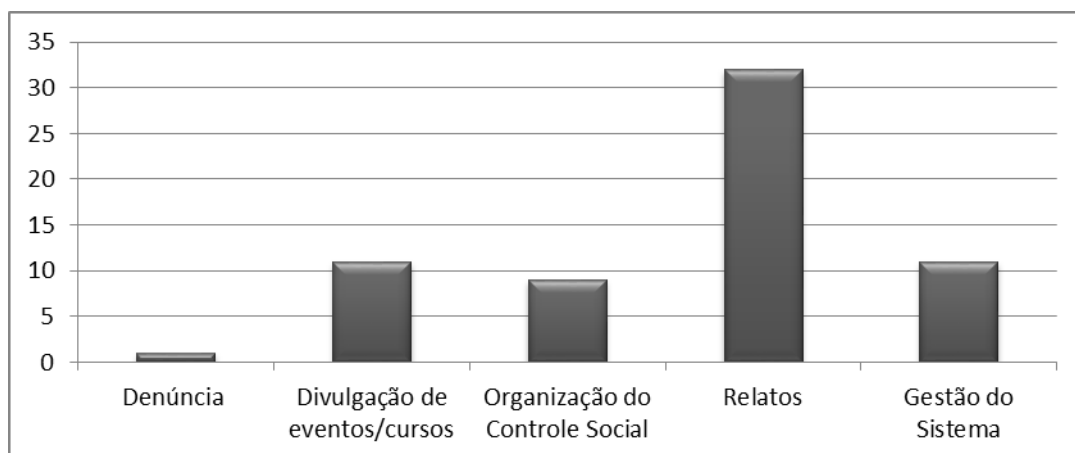
A análise do teor das discussões ocorridas durante as reuniões do CRSC e da quantidade de inserções realizadas já no desenvolvimento da reunião em relação ao número de itens inicialmente previstos para o debate refletem grande tendência à flexibilização da pauta prevista para o plenário. É recorrente a prática entre alguns conselheiros de sugerir temas para a discussão, sem comunicação prévia ao plenário, o que dificulta, por vezes, a análise mais acurada do assunto e a tomada de deliberações com maior fundamentação legal.

O resultado geralmente ressoa na grande necessidade de realização de reuniões extraordinárias para discussão do assunto intempestivo ou prejuízo do debate de outros temas já previstos para apreciação do plenário.

Em toda reunião ordinária, ao menos dois itens são regimentais. Portanto, não foram atribuídos a um segmento específico. Trata-se da aprovação da ata da reunião anterior e aprovação da pauta preliminar. Sendo assim, não entraram no cálculo apresentado no gráfico acima.

Estudos (14) observaram que as relações entre os atores são marcadas por assimetrias informacionais de forma que os agentes estatais acabam por dominar os fóruns participativos, o que pode ser observado no quadro 4, pois as médias de propositura de pautas dos gestores e dos trabalhadores foi a mais expressiva. Além disso, as inserções por parte dos usuários são mais de informes que de debates.

Tal fato, à luz dos princípios do controle social e da participação da sociedade na construção do SUS, precisa ser melhor estudado, uma vez que o segmento usuário é a maior representação nos conselhos de saúde.

**Gráfico 2 – informes no período 2010/2011.**

Fonte: Elaborado pela autora com base nas atas das reuniões ordinárias e pautas do CRSC.

O conjunto das atas objeto deste estudo demonstra que as discussões giraram em torno de cinco tipos de informes: denúncia, divulgação de eventos e cursos, organização do controle social, relatos e gestão do sistema.

Observa-se que grande parte dos informes deteve-se na apresentação de relatos, especialmente, no tocante ao controle social. Foram exposições dos conselheiros a respeito da participação em atividades voltadas para o controle social e/ou atuação na formulação de políticas públicas na área da saúde, além da resolução de conflitos.

Destacou-se a apresentação de informes relacionados à divulgação de eventos/cursos, sendo estes voltados para a formação dos conselheiros, com foco educativo, sociopolítico e/ou cultural, que objetivaram a capacitação e a troca de experiências.

A organização do próprio conselho também ficou bastante evidenciada no gráfico acima, pois tais informes tratavam de questões relacionadas ao funcionamento administrativo do colegiado, entre elas, emissão de documentos, inscrições em atividades, suporte ao trabalho das comissões, dentre outras informações pertinentes.

É importante observar, a partir do gráfico acima, que a gestão se preocupou em informar aos conselheiros dados referentes ao funcionamento das unidades de saúde, tais como melhorias implantadas, projetos em andamento e aperfeiçoamento na oferta de serviços.



Por fim, há que se questionar o caso das denúncias, que não figuraram expressivamente nas atas. Foi possível perceber a formalização de apenas uma denúncia no período, o que não significa que outras denúncias não tenham ocorrido, sem registro, durante as discussões e debates nas reuniões do Conselho.

Considerações finais

Há um denso debate sobre o papel que a participação social pode desempenhar na democratização do acesso às políticas públicas, assim como as condições para esta participação. No entanto, não existem instrumentos metodológicos que possibilitem comparar tais experiências de maneira sistemática.

Procurou-se avançar nessa questão mediante um estudo empírico, buscando examinar os processos pelos quais a participação social pode democratizar o acesso às deliberações sobre políticas públicas e consequentemente materializar o direito à saúde.

Trabalhou-se com um pequeno número de conselheiros e o grau de detalhe das atas dependia da precisão do secretário executivo — fatores que limitaram o escopo do estudo. Apesar dessas limitações, abordou-se um conjunto de variáveis, algumas já descritas na literatura, que permitiram delinear uma visão geral do desempenho do CRSC.

Como visto, o CRSC atua em área periférica de Brasília, capital do país, e, embora não seja município, é “equiparada” a este por força da Lei Orgânica do Distrito Federal, que o considera uma das instâncias colegiadas componentes do SUS no Distrito Federal.

Os resultados indicaram que há uma associação positiva entre participação popular enquanto princípio constitucional e participação real do segmento usuário no conselho estudado. Demonstrou-se um nível bom de conexão entre os atores políticos e institucionais com os atores destinatários da política de saúde.

Concluiu-se que o regimento foi respeitado em todos os aspectos pesquisados: tanto no número de reuniões quanto no intervalo entre elas, bem como na presidência dos trabalhos.

O nível de participação dos segmentos que compõem o conselho foi bastante expressivo, pois esteve entre setenta e oitenta por cento na média geral de frequência.



Tal fato demonstrou que o direito de participação na gestão local do Sistema de Saúde está sendo respeitado. A maior participação nas reuniões em análise foi do segmento gestor, seguido do segmento trabalhador. Concomitantemente, devido ao problema de assimetrias informacionais, o segmento que mais pautou as reuniões do CRSC foi o gestor. Porém, é possível inferir, a partir dos temas propostos nas pautas, que o interesse defendido, em geral, contemplava direitos dos usuários.

Apesar de apresentar menor média de frequência nas reuniões do Conselho, foi o segmento usuário que apresentou conselheiros com 100% de frequência em todas as reuniões, seja ordinária ou extraordinária.

Os autores citados na revisão bibliográfica observaram em suas pesquisas: uma associação positiva entre participação popular enquanto princípio constitucional e participação real do seguimento usuário no conselho estudado. Há alinhamento com as observações dos autores citados na revisão bibliográfica na medida em que há a estruturação do espaço público e político de discussão e deliberação acerca das ações de saúde para aquela localidade: o Conselho Regional de Saúde de Ceilândia reúne-se regularmente, ou seja, assume seu papel de mecanismo capaz de promover maior envolvimento dos cidadãos, maior transparência e um fluxo de informações estratégico entre o ofertante e os demandantes de saúde na regional.

Estão abertas as portas do setor saúde à participação da sociedade civil organizada na Regional de Saúde da Ceilândia, tal como é esperado desde as reformas setoriais que culminaram na criação do SUS.



Referências

- 1 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 2013.
- 2 Brasil. Lei 8142 de 28 de dezembro de 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.
- 3 Alves, SMC. Processo de Participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dissertação defendida junto ao Departamento de Serviço Social da Universidade de Brasília-UnB, 2006.
- 4 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Final da Oitava Conferência Nacional de Saúde Mental. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde do Brasil, 1986, p. 4
5. Distrito Federal. Administração Regional de Ceilândia. Apresentação Ceilândia – RA IX. [Acesso em 12 out 2012]. Disponível em: <http://www.ceilandia.df.gov.br/sobre-a-ra-ix/conheca-ceilandia-ra-ix.html>.
6. Coelho, VSP; Ferraz, A; Fanti, F e Ribeiro, M. Mobilização e participação: um jogo de soma zero? [Acesso em 19 nov 2012]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0101-33002010000100007&script=sci_arttext.
- 7 Romão Neto, JV. Participação popular em saúde: o caso dos conselhos gestores das subprefeituras de São Paulo. São Paulo: USP, 2006.
- 8 Figueiredo, JESA. Comunidade Cívica, Capital Social e Conselhos de Saúde no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2001
- 9 Brasil. Lei Federal 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Acesso em 12.jan.2016]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- 10 Distrito Federal. Companhia de Planejamento do Distrito Federal. Coletânea de Informações Socioeconômicas - Ceilândia (PDF). Maio de 2007. [Acesso em 30 out 2012]. Disponível em: http://www.codeplan.df.gov.br/menu-de-teste/informacoes-estatisticas/cat_view/262-informacoes-estatisticas/271-regioes administrativas-do-df--coletanea-de-informacoes-socioeconomicas-2007-.html?start=5.
- 11 Distrito Federal. Companhia de Planejamento do Distrito Federal. Pesquisa Distrital por Amostra de Domicílios - 2010/2011 (PDAD). [Acesso em 30 out 2012]. Disponível em: <http://www.codeplan.df.gov.br/images/CODEPLAN/PDF/Pesquisas%20Socioeconomicas/PDAD/2011/PDAD%20Ceilândia-2010-2011.pdf>.
- 12 Distrito Federal. Secretaria de Planejamento e Orçamento do Governo do Distrito Federal. Ranking decrescente do IDH-M das Regiões Administrativas do Distrito Federal. (2000). [Acesso em 22 jul 2012]. Disponível em: http://www.seplan.df.gov.br/005/00502001.asp?ttCD_CHAVE=1621#1. Acesso em: 22 de julho de 2012.



13 Distrito Federal. Conselho Regional de Saúde de Ceilândia. Abertura do livro ata. Ceilândia: outubro de 2002.

14 Sposati, A e Lobo, E. Controle Social e Políticas de Saúde. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 8 (4): 366-378, out/dez, 1992

Recebido em 13/12/2014

Aprovado em 05/07/2015

Como citar este artigo:

Pina ARM. Participação popular em saúde: um estudo sobre o conselho regional de saúde de Ceilândia, Distrito Federal-Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):234-254.



A oportunidade perdida: a omissão legislativa para as propagandas sobre bebidas alcoólicas

Opportunity losted: the legislative omission for advertisements on alcoholic drinks

Oportunidad perdida: la omisión legislativa para la publicidad de las bebidas alcohólicas

Edith Maria Barbosa Ramos¹
Sandra Mara Campos Alves²

ADO 22 / DF - Distrito Federal

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE POR OMISSÃO

Relator(a): Ministra Cármen Lúcia

Julgamento: 22/04/2015 Órgão Julgador: Tribunal Pleno

Publicação

DJe-151 DIVULG 31-07-2015 PUBLIC 03-08-2015

Parte(s)

Requerente. (s): Procurador-geral da República

Intimado. (a/s): Presidente da República

Intimado (a/s): Congresso Nacional

Advogados (a/s): Advogado-geral da União

Amicus Curiae: Associação Brasileira da Indústria da Cerveja - CERVBRASIL

Advogados (a/s): André Cyrino e outro(a/s)

Amicus Curiae: Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão - ABERT

Advogados(a/s): Eduardo Antônio Lucho Ferrão e outro(a/s)

Amicus Curiae: Associação Brasileira de Psiquiatria - ABP

Advogados (as): Alan Vendrame e outro(a/s)

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE POR OMISSÃO. REGULAMENTAÇÃO DE PROPAGANDA DE BEBIDAS DE TEOR ALCOÓLICO INFERIOR A TREZE GRAUS GAY LUSSAC (13° GL). AUSÊNCIA DE OMISSÃO. ATUAÇÃO DO PODER LEGISLATIVO. ART. 2º DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. IMPOSSIBILIDADE DE ATUAR O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL COMO LEGISLADOR POSITIVO, SUBSTITUINDO-SE AO PODER

Decisão: O Tribunal, por maioria, conheceu da ação, vencido o Ministro Marco Aurélio, que declarava o autor parcialmente carecedor da ação. Por unanimidade, julgou improcedente a ação, acentuando-se que, transitada em julgado, esta decisão tem efeito vinculante, tudo nos termos do voto da Relatora. Impedido o Ministro Teori Zavascki.

¹ Advogada. Pós-Doutorado pela Fundação Oswaldo Cruz Brasília. Professora da Faculdade de Direito da UFMA

² Advogada. Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília-UnB. Professora e Pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz.



Ausente, justificadamente, o Ministro Roberto Barroso, que representa o Tribunal na "Brazil Conference", na Universidade de Harvard, e na "Brazilian Undergraduate Student Conference", na Universidade de Columbia, Estados Unidos. Falaram, pelo amicus curiae Associação Brasileira da Indústria da Cerveja - CERVBRASIL, o Dr. Gustavo Binenbojm, OAB/RJ 83.152, e pelo amicus curiae Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão - ABERT, o Dr. Eduardo Antônio Lucho Ferrão, OAB/DF 9378. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 22.04.2015.

Com três anos de atraso, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, por unanimidade, que não lhe cabe estabelecer restrições à publicidade de bebidas cujo teor alcoólico seja inferior a 13 GL. Para os Ministros as restrições sobre a propaganda de bebida alcoólica já estão plenamente regulamentadas na Lei 9.294/96¹ e nas normativas do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR). Com esse entendimento o desejo do setor da saúde viu-se frustrado no desejo de restringir a publicidade de bebidas alcoólicas.

A ação direta de inconstitucionalidade por omissão prevista na Constituição Federal², tem o objetivo de provocar o Supremo Tribunal Federal (STF) quando as omissões legislativas do Congresso Nacional forem capazes de inviabilizar a eficácia de normas constitucionais. O STF é conhecido como o guardião da Constituição, tem a função de garantir a harmonia e o cumprimento dos dispositivos constitucionais, assumindo a função de evitar a ausência normativa que impeça a efetivação concreta e imediata de direitos previstos na Carta Política de 1988.

Em virtude dessa função, a Procuradoria-Geral da República (PGR), em 2012, ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão nº22 (ADO)³ com o objetivo de questionar a omissão legislativa do Congresso Nacional em virtude da ausência de norma regulamentadora sobre os limites das propagandas de bebidas alcoólicas no Brasil.

Em 1996, um dispositivo constitucional sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas foi regulamentado pela Lei nº 9.294. Essa lei restringiu a propaganda apenas às bebidas com teor alcoólico superior a 13º GL, mas o objetivo da ADO era a de estender a



restrição legal à propaganda a todas as bebidas alcoólicas, independentemente de seu teor alcoólico, atendendo a uma reivindicação antiga do setor da saúde.

Falcão e Rangel-S⁴ observam a existência de 67 projetos de lei sobre o controle da propaganda de bebidas alcoólicas nos meios de comunicação de massa que se mantêm sem tramitação, no Congresso Nacional. Após 27 anos da promulgação da Constituição Federal e mais de 19 anos da Lei nº 9.294/1996, o poder legislador do Estado não regulamentou as restrições referentes à publicidade de bebidas alcoólicas com teor inferior a 13º GL.

A Corte Suprema julgou improcedente a ação proposta pela PGR, por unanimidade. A ministra-relatora da ação entendeu improcedente a alegação da PGR, firmando entendimento de que a temática da restrição de propaganda de bebidas com teor inferior a 13º GL é competência apenas do Congresso Nacional.

Embora a Lei nº 11.705/08⁵ (Lei Seca) tenha considerado bebida alcoólica aquela com concentração igual ou superior a 0,5º GL, a ministra relatora entendeu que essa normatização não contraria a especificidade da Lei 9.294/96, tendo em vista que os documentos legais têm objetivos diversos: a primeira restringe o uso de álcool por motoristas, enquanto a segunda tem por finalidade regular a publicidade de certos tipos de bebidas alcoólicas. Em sua decisão, reforça que a Lei 9.294/96 ao disciplinar e restringir a propaganda de bebidas, com concentração de álcool superior a 13º GL, não nega o teor alcoólico das demais bebidas com concentração alcoólica inferior ao padrão de medição.

Essa posição jurídico-política vai de encontro com as prioridades de saúde e a estratégia global para reduzir o uso nocivo do álcool que traz prejuízo à saúde e consequências sociais para aquele que consome, para as pessoas a sua volta e para a sociedade em geral, bem como o aumento do risco de resultados adversos à saúde⁶. A visão dessa estratégia é melhorar os resultados de saúde dos indivíduos, famílias e comunidades, reduzindo a morbidade e mortalidade por uso nocivo do álcool e suas consequências sociais.

No Brasil, dados da OMS⁷, do ano de 2012, indicam que o consumo do álcool está associado a altos índices de cirrose hepática e a acidentes de trânsito. Estima-se que 5,6% dos brasileiros sejam acometidos de transtornos relacionados ao uso do álcool.



As restrições à propaganda de bebidas são frágeis e assistemáticas, porque o Brasil adotou um modelo normativo caracterizado pela regulação sem intervenção externa, realizada pelo CONAR, que focaliza suas regras sobre o consumo do álcool, fundamentalmente, na exposição de menores de idade.

Pinsky e Jundi⁸ afirmam que as estatísticas brasileiras estão coerentes com a avaliação da Organização Mundial da Saúde (OMS) na América do Sul sobre a estimativa de vidas comprometidas por adoecimento e morte precoce, que gira em torno de 8 a 15% da população e que o estímulo para o consumo do álcool é sua promoção por meio de propaganda, que associa seu consumo com os esportes, estilos de vida, identidades culturais à alegria do futebol e do carnaval.

A decisão conservadora do STF, na ADO nº 22³ quanto a omissão legislativa pretendida pela PGR, no que se refere às lacunas prejudiciais à saúde da Lei 9.294/96¹ revela as vulnerabilidades e violações de direitos fundamentais sociais e incompreensão do sistema de saúde pública no Brasil pela mais alta corte de justiça do país. Perdeu a oportunidade de corrigir a lacunosa e prejudicial Lei 9294/96¹, podendo julgar a favor da saúde, impondo ao Poder Legislativo federal a obrigação de legislar corrigindo-se uma omissão.



Referências

- 1 Brasil. Lei 9.294, de 15 de julho de 1996. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm>. (Acesso em 5 fev. 2015.)
- 2 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. (Acesso em 5 fev. 2015).
- 3 Brasil. Supremo Tribunal Federal. ADO. 22. Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão. Relator: Min. Cármen Lúcia. Brasília, 13 de março de 2013. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23075556/acao-direta-de-inconstitucionalidade-por-omissao-ado-22-df-stf>> (Acesso em 6.fev.2015)
4. Falcao, Isa Cristina Lopes. Rangel-S, Maria Ligia. Controle sanitário da propaganda de bebidas alcoólicas no Brasil: estudo dos projetos de lei de 1988 a 2004. *Ciênc. saúde coletiva*. 2010, vol.15, suppl.3, pp. 3433-3442.
5. Brasil. Lei 11.705, de 19 de junho de 2008. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11705.htm>. (Acesso em 5 fev. 2015).
6. Organização Mundial da Saúde. Global status report on alcohol and health. 2014. Disponível em:
<http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/msbgsruprofile.s.pdf>. (Acesso em 15 mar. 2015).
7. Organização Mundial da Saúde. Global status report on alcohol and health. 2014. Disponível em:
<http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/msbgsruprofile.s.pdf>. (Acesso em 15 mar. 2015).
- 8.Pinsky, I. El Jundi, SARO impacto da publicidade de bebidas alcoólicas sobre o consumo entre jovens: revisão da literatura internacional, *Rev Bras Psiquiatr* 2008;30(4):362-74, <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v30n4/213.pdf>>. (Acesso em 16. Jan.2008).

Recebido em 1º/09/2015
Aprovado em 20/02/2016

Como citar este artigo:

Ramos BEM, Alves SMC. A oportunidade perdida: a omissão legislativa para as propagandas sobre bebidas alcoólicas. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):255-259.



RESENHA

Ministério Público e Políticas de Saúde¹

Oswaldo José Barbosa Silva²

Luciano Moreira de Oliveira é mestre em saúde pública pela UFMG, professor da disciplina Direito à Saúde da Fundação Escola Superior do Ministério Público de Minas Gerais e Promotor de Justiça do Ministério Público de Minas Gerais (MPMG).

A obra apresenta a matriz teórica que sustenta a atuação do Ministério Público na defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis, calcada nos direitos fundamentais e na dignidade da pessoa humana. Cuida de estabelecer o conteúdo dos direitos fundamentais e o Estado, em especial em nosso país, comprometido este, constitucionalmente, com o estado democrático de direito; e em assegurar os direitos de primeira e segunda dimensões, bem assim os interesses difusos e coletivos.

O reconhecimento da adoção do modelo de estado de bem-estar social (*welfare state*) determinou aos governos o atendimento aos direitos públicos subjetivos, exigíveis perante o estado, por força da constituição. Esse atendimento se dá por meio da formulação, implementação e execução de políticas públicas. É apontada a complexidade do processo de implementação das políticas públicas, para além da compreensão usual de que ela se desenvolve na forma de um ciclo de fases e estágios, ao se constatar o caráter político do processo. O caráter complexo e político é identificado nas políticas de saúde brasileira, marcadas pela participação dos três níveis da federação, do controle social, pelo forte conteúdo intersetorial.

O capítulo 4 da obra dedica-se à noção de saúde, definindo-a, reconhecendo-a como direito, tratando de sua positivação no ordenamento jurídico, de seu conteúdo e sua caracterização. O autor introduz o tema da litigiosidade suscitada pelo direito à

¹ Oliveira, Luciano Moreira, *Ministério Público e Políticas de Saúde*, Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2014. 176p.

² Mestrando em Políticas Públicas em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ-Brasília). Subprocurador-Geral da República do Ministério Público da União. Brasília/ Distrito Federal. Brasil. E-mail: oswaldo.slv@gmail.com



saúde que se costumou chamar de judicialização do direito à saúde, delimitando-o e apresentando um panorama do fenômeno no Brasil e exterior. Opina que o preceito constitucional que institui a universalidade e a integralidade do direito à saúde não pode ser limitado por lei, em especial a que limita as ações e serviços públicos de saúde àquelas que estão em consonância com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas formulados pelo Poder Executivo.

Sobre o Ministério Público, a obra discorre sobre suas origens e perfil atual bem como arrola suas formas de atuação, estabelecendo a dicotomia entre o Ministério Público demandista e o Ministério Público Resolutivo, o primeiro preso ao sistema judicial estabelecendo controvérsias a serem resolvidas pelo Poder Judiciário e o segundo conciliador e mediador, tentando obter soluções de composição, conciliação e compromisso entre as partes interessadas.

Para o autor, o Ministério Público não é agente formulador de políticas públicas, muito menos na área da saúde. O papel do Ministério Público, não sendo o de formulador da política pública de saúde, é o de ser o agente controlador da conformidade da política pública com os preceitos constitucionais e ser o garantidor da máxima eficácia nas normas constitucionais diante das circunstâncias fáticas e jurídicas que informam determinada política pública de saúde, um potencial transformador da realidade social. Seu papel como agente controlador deve estar vinculado à atuação resolutiva.

Por fim cuida, apresentar os instrumentos normativos e a experiência, em números, gráficos e tabela, que guiam o MPMG, em sua opção pela estratégia da atuação resolutiva, dando ênfase à intersetorialidade e à participação de todos aqueles eventualmente envolvidos em uma controvérsia suscitada pelo direito à saúde. A obra reconhece um importante papel do Ministério Público em relação às políticas públicas, o de agente controlador e garantidor da submissão de uma determinada política pública aos preceitos constitucionais. E é justamente esta submissão que tem gerado alguma controvérsia entre os próprios membros do Ministério Público, tudo porque o direito à saúde é, nos termos do art. 196 da Constituição, garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco da doença e outros agravos (...)”. Essas políticas públicas e sociais são externadas ou pelo Poder Executivo ou pelo Poder



Legislativo (Lei 12.401/2011). Vale dizer: há muito o que se debater ainda sobre qual será a matriz constitucional que regerá a definição de integralidade e para onde penderá o Ministério Público ao desempenhar seu papel.

*Recebido em 25/03/2016
Aprovado em 28/03/2016*

Como citar este documento:

Silva OJB. Ministério Público e Políticas de Saúde. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jan./mar, 5(1):260-262.