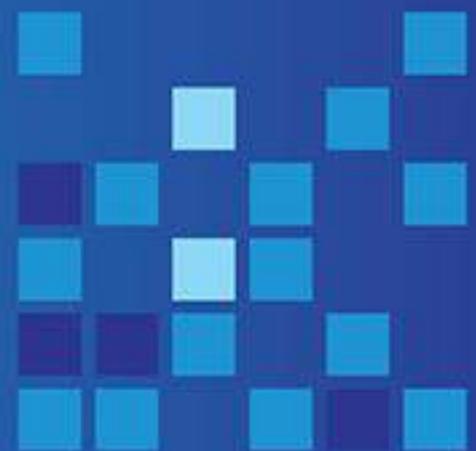


Volume:5  
Número: 02

---

abril/junho

2016



Cadernos Ibero-Americanos  
de Direito Sanitário

---

Cuadernos Iberoamericanos  
de Derecho Sanitario



## Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

### EXPEDIENTE

Volume 5, número 2, abr./jun. 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 Brasília, 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 é difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, promovendo o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

#### Editora Científica

Maria Célia Delduque Fundação Oswaldo Cruz Brasília

#### Editora Executiva

Cássia Pereira das Chagas Fundação Oswaldo Cruz Brasília

### Conselho Editorial Científico

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



### Pareceristas *Ad Hoc*

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Agustín Carignani	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Alethele de Oliveira Santos	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Angélica Carlini	Universidade Paulista
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Claudia Viviana Madies	Universidad Isalud
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
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	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernanda Vargas Terrazas	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernando Rovira Villademoros	Universidad Nacional de Uruguay
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Janaína Machado Sturza	Universita Degli Studi Di Roma La Sapienza
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
José Francisco Nogueira Paranaguá de Santana	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leonardo Di Colli	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
Letícia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Muna Muhammad Odeh	Universidade de Brasília
Natan Monsores	Universidade de Brasília
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria
Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira



Renata Curi Hauegen

Roberta de Freitas Campos

Rodrigo Garcia Schwarz

Rossana Maria Souto Maior Serrano

Sandra Mara Campos Alves

Sandra Regina Martini

Sephora Luyza Marchesini Stival

Silvia Badim Marques

Victor Hugo de Almeida

Vitor Laerte Pinto Junior

Viviana Gaciela Perracini

Yara Oyam Ramos Lima

Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde  
CDTS/Fiocruz

Fundação Oswaldo Cruz em Brasília

Universidade do Oeste de Santa Catarina

Universidade de Brasília

Fundação Oswaldo Cruz em Brasília

Universidade do Vale do Rio dos Sinos

Universidade de Coimbra

Universidade de Brasília - Campus Ceilândia

Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita  
Filho

Universidade Nova de Lisboa

Universidad de Córdoba

Universidade Federal da Bahia

*Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016. 5(2):1-191*



## Sumário

7	<b>Editorial</b>
	<b>Artigos</b>
8-22	<b>Mediação Sanitária: diálogo e consenso possível</b> <i>Suzete de Souza D'Antonio</i>
23-42	<b>Debates sobre ressarcimento e multas impostas às operadoras de planos de saúde: fontes de recursos para o SUS?</b> <i>Erick Alves Pereira Lopes</i>
43-55	<b>O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador</b> <i>Leandro Arantes de Melo</i> <i>Alethele de Oliveira Santos</i>
56-72	<b>Uma reflexão bioética e sanitária sobre efeitos colaterais da epidemia de Zika vírus: revisão integrativa sobre a eutanásia/ortotanásia nos casos de anomalias fetais</b> <i>Isabel Rodrigues Chanes</i> <i>Natan Monsores</i>
73-90	<b>A abertura do capital estrangeiro ao setor saúde: os debates que envolvem o tema</b> <i>Évelin Mauricio Brito</i> <i>Alethele de Oliveira Santos</i>
91-107	<b>A Constitucionalidade do Projeto Mais Médicos para o Brasil</b> <i>Janaina Pontes Cerqueira</i> <i>Sandra Mara Campos Alves</i>
108-129	<b>O Direito humano ao sorriso: uma análise do arcabouço legislativo sobre a saúde bucal</b> <i>Yêda Maria Parro</i> <i>André Vinicius Pires Guerrero</i>
130-140	<b>A integralidade do SUS e a Judicialização por transplantes intestinais e multiviscerais</b> <i>Rodrigo Machado Santos</i>
141-158	<b>A judicialização da saúde: breves comentários</b> <i>Sephora Luyza Marchesini Stival</i> <i>Filomena Girão</i>



159-175

**Controle sanitário de agrotóxicos no Brasil: o caso do Metamidofós**

*Katiuscia Moreira de Oliveira*

**Legislação**

176-183

**La Ley de Identidad de Género en Argentina y su efectivo cumplimiento por parte de los financiadores de la salud**

*María Cristina Cortesi*

**Resenha**

184-191

**Direitos humanos dos pacientes**

*Denise Gonçalves de Araújo Mello e Paranhos*



## EDITORIAL

O periódico Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário vem se consolidando como uma referência científica para o estudo deste campo do saber, o direito da saúde.

No espaço de três meses, fizemos a revisão de nossos conselhos editorial e de avaliadores a fim de agregar profissionais da área do Direito, visto ser a revista pouco atrativa junto aos estudiosos, juristas e interessados no campo das Ciências Jurídicas, atraindo muito mais os profissionais no campo da Saúde Coletiva.

Por ser um campo de saber híbrido, em que se complementam o Direito, a Medicina e a Saúde Pública, nada mais natural que este periódico se abra mais para o público jurídico, a fim de divulgar seus estudos do ponto de vista legal e jurídico da saúde e da medicina.

Assim, é que foi ampliado, sobremaneira, o conselho de avaliadores com a inserção de renomados juristas de todas as partes do país e de países de língua hispânica. Paralelamente, o CIADS passou a ser divulgado em associações, congressos e eventos científicos da área do Direito, atraindo um novo público autor e leitor para o periódico.

Outro ponto a destacar a fim de consolidar a maturidade editorial da revista é seu reconhecimento pelo LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), o mais importante e abrangente índice da literatura científica e técnica da América Latina e Caribe, há 30 anos contribuindo para o aumento da visibilidade, acesso e qualidade da informação em saúde na Região.

Assim é que este segundo número do ano de 2016 dá início a uma nova e inovadora fase dos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário-CIADS, na permanente construção do conhecimento e divulgação da ciência no campo do direito e da saúde pública.

Maria Célia Delduque  
**Editora Científica**



## Mediação Sanitária: diálogo e consenso possível

Sanitary Mediation: dialogue and possible consensus

Mediación Sanitaria: diálogo y consenso posible

Suzete de Souza D'Antonio<sup>1</sup>

**RESUMO:** O Direito à Saúde foi considerado um bem de relevância pública, a partir da Constituição de 1988. A população vive a dificuldade no acesso aos serviços e produtos para a saúde, estabelecendo-se um conflito entre o Estado e o usuário do sistema, com isso, recorre ao judiciário como possibilidade de acesso ao Sistema Único de Saúde. Nesse contexto, os meios consensuais para resolução de conflitos passam a ser considerados de forma mais efetiva, uma vez que o Poder Judiciário também não responde em tempo hábil à demanda do cidadão. Dois diplomas legais foram promulgados instituindo-se modos alternativos de resolução de conflitos, a Lei 13.105/2015 (Novo Código de Processo Civil) e a Lei 13.140/2015 (Lei da Mediação). Foi realizada uma revisão bibliográfica sobre esse novo instituto jurídico da Mediação. Para tanto foram consultados bancos de dados disponíveis na internet. Foram encontrados escassos trabalhos científicos sobre o tema, havendo maior prevalência na produção intelectual estrangeira. Conclui-se que a mediação e vertente sanitária passarão à obrigatoriedade judicial e extrajudicial no Brasil sem uma densa produção sobre o tema.

**Palavras-chave:** Mediação. Consenso. Conflito. Direito à Saúde.

**ABSTRACT:** The Legal Right to health was considered an issue of public significance, from the Constitution of 1988. The population lives the difficulty in accessing services and health products, setting up a conflict between the State and the system user in spite of this, refers to the judiciary as a possibility of access the Health System. In this context, the consensual means of solving conflicts are now considered more effective, since the judiciary also does not respond in a timely manner the citizen's demands. Two legal instruments were enacted instituting alternative modes of conflict resolution. The Act 13.105 (Novo Código de Processo Civil) and the Act 13.140 (Lei da Mediação). A literature review on this legal institution of mediation was held. Therefore, was consulted database available on the internet. Were found few scientific papers on the subject, with a higher prevalence in foreign intellectual production. It concludes that mediation and its sanitary side will shed judicial and extrajudicial mandatory in Brazil without a dense literature on the subject

**Keywords:** Mediation, Consensus, Conflict, Legal right to health

**RESUMEN:** El derecho a la salud se considera un bien de importancia pública desde la Constitución de 1988. La población tiene dificultades para acceder a los servicios y

<sup>1</sup> Especialista em Auditoria de Saúde pela Universidade Gama Filho. Especialista em Saúde Pública pela UNESP. Bacharel em Direito. Bacharel em Enfermagem. Auditora de Sistema de Saúde. Advogada. Brasília – Distrito Federal. Brasil. E-mail: [suzedantonio@gmail.com](mailto:suzedantonio@gmail.com)



produtos para la salud, creándose un conflicto entre el Estado y el usuario del sistema, con ello, recurre al poder judicial como una posibilidad de acceso al Sistema Único de Salud. En este contexto, los medios consensuales de resolución de conflictos se consideran actualmente más eficaces, ya que el poder judicial también no responde de manera oportuna a las demandas de los ciudadanos. Dos proyectos de ley se promulgaron instituyendo formas alternativas de resolución de conflictos, la Ley 13.105 (Nuevo Código de Proceso Civil) y la Ley 13.140 (Ley de Mediación). Se realizó una revisión bibliográfica sobre esta nueva institución jurídica de mediación. Por lo tanto, se consultaron las bases de datos disponibles en Internet. Se encontraron pocos artículos científicos sobre el tema, con una mayor prevalencia en la producción intelectual extranjera. Se llega a la conclusión de que la mediación y su perspectiva sanitaria llegarán a ser obligatorios tanto judicial como extrajudicialmente en Brasil sin una literatura densa sobre el tema.

**Palabras-clave:** Mediación. Consenso. Conflicto. Derecho a la Salud

## Introdução

Os conflitos são intrínsecos a convivência humana e são oportunidades para se estabelecer o diálogo. Sendo fenômeno constitutivo da natureza humana, o conflito é caracterizado em duas correntes de pensamento: como fenômeno patológico e como fenômeno sociativo. É possível afirmar que ‘a socialização humana se estrutura na relação dialética da cooperação e do conflito’, Silva (1) entende que a cooperação de forma implícita ‘pode ter suas bases em tensões e conflitos sutis’.

Há concepções para as quais o conflito é elemento negativo, anormal ou patológico, (2) (3). Outra corrente, o percebe enquanto relação social (4) ou como fator de interação social (5) e ainda para outras correntes, como fator de tensão e equilíbrio de poderes nas configurações sociais (6).

Se o conflito é inerente à sociedade humana, é possível inferir que a busca por soluções factíveis, no campo teórico e da *praxis* também o é.

Embora a humanidade tenha se ocupado de jogos ao longo de sua história, ferramentas de análise e formalização dos processos que os envolvem são recentes. A teoria de jogos representa uma forma de dimensionar problemas que envolvem mais de um ator com capacidade para tomar decisões. Trata-se de utilizar estratégias de jogador como mecanismo de análise do conflito e tomada de decisão (7).

Na Teoria dos Jogos de Von Neumann são analisadas situações competitivas, com interesses conflitantes. A Teoria de Soma Zero trata de situações de tomada de decisão em que no mínimo dois oponentes podem ter finitas ou infinitas possibilidades ou



estratégias para resolução racional do conflito, e a vitória de um é igual à derrota do outro, logo os dois jogadores somam zero. É um jogo essencialmente não cooperativo (7) (8).

Nesse contexto, em que se estudam as estratégias de tomadas de decisão entre jogadores, outra face da Teoria dos Jogos dá o tom da lógica ao entendimento de que é possível, em situação de conflito chegar a um resultado favorável às partes, de forma que todos ganhem.

Na Teoria do Equilíbrio de Nash, ou teoria dos jogos não competitivos são demonstradas situações em que nem sempre um jogador tenha que derrotar o outro para sair vitorioso, muitas vezes um depende do outro para obter o melhor resultado. Nesse ponto, complementa a teoria dos jogos competitivos, onde há no mínimo um perdedor e um ganhador (9).

A aplicação da Teoria dos Jogos é possível em diversas situações potencialmente conflituosas, incluindo políticas sociais e de saúde e conflitos entre grupos sociais (9). Situações semelhantes são vivenciadas por indivíduos e coletividades que buscam acesso a justiça. O clássico dilema do prisioneiro<sup>2</sup> mostra a dificuldade que se tem para manter a cooperação em situações de tensão. Na incessante busca por justiça social, a teoria dos jogos não competitivos aponta para um caminho possível, o da solução mediante consenso.

Não se pode olvidar que todas as multifacetadas e fragmentadas relações sociais experimentam conflitos em determinado momento, sendo esta conflitualidade um traço contemporâneo que se expande nas esferas local e mundial, do mesmo modo que falar em conflito social se tornou um inevitável lugar-comum, especialmente quando se verifica que a “sólida” resposta que se espera por parte do Judiciário, esmaeceu corroída pela incapacidade de dar conta de tamanha complexidade que perpassa as relações sociais e estratégias hegemônicas atuais. (11)

Apesar da expressão ‘acesso a Justiça’ ser de difícil definição, serve para determinar duas finalidades básicas do sistema jurídico, aquela pela qual as pessoas podem reivindicar seus direitos e resolver seus litígios mediante prestação jurisdicional

---

<sup>2</sup> Dilema dos prisioneiros. É um jogo que representa bem o dilema entre cooperar e trair. Dois suspeitos, A e B, são presos pela polícia. A polícia não tem provas suficientes para condená-los, então separa os prisioneiros em salas diferentes e oferece a ambos o mesmo acordo: 1. Se um dos prisioneiros confessar (trair o outro) e o outro permanecer em silêncio, o que confessou sai livre enquanto o cúmplice silencioso cumpre 10 anos. 2. Se ambos ficarem em silêncio (colaborarem um com o outro), a polícia só pode condená-los a um ano cada um. 3. Se ambos confessarem (traírem o comparsa), cada um leva cinco anos de cadeia (10).



do Estado, e a que pressupõe o acesso à justiça social (12). Na esteira da segunda finalidade encontra-se o objeto da mediação sanitária.

Segundo Cappelletti (12), o acesso à justiça determina uma das finalidades básicas do sistema jurídico, produzir resultados que sejam individual e socialmente justos.

Para entender como se dá esse processo de resolução de conflito e construção de consenso, são apresentados elementos que permitem navegar nos prismas que envolvem a disputa, a mediação e o consenso possível.

Ao pensar em mediação, a correlação com linguagem, diálogo e interação social é praticamente inevitável. Na teoria do agir comunicativo, Habermas (13) parte do princípio de que é por meio da linguagem que os homens se constituem em sujeitos de ação e estabelecem um contexto de relações e interações sociais que desencadeiam os processos de mudança (14).

A técnica da mediação não é recente, e “há muito tempo é utilizada em várias culturas no mundo, como a judaica, a cristã, a islâmica, a hinduísta, a budista, a confucionista e até as indígenas” (15).

A mediação é definida como o mecanismo pelo qual um terceiro tenta que as partes discutam o conflito para que construa entre elas a solução da disputa (16), podendo se dar no âmbito judicial ou extrajudicial, como meio alternativo de solução de conflitos, juntamente com a arbitragem, a negociação e a conciliação.

A mediação também é compreendida como “um processo em que um terceiro desinteressado (ou parte neutra) ajuda os contendores na consecução de um acerto voluntário quanto a suas diferenças por meio de um acordo [...]” (17).

Para Cebola (16) a mediação pode ser definida como:

Método de resolución de conflictos em que um profesional – el mediador – percibiendo los objetivos de las partes e los obstáculos y recursos disponibles, emplea técnicas e instrumentos para fomentar el diálogo entre los sujetos em disputa, em ordem a que construjan alternativas de solución (devendo recoger la que mejor responda a los intereses de ambos). (15)<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Método de resolução de conflitos em que um profissional – o mediador – percebendo os objetivos das partes e os obstáculos e recursos disponíveis emprega técnicas e instrumentos para promover o diálogo entre os sujeitos em litígio, de forma que construam alternativas de solução (devendo escolher a que melhor responda aos interesses de ambos). (tradução livre da autora).



A Lei 13.140/2015, Lei da Mediação (18) trabalhou com conceitos atuais, adaptados à realidade brasileira, em que “mediação é um processo decisório conduzido por terceiro imparcial, com o objetivo de auxiliar as partes a identificar ou desenvolver soluções consensuais” (19). A mediação “não pode ser imposta jamais, bem como a recusa em participar do procedimento não deve acarretar qualquer sanção a nenhuma das partes [...]” (19).

No Brasil, a prática da autocomposição como alternativa para a resolução de conflitos começou a ganhar forma no Código de Processo Civil (1973) (20), quanto ao procedimento sumaríssimo, com a previsão de audiências de conciliação e, igualmente, a partir da instituição dos juizados especiais civis e criminais, com a Lei dos Juizados – Lei 9.099 de 1995 (21) – prevendo também a transação no âmbito penal. A Justiça do Trabalho já tem essa previsão na Consolidação das Leis do Trabalho – CLT (22), desde 1943.

Com sua cultura positivista, o Brasil trata como imprescindível a normatização legal da mediação, o que ocorreu com o Novo Código de Processo Civil – NCPC (23). Este instituto traz para o direito brasileiro o princípio da cooperação, traduzido em “instrumentos que incentivam o diálogo e a colaboração das partes entre si e delas com o juiz [...]” (24).

No Brasil, a cultura prevalente é a adversarial e a inquisitiva, que deve ser superada, porque

A experiência tratou de demonstrar que a resolução de conflitos pela via da jurisdição contenciosa, com o Estado-juiz dando uma solução para a lide que muitas vezes não agrada a nenhuma das partes e demora excessivamente para chegar, gera gastos e transtornos excessivos para os indivíduos (24).

Não há divergência quanto à afirmação de que a mediação seja uma ação dialogada, e através da linguagem, do diálogo, os homens se constituem em sujeitos de ação, e no contexto das relações e interações sociais desencadeiam processos de mudança pelo debate e busca do consenso.

Essa característica se aplica a qualquer forma de mediação, inclusive a mediação sanitária, “um modelo alternativo de resolução de conflitos na área da saúde” (25), objeto desse estudo.



O escopo deste trabalho foi reunir as diferentes visões da literatura acadêmica atual e legislação vigente sobre mediação e mediação sanitária, com o objetivo de compreender o novo instituto.

## **Metodologia**

Foi realizada uma revisão bibliográfica nas bases de dados scielo; google acadêmico; Periódicos Capes e no acervo da Biblioteca Luiz Vianna Filho, em que foram consultados livros, artigos e periódicos.

Os descritores utilizados foram: Mediação, Consenso, Conflito e Direito à Saúde.

Foram considerados todos os textos e manuscritos encontrados, além de todas as regras jurídicas que responderam ao critério da investigação. Esses dados formaram o universo da pesquisa.

Para a busca de informações legislativas pesquisou-se o banco de dados do Planalto, disponível na internet, o sitio do Conselho Nacional de Justiça e o Google, igualmente disponível na web, utilizando o descritor mediação. Em razão do ineditismo do tema e da produção ainda esparsa, houve a opção pela não delimitação temporal.

## **Resultados e discussões**

Foram encontradas 4 normas jurídicas sobre o tema da mediação e conciliação, sendo 2 infralegais. E no que se refere à pesquisa bibliográfica, com o termo mediação sanitária, foram encontrados 8 artigos.

A Resolução n. 125, de 2010 (26), do Conselho Nacional de Justiça – CNJ analisa o direito de acesso à justiça previsto no art. 5º, inciso XXXV da Constituição Federal (27), além de considerar o formal ingresso aos órgãos judiciários, também diz respeito ao acesso à ordem jurídica justa. Na referida resolução o CNJ institui a Política Judiciária Nacional de tratamento dos conflitos de interesse, “tendente a assegurar a todos o direito à solução dos conflitos por meios adequados à sua natureza e peculiaridade” (26).

A depender do tipo e da natureza do conflito será necessário proporcionar a solução mais apropriada. O que muitas vezes não será uma ação judicial, mas a oportunidade de mediar e/ou conciliar. Aos órgãos judiciários, portanto, cabe



desenvolver “mecanismos de solução de controvérsias, em especial os chamados meios consensuais como a mediação e a conciliação [...]” (26).

No Código de Ética do Advogado, no seu art.2º, § único, VI, expressamente figura dentre os deveres do profissional, “estimular a conciliação entre os litigantes, prevendo, sempre que possível, a instauração de litígios” (28).

A evolução do tratamento legislativo dado à mediação no ordenamento jurídico brasileiro coaduna na promulgação do Novo Código de Processo Civil e da Lei de Mediação, ambos aqui interpretados sob a perspectiva sanitária.

No Novo Código de Processo Civil – NCPC, Lei 13.105/2015 os institutos da conciliação e da mediação são tratados especialmente nos artigos 165 a 175. Cuida-se principalmente da atividade de mediação judicial (23).

Esse instituto altera o procedimento ordinário, introduzindo audiência de mediação ou conciliação entre a inicial (manifestação do autor) e a contestação (manifestação do réu) em ações judiciais. Com isso, existe a pretensão de conduzir as partes para a solução consensual do conflito, para só após, frustrada a pretensão, dar seguimento à ação. Todavia, segundo esse dispositivo, mediante manifestação de ambas as partes, de forma expressa, sobre o desinteresse na composição consensual, essa audiência não será realizada (art.334 §§ 4º e 5º). O que permite inferir que a audiência de mediação ou conciliação passa a ser obrigatória para o acesso ao judiciário. Nesse ponto resta mitigado o princípio da autonomia das partes (23).

A norma disposta no art. 174 do NCPC (23) traz a disposição para que os entes federados criem as câmaras de mediação e conciliação relacionadas à solução de conflitos no âmbito administrativo.

A Lei de Mediação (18) que entrou em vigor em dezembro de 2015, dispõe sobre a mediação como meio de solução de controvérsias entre particulares e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública. Também dispõe que a mediação será pautada pela autonomia da vontade das partes – art. 2º, V e art. 7º. Entretanto, esse princípio só se aplica integralmente à mediação extrajudicial.

Algumas diferenças básicas entre o instituto da mediação e da conciliação permitem que se eleja entre um ou outro instituto à luz da natureza do caso concreto, e mesmo da relação existente entre as partes litigantes.



A conciliação é uma forma de resolução de conflitos administrada por um conciliador, terceiro imparcial, com prerrogativa para sugerir e formular propostas e apontar vantagens e desvantagens para a tomada de decisão das partes (29). Na mediação, não pode o mediador fazer parte do procedimento dialogado opinando acerca de qual seria a melhor solução para a controvérsia, “seu papel se restringe ao auxílio da comunicação entre as partes, para que possam juntas encontrar a solução adequada para o problema em questão [...]” (30).

Na mesma linha, “o conciliador pode sugerir soluções para o litígio, ao passo que o mediador auxilia as pessoas em conflito a identificarem, por si mesmas alternativas de benefício mútuo” (24).

Ao utilizar a mediação como método para resolução de conflito “permite o desenvolvimento do protagonismo, ou seja, fortalece a capacidade de as pessoas analisarem situações e tomarem decisões efetivas sobre si mesmas” (31).

São três elementos básicos no processo de mediação: a existência de partes em conflito, uma clara contraposição de interesses e, uma terceira pessoa neutra e capacitada a facilitar a busca pelo acordo (31).

Há autores que defendem que o mecanismo da mediação não poderá ser utilizado para todo e qualquer conflito, sua razão de ser está nos conflitos surgidos a partir de relações duradouras, ou seja, que preexistem à lide e que continuarão a existir, independente da solução dada àquele caso (29).

A mediação pode ser entendida como método integrado no sistema de resolução de conflitos jurídicos, de um dado ordenamento, e, sob a égide de princípios éticos e deontológicos, deve ajudar as partes na construção da solução através do diálogo e acordo mútuo (16).

Na literatura consultada foi observada divergência quanto à mediação ser considerada alternativa de resolução de controvérsia da espécie autocomposição ou heterocomposição. Alguns autores (32) consideram a mediação como espécie de heterocomposição pelo simples fato de contar com um terceiro, ainda que este não interfira no procedimento. Por esse entendimento, apenas a negociação seria espécie de autocomposição. Outros entendem que o mediador não integra o litígio e, embora



possa até sugerir alguma solução para o conflito, a decisão em aceitá-la, e efetivar algum acordo é das partes mediadas, o que configura autocomposição.

O NCPC (23) considera mediação e conciliação como método autocompositivo. Explicitamente está disposto no art. 139, inciso V, que o juiz promoverá a qualquer tempo a autocomposição com o auxílio de conciliadores e mediadores judiciais (23).

É possível concluir que a mediação não compõe a heterocomposição, porque nessa espécie se impõe às partes uma decisão, tal qual ocorre na arbitragem e no sistema jurisdicional clássico. A despeito disso, o termo heterocomposição em sentido *lato* é empregado para qualquer sistema com intervenção de um terceiro na solução do conflito (32).

Na conciliação, o terceiro se limitará a aproximar as proposições das partes, enquanto na mediação o papel do terceiro – mediador – além de promover o diálogo entre as partes, deve propor uma solução para elas. Apesar de que, na literatura jurídica não há unanimidade quanto à terminologia utilizada (32).

Quando o conflito a ser mediado é relativo ao tema saúde, se está diante do procedimento de mediação sanitária.

A resolução extrajudicial de conflitos sanitários é realidade em diversos países e tem sido estudado no direito comparado, muito embora no Brasil ainda seja tímida a produção acadêmica sobre o assunto, em que pese a crescente demanda judicial advinda de usuários do sistema de saúde brasileiro, público ou privado.

Em países europeus como França, Hungria e Suécia, e ainda, países latino-americanos como México, Chile e Argentina as experiências são mais amplas no campo da resolução de conflitos sanitários extrajudiciais (32).

Ainda no campo do direito comparado, tem sido trazido às discussões sistemas extrajudiciais de responsabilidade sem culpa – responsabilidade objetiva. No Brasil, pode-se dizer da responsabilidade do Estado na prestação do serviço público de saúde.

No âmbito sanitário, o termo ‘mediação’ vem se atando à capacidade do mediador de propor soluções, inclusive de forma expressa. As soluções trazidas pelo mediador são construídas mediante elementos trazidos pelas partes durante procedimento dialogado (32).



Em ensaio de sistematização de tipos de conflitos sanitários susceptíveis de resolução na forma extrajudicial (32) são elencados os seguintes

- a) conflitos por defeito na prestação do serviço de saúde, entre o paciente e o prestador do serviço; b) conflitos em matéria de plano de saúde, entre a seguradora e o segurado ou beneficiário e c) conflitos em matéria de publicidade sanitária, entre o anunciante e o prejudicado (32).

Embora obviamente não se trate de lista exaustiva, para a realidade brasileira, acrescentar-se-ão conflitos entre o Sistema Único de Saúde, por gestores de cada ente federado e o usuário do sistema, quanto ao acesso a serviços e produtos para a saúde.

No contexto social atual não se admite conceber saúde isoladamente, seu conceito cada vez mais abrangente impende para a intersectorialidade, eixo estruturador das políticas públicas, o que possibilita uma abordagem geral dos problemas sociais. Nesse diapasão, pensar saúde compreende também a interdisciplinaridade, com múltiplos mecanismos, instituições e políticas entrelaçadas e em permanente diálogo para tornar realidade as mudanças que gradativamente vem sendo construídas.

As políticas econômicas influenciam, e até determinam a implantação das demais políticas, principalmente as políticas: de saúde, educação, ambiente, habitação, transporte, segurança, lazer, alimentação e assistência social, dentre outras. Por sua vez, estas se impactam mutuamente e são determinantes do nível de saúde individual e coletivo.

Com a promulgação da Constituição Cidadã, em 1988 (27), a saúde foi reconhecida como um direito social, um bem a ser protegido e garantido de forma integral e universal pelo Estado. A partir de então, “os cidadãos brasileiros passaram a ter a prerrogativa de reivindicarem este direito em juízo, acionando legitimamente o Estado para a garantia de suas pretensões sanitárias” (33).

- O conflito entre as necessidades individuais e coletivas, que permeia a garantia de um direito complexo como o direito à saúde, vem mostrando que os sistemas político, jurídico e médico-sanitário precisam avançar, conjuntamente, para responderem às demandas de saúde. (33).

Em que pese a garantia constitucional do direito à saúde a todas as pessoas em solo brasileiro, a consolidação do SUS tem ocorrido de forma lenta e gradativa. Essa lentidão interfere na implementação das políticas de saúde, determinando a ineficiência



e ineficácia do Sistema. Enquanto isso a população vê no judiciário uma porta de acesso ao Sistema de Saúde, levando ao que se convencionou chamar ‘fenômeno da judicialização’.

Para os conflitos na área da saúde, a Mediação se mostra muito eficaz, pois é uma ADR de caráter voluntário no qual um terceiro, o mediador, de forma neutra, imparcial e confidencial, guia as partes para que essas alcancem um acordo, sem que o mesmo decida a situação conflitiva. (35).

A prática da mediação sanitária, uma ADR - *Alternative Dispute Resolution* (sistema alternativo de resolução de conflitos) tem se mostrado eficaz como alternativa à judicialização da saúde, descrições de experiências e estudos temáticos apontam para essa assertiva. Contudo, os relatos de mediação nos conflitos sanitários no Estado brasileiro reportam para uma prática não sistematizada (36).

Com a regulamentação legal da mediação, é provável que se caminhe para a sistematização do procedimento também no âmbito sanitário, embora exista uma liberdade para sua adequação ao tipo de conflito, às partes envolvidas e aos recursos disponíveis.

Os entes federados, bem como seus órgãos e autarquias, poderão criar câmaras de prevenção e resolução de conflitos administrativos. Também poderão instaurar procedimento de mediação coletiva de conflitos relacionados à prestação de serviços públicos (23).

A mediação não abarca todo e qualquer tipo de conflito, e a mediação sanitária da mesma forma, responde a dados conflitos como aqueles ocorridos entre médico e pacientes, o ‘SUS’ e seus usuários e os entes federados (municípios, estados e união) entre si.

Ainda há escassez de publicações referentes ao tema mediação (*lato sensu*) no âmbito nacional, e especialmente sobre mediação sanitária apenas duas publicações foram encontradas.

## Conclusão

A ideia de um pleno acesso à justiça continua sendo um desejo coletivo. Com o entendimento dos cidadãos de pertencer a uma sociedade de direito, o modelo



hegemônico de instituições públicas passa a ser questionadas e já não respondem às demandas sociais.

A mediação não é uma prática recente, entretanto, no Brasil passa a ser considerada como possibilidade de apaziguar a sociedade num contexto de crise do Judiciário que considera apenas o modelo adversarial e inquisitivo.

Com o novo CPC a mediação e a conciliação são normatizadas e incentivadas para os casos em que há pressupostos para sua utilização. A Lei da Mediação cumpre o papel de elo entre o CPC e a Resolução 125 do CNJ. Ambos os institutos convergem no entendimento de que as partes têm autonomia para aceitação das regras procedimentais e a elas cabe decidir sobre o resultado, que pode ser com acordo, sem acordo, ou parcialmente acordado.

Os autores consultados trazem entendimento distinto sobre o nível de interferência do mediador no processo de mediação. Para o mediador sanitário, mediante análise dos elementos trazidos de forma dialogada, é admitido que ao identificar possíveis soluções, as submeta ao crivo das partes.

A Mediação pode ser aplicada em casos onde as partes sejam compostas por entes públicos, ou entre o público e o privado e admite flexibilidade em sua forma, o que torna não só possível, mas indicado como método para a resolução de conflitos no âmbito das questões sanitárias, incluindo aquelas oriundas do Sistema Único de Saúde.

A temática da mediação tem grande relevância para o tratamento dos conflitos e litígios ocorridos no setor da saúde, por isso é necessário que a comunidade científica empenhe forte investimento na exploração do tema, dada a carência da atual produção acadêmica.

## Referências

1. Silva MJD. O conflito social e suas mutações na teoria sociológica. *Qualit@s Revista Eletrônica*. 2011, 12 (2): 1-12. Disponível em: <http://revista.uepb.edu.br/index.php/qualitas/>. [Acesso em 23 out 2015]
2. Marx K, Ranieri J. *Manuscritos econômico-filosóficos*. São Paulo: Boitempo Editorial, 2004.
3. Durkheim É. *Da divisão do trabalho social*. São Paulo: Martins Fontes; 1995.



4. Weber M. *Economia e Sociedade*. 3.ed. Brasília: Editora UnB; v.1. 1994.
5. Slimmel G. *Sociología: Estudios sobre las formas de socialización*. Madri: Alianza Editorial;1986
6. Elias N. *Introdução à Sociologia*. Lisboa: Editora 70; 2008
7. Fiani R. *Teoria dos Jogos*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.
8. Neumann JV, Morgenstern O. *Theory of Games and Economy Behavior*. USA: Princeton University Press; 2007.
9. Nash J. Two-person cooperative games: *Econometrica*,128–140. 1953. Disponível em:  
[http://users.auth.gr/users/7/8/007287/public\\_html/Research/GameTheory/05PapersAdvanced/PapersByNash/Nash1953.pdf](http://users.auth.gr/users/7/8/007287/public_html/Research/GameTheory/05PapersAdvanced/PapersByNash/Nash1953.pdf). [Acesso em 19 nov 2015].
10. Junior GBV. *Teoria dos jogos*. Disponível em  
<http://www.cpaqv.org/epistemologia/teoriadosjogos.pdf>. [Acesso em 31 out 2015].
11. Lucas DC, Spengler FM. *Justiça restaurativa e mediação: políticas públicas no tratamento dos conflitos sociais*. Ijuí: Unijuí, 2011.
12. Cappelletti M, Garth B. *Acesso a Justiça*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.
13. Habermas, J. *Teoría de la acción comunicativa. Volumen 1: Racionalidad de la acción y racionalización social*. Madrid: Taurus, 1987.
14. Garrido LV. *Habermas y la teoria de la acción comunicativa: Razón y Palabra*. Revista eletrônica. Disponível em: [http://www.razonypalabra.org.mx/N/N75/ultimas/38\\_Garrido\\_M75.pdf](http://www.razonypalabra.org.mx/N/N75/ultimas/38_Garrido_M75.pdf). [Acesso em 16 set 2015].
15. Moore CW. *O processo de mediação: estratégias práticas para a resolução de conflitos*. Porto Alegre: Artmed, 1998, p.32.
16. Cebola CM. *La mediación: un nuevo instrumento de la administración de la justicia para la solución de conflictos [Tese]*. Madrid: Departamento de Derecho Administrativo, Financiero Y Procesal, Universidad de Salamanca; 2011. Disponível em:  
[http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/110503/1/DDAFP\\_Marques\\_Cebola\\_C\\_La\\_Mediacion.pdf](http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/110503/1/DDAFP_Marques_Cebola_C_La_Mediacion.pdf). [Acesso em 10 ago 2015].
17. Cooley JW, Loncan R [tradução]. *A advocacia na mediação*. 2. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001, p.24.
18. Brasil. *Lei 13.140, de 26 de junho de 2015*. Brasília. Dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de



- conflitos no âmbito da administração pública. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13140.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13140.htm). [Acesso em 29 set 2015].
19. Pinho HDB. A mediação e o código de processo civil projetado. 2012. Disponível em:  
[https://www.academia.edu/4246510/A\\_MEDIACAO\\_E\\_O\\_CPC\\_PROJETADO\\_280612](https://www.academia.edu/4246510/A_MEDIACAO_E_O_CPC_PROJETADO_280612).  
[Acesso em 23 out 2015].
20. Brasil. Lei 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Brasília. Código de Processo Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5869compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm). [Acesso em 19 nov 2015].
21. Brasil. Lei 9.099, de 26 de setembro de 1995. Brasília. Dispõe sobre os Juizados Especiais Cíveis e Criminais e dá outras providências. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9099.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9099.htm). [Acesso em 23 out 2015].
22. Brasil. Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943. Rio de Janeiro. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del5452.htm). [Acesso em 23 out 2015].
23. Brasil. Lei 13.105, de 16 de março de 2015. Novo Código de Processo Civil. Rio de Janeiro: Forense; 2015.
24. Pinho HDB, Alves TM. Novos desafios da mediação judicial no Brasil: a preservação das garantias constitucionais e a implementação da advocacia colaborativa. Revista de informação legislativa. 2015, 52 (205): 55-70. Disponível em:  
<http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/509924>. [Acesso em 23 out 2015].
25. Delduque MC, Castro EV. A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil: Saúde Debate. 2015, 39 (105): 506-513. Disponível em:  
[https://scholar.google.com.br/scholar?q=media%C3%A7%C3%A3o+judicializa%C3%A7%C3%A3o&btnG=&hl=pt-BR&as\\_sdt=0%2C5](https://scholar.google.com.br/scholar?q=media%C3%A7%C3%A3o+judicializa%C3%A7%C3%A3o&btnG=&hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5)  
[Acesso em 04 set 2015].
26. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 125 de 29 de novembro de 2010. Dispõe sobre a Política Judiciária Nacional de tratamento adequado dos conflitos de interesses no âmbito do Poder Judiciário e dá outras providências. Diário da Justiça (2010, dez, 01). Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=2579>.  
[Acesso em 30 jul 2015].
27. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal.
28. Código de Ética dos Advogados do Brasil, 1995. Disponível em  
<http://www.oab.org.br/arquivos/pdf/LegislacaoOab/codigodeetica.pdf>. [Acesso em 22 set 2015].



29. Pinho HDB. Teoria geral da mediação à luz do Projeto de Lei e do direito comparado. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2008.
30. Sales LMM, Rabelo CMS. Meios consensuais de resolução de conflitos: Instrumentos de democracia. Revista de Informação Legislativa 46 (105): 75-88,2015. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/194916>. [Acesso em 23 out 2015].
31. Pinho HDB. O novo CPC e a mediação: reflexões e ponderações. Revista de informação legislativa; 2011 48 (190): 219-235. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/242895>. [Acesso em 23 out 2015].
32. Cayón JC. Resolución Extrajudicial de Conflictos Sanitarios: Manifestaciones Jurídico-Positivas y Posibilidades de Futuro. In: Villuenga LG, Urbina JT, Castro EV, codirectores. Mediación, arbitraje y resolución extrajudicial de conflictos em el siglo XXI: Arbitraje y resolución extrajudicial de conflictos. Madri: Reus S.A.; 2010: 293-329.
33. Alves SMC, Delduque MC, Neto ND, organizadores. Direito Sanitário em Perspectiva. 2 ed. Brasília: Fiocruz; 2013. Delduque MC, Marques SB, Ciarlini A. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil, 181-217.
34. Delduque MC, Cayón JC. A Mediação como alternativa à Judicialização da Saúde. Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania. Disponível em <http://blogs.bvsalud.org/ds/2013/07/08/a-mediacao-como-alternativa-a-judicializacao-da-saude/>. [Acesso em 10 nov 2015].
36. CONASS. Para Entender a Gestão do SUS. Direito à Saúde. Organização das SES para enfrentar a Judicialização – Experiências. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Brasília: CONASS, 2015: 85-95.

---

*Recebido em 30/1/2016  
Aprovado em 8/4/2016*

**Como citar este artigo:**

D'Antonio SS. Mediação Sanitária: diálogo e consenso possível. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):8-22.



## Debates sobre ressarcimento e multas impostas às operadoras de planos de saúde: fontes de recursos para o SUS?

Discussions about the compensation and fines imposed on health insurance providers: funding sources for the SUS?

Debates acerca del resarcimiento y multas impuestas a las operadoras de seguros de salud: ¿fuentes de inversiones para el SUS?

Erick Alves Pereira Lopes<sup>1</sup>

**RESUMO:** Discutem-se as questões atinentes à legitimidade da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em regulamentar o ressarcimento do SUS pelas operadoras de planos de saúde, a arrecadação de valores por aplicação de multas e a destinação desses valores ao custeio da própria agência. É defendida a opinião de que parte dos valores assim arrecadados seja destinado para o financiamento do SUS, havidas as alterações legislativas pertinentes.

**Palavras-chave:** Saúde Suplementar. Sistema Único de Saúde. Poder Regulamentador.

**ABSTRACT:** The paper discusses the legitimacy of the Brazilian supplementary health care administration (ANS) to regulate the public health system (SUS) reimbursement by health insurance providers, the collection of values for fines and the destination of these values to fund the agency itself. It is advocated that part of the amount thus collected to be destined to finance the SUS, provided the pertinent legislative changes.

**Keywords:** Supplementary healthcare. Public Health System. Reimbursement Regulatory Power.

**RESUMEN:** Se discuten las cuestiones atinentes a la legitimidad de la Agencia Nacional de Salud Suplementar (ANS) en reglamentar el resarcimiento de SUS por las operadoras de planos de salud, recaudación de valores por aplicación de multas y el destino de esos valores para costear la propia agencia. Es defendida la opinión de que parte de los valores así recaudados sean destinados para el financiamiento de SUS, haciendo las alteraciones legislativas pertinentes.

**Palabras-llave:** Salud Suplementar. Sistema Único de Salud. Resarcimiento e Poder Regulador.

### Introdução

A saúde foi reconhecida como direito social, pelo artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – CRFB/1988 – (1). Em verdade, a atual carta política trouxe melhoria no que refere aos direitos humanos para os brasileiros e, dentre

---

<sup>1</sup> Cirurgião-Dentista graduado pela Faculdade de Odontologia da Universidade do Grande Rio – UNIGRANRIO. Advogado graduado pela Faculdade de Direito da Universidade Cândido Mendes – UCAM. Analista Técnico do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes em Assistência Social do Ministério da Saúde. Email: ealopes@oi.com.br.



estes, a proteção do direito à saúde. Neste diapasão, em seu artigo 196, a saúde foi reconhecida no país como direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e, ainda, através de acesso universal igualitário às ações e serviços que possibilitem sua promoção, proteção e recuperação. Sendo assim, fica claro que a promoção, a proteção e a recuperação da saúde dependerão, sempre, de “uma determinada ação a ser tomada, direta ou indiretamente, pelos órgãos e instituições estatais” (2).

Segundo Dallari (3), o conceito de saúde adotado em documentos internacionais que tratam de direitos humanos é bastante amplo. Ultrapassa a primária definição de ausência de doença, contemplando a necessidade de assistência médica no caso de a doença já estar instalada e alcançando medidas que propiciem condições para plena recuperação do indivíduo. Mas ainda vai além, pensando também no direito a um nível de vida que evidencie a dignidade humana e a manutenção de condições adequadas a fim de que, neste nível, haja prevenção e tratamento de endemias e epidemias. Pensar em cuidados ambientais e laborais também faz parte desse universo.

Na visão de Vial (4), a efetivação de uma política de saúde com tamanha amplitude em um país com dimensões continentais como o Brasil – ampliadas pelas diferenças loco-regionais – representa um desafio que precisa ser encarado pelos atores responsáveis pelo processo de elaboração, gestão e implementação, de modo que condições sejam criadas para que esse direito seja sentido e usufruído pela população em qualquer lugar do território nacional – lembrando que os problemas de saúde não são territorialmente limitados.

A organização estrutural do Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe que as ações e os serviços públicos de saúde sejam realizados por instituições jurídicas estatais ou privadas. É um sistema que:

(...) define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições de direito público e privado existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras, entre outras entidades estatais ou privadas que prestam serviços públicos de saúde. (2).

Assim, há que se compreender que, conquanto as ações de saúde não sejam exclusivas do Estado, consoante leitura do art. 197 da CRFB/1988, exigem de forma permanente “o exercício do poder e da autoridade estatal para serem executadas



conforme a necessidade da população, e não, de acordo com os interesses privados e econômicos” (5).

Com tamanha responsabilidade e atribuição, o financiamento dessas ações é de extrema importância, uma vez que sem recursos financeiros adequados e apropriados elas não serão corretamente implementadas. Este é um aspecto que influi decisivamente na efetivação do direito à saúde.

De fato, um sistema público de saúde como o SUS necessita de um financiamento público permanente, constante e suficientemente equilibrado para que possa cumprir com o seu importante objetivo de promoção, proteção e recuperação da saúde (2).

Neste contexto, este artigo se propõe a apresentar: (a) a necessidade de financiamento crescente para a saúde; (b) a interface legislativa existente entre a Saúde Suplementar e o SUS; (c) as questões atinentes à legitimidade da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) quanto aos poderes regulador e normativo; (d) os debates existentes acerca do ressarcimento das operadoras de planos de saúde ao SUS, bem como das multas aplicadas pela ANS às operadoras de planos de saúde e sua destinação.

Os métodos utilizados para a elaboração do artigo referem-se à revisão de literatura produzida por autores que trataram de temas que relacionam saúde suplementar, saúde pública e as problemáticas que envolvem o financiamento, o ressarcimento e a arrecadação de valores por aplicação de multas por agências reguladoras. Neste íterim, cumpre informar ao leitor a dificuldade de identificar estudos que tratem especificamente da destinação das multas aplicadas pela ANS às operadoras e seguradoras de planos de saúde. A título de complementação, a fim de enriquecer a análise, também foram analisados alguns acórdãos exarados pelo Tribunal de Contas da União, que trataram da temática aqui apresentada.

## **O Direito à Saúde e a Necessidade Crescente de Financiamento do SUS**

Na CRFB/1988, o financiamento à saúde está inserido no orçamento da seguridade social, como determina os artigos 194 e 195, de forma tripartite (União, Estados e Distrito Federal, e Municípios). O artigo 198, em seu § 3º, previu a necessidade de lei complementar que regulamentasse percentuais mínimos a serem aplicados pelos entes



federativos em ações e serviços de saúde, e passados 12 anos da Emenda Constitucional 29, foi publicada a Lei Complementar 141/2012 (6).

No entanto, o novel diploma legal, que deveria possibilitar maior aporte de recursos financeiros ao SUS, na realidade apenas restringiu as hipóteses de interpretação do que poderia ser enquadrado como gastos em ações e serviços públicos em saúde. Chama a atenção, ainda, o fato de que o piso constitucional de aplicação de verbas na saúde pela União será o valor empenhado no exercício financeiro anterior, cujo valor de correção será a variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB), o que implica na não vinculação de fonte de recursos, ao contrário do que foi definido para os demais entes federados, com 12% da arrecadação dos Estados e Distrito Federal e 15% da arrecadação dos Municípios a serem efetivamente aplicados na saúde.

Este quadro não animou alguns autores, que entendem que tal distribuição não trará melhoria financeira para alavancar os investimentos em saúde pelo SUS. Na opinião de Carvalho (7), a mencionada lei complementar reduziu em mais de 50% a responsabilidade federal no financiamento do SUS, mas ampliando em 20% a responsabilidade estadual e 50% a responsabilidade municipal, não deixando de lembrar que a União é, de fato, o órgão que realmente arrecada para a saúde, fora das competências tributárias dos demais entes.

A busca pela estabilidade do financiamento na saúde carrega em si a expectativa de aumento crescente deste investimento. Questões relacionadas ao subfinanciamento da saúde no Brasil são candentes e frequentemente ocupam espaços na mídia escrita e televisiva acerca da efetividade do direito à saúde, quer pela ótica da insuficiência da aplicação financeira para o alcance do objetivo proposto, quer pela ótica da efetividade dos meios utilizados pela gestão.

Neste momento, muito embora a tônica deste trabalho não seja a gestão, cumpre, mesmo assim, tecer breves considerações acerca deste importante componente na aplicação de recursos públicos, já que, de *per se*, o aumento do aporte de recursos financeiros para o financiamento da saúde não implica, necessariamente, na almejada e necessária melhora das condições de saúde do povo brasileiro. Fatores como a malversação de recursos públicos, ausência ou insuficiência de preparo técnico adequado aos gestores, burocracia excessiva, nomeações com critérios exclusivamente partidários e outros, indicam que o incremento financeiro deve acompanhar-se da qualificação da



gestão. A temática do financiamento tem tamanha relevância que Assis (8) entende que o poder público precisa priorizar a alocação de recursos na área da saúde - e também na educação – ainda que prejudicando outras áreas não essenciais. E vaticina: “de fato, os recursos financeiros não são suficientes para as necessidades em saúde da população brasileira”. (8).

Entretanto, além das dificuldades financeiras inerentes ao equilíbrio da equação necessidades/saúde/bem-estar, fatores nacionais e internacionais podem contribuir para comprometer a captação e destinação de recursos e aumentar a pressão para que haja mudanças na composição e distribuição orçamentárias, especialmente se estiverem empenhadas com os direitos sociais.

Ainda que presentes circunstâncias insusceptíveis de previsão, cabe ao gestor público bem cumprir as etapas de planejamento orçamentário e financeiro. A ausência de visão de futuro nesse processo compromete não apenas a viabilidade das políticas de ações e serviços em saúde, como tolhe cada cidadão do direito de ser protegido em sua saúde.

A LC 141/2012 (6) foi estruturada a partir do planejamento da política de saúde, confirmando tese de Bonavides (9), para quem os direitos sociais e o princípio da dignidade humana são tanto os direitos individuais quanto cláusulas pétreas. Destaca então que a falta de previsibilidade não pode ser confundida com imprevisibilidade, tendo o condão de apenas encobrir um “caráter essencialmente político da discussão e das decisões a tomar” nas palavras de Schuartz (10).

Mesmo quando há planejamento e não a imprevisibilidade, lida-se diuturnamente com a escassez de recursos. Diante da escassez ou, pelo menos, da insuficiência de recursos, surgem posições no sentido de focalizar “políticas concentradas em públicos-alvo seletivamente definidos, que se tornaram cada vez mais comuns a partir da década de 1980” (10).

E, no caso brasileiro, mesmo o país atravessando crises econômicas, o “universalismo se manteve normativamente robusto não apenas na retórica e nos discursos, mas também, em alguma medida, no âmbito dos processos decisórios de organizações governamentais e não governamentais nacionais e supranacionais” (10).



Num contexto em que demandas crescentes confrontam um financiamento insuficiente, Cunha (11) alinha-se ao lado da defesa dos direitos sociais positivados na Lei Maior, ainda que na ocorrência de crise econômica. Afirma que:

(...) o princípio da proibição do retrocesso social tem como tarefa assegurar que a efetivação e aplicabilidade dos direitos sociais sejam um norte de atuação dos Estados perante a crise econômica mundial. (Cunha, 2013, p. 31).

Ratifica seu pensamento, afirmando ser dever dos “sujeitos históricos do campo da saúde garantir os direitos sociais constitucionalizados e os direitos humanos ratificados por pactos internacionais” (11).

Merece menção, pelo fato da judicialização da saúde ser temática atual e importante, a lição de Wang (12), que aborda a escassez de recursos e os custos para a efetivação dos direitos sociais como enfoque motivador das lides levadas à apreciação do Poder Judiciário.

Destarte, a escassez de recursos apontada pelos autores mencionados, frente às necessidades da nação brasileira pode indicar, entre outras considerações possíveis, que o financiamento da saúde deve ser acrescido de outras fontes – quer para a estabilidade, quer para a prospecção dos direitos. A própria CRFB/1988 (1) estabelece a necessidade crescente de financiamento conforme expresso no inciso IV do art. 194, ao mencionar a irredutibilidade de investimentos na seguridade social.

Ao admitir a necessidade de financiamento suficiente para a saúde, no que tange à relação entre o SUS e a Saúde suplementar, busca-se a análise das temáticas do ressarcimento ao SUS e a destinação das multas aplicadas pela ANS às operadoras de planos de Saúde.

Não se pretende, por óbvio, restringir hipóteses de acréscimo de financiamento, mas explicitar o ressarcimento das operadoras de planos e seguros de saúde ao SUS e as multas aplicadas pela ANS.

## **O Ressarcimento das operadoras de planos/seguros de saúde ao SUS**

A Lei 9.656, de 3 de junho de 1998 (13), em seu artigo 32, estabeleceu o ressarcimento ao SUS pelas operadoras de saúde, cujo objetivo é reembolsar ações e serviços de saúde previstos e cobertos por contratos, cujos gastos tenham sido realizados



pela rede pública. Assim, pelo texto legal, apenas e tão somente os atendimentos e serviços contratados com as operadoras de planos de saúde e não adimplidos por estas, mas prestados pela rede pública, seriam passíveis de serem ressarcidos ao SUS. Logo, se uma pessoa contrata assistência odontológica com uma operadora e tem atendimento médico-hospitalar em hospital público, esse ressarcimento não tem lugar, por não ter sido este o objeto do contrato.

A Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000, (14), criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que deveriam garantir a assistência suplementar à saúde. O artigo 3º da mencionada lei determina a finalidade institucional da ANS:

A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. (14).

A lei atribuiu, por conseguinte, poder regulamentar, normativo, de controle e de fiscalização à autarquia especial; por tal razão, o artigo 4º elenca o rol de competências e as ratifica no artigo 10, ao atribuir à diretoria colegiada aptidão para a edição de normas sobre as matérias perfiladas.

Há debates sobre os poderes regulamentador e normativo conferidos à ANS. Sobre o poder regulamentar das agências reguladoras, Vidigal (15) conclui:

Portanto, o pensamento majoritário da doutrina brasileira reconhece, atualmente, que o poder regulamentar pode ser exercido tanto pelo Presidente da República, como expressamente previsto na Constituição Federal, assim como pelos Ministros de Estado e outras entidades e órgãos da Administração Pública. Em vista desse entendimento majoritário, não haveria óbices às agências reguladoras independentes deterem a competência regulamentar, desde que dentro de certos limites quanto ao alcance e conteúdo das normas por elas expedidas. (15).

Já em relação à função normativa das agências reguladoras, Vidigal (15) encontrou posicionamentos divergentes nos autores por ele estudados. Contudo, pondera e apresenta como pacífica a posição do Supremo Tribunal Federal (STF) em relação ao emprego do poder normativo por meio de *standarts*, o que o permitiu afirmar:

Independentemente da discussão a respeito da origem da legitimidade do poder normativo conferido às agências reguladoras, se por delegação legislativa ou pela própria missão a elas conferidas, o que de fato importa é que esses entes, para desempenharem o papel regulador, disponham de



instrumentos adequados e necessários ao alcance de seus objetivos. Obviamente, não estamos falando de um poder sem limites e controles para as agências, mas uma flexibilidade e celeridade para que possam atuar de maneira eficiente – este sim um princípio constitucional que deve estar presente em todos os atos e contratos da Administração Pública – atingindo os fins para os quais foram criadas. (15).

Controvérsias também são observadas em torno do tema da fundamentação jurídica do ressarcimento. Autores que enfrentaram o assunto procuraram dissecá-lo sob os enfoques de obrigação tributária, obrigação civil e indenizatória e restitutória.

Reis (16) afirma categoricamente que o ressarcimento não é tributo. Portanto, não se trata de obrigação tributária. Garfinkel (17), em sentido contrário, vê o ressarcimento dentro da seara do direito tributário, uma vez que as peculiaridades constantes no artigo 3º do Código Tributário nacional (CTN) estariam presentes em sua instituição e cobrança.

Garfinkel (17) afirma ainda que, para que seja caracterizada, a responsabilidade civil extracontratual, logo com natureza indenizatória, são necessários três pressupostos: a ilicitude da ação, o nexo de causalidade e o dano. A autora entende que, dos três, dois não estão presentes para ocorrer o ressarcimento: a ilicitude do ato e a existência de dano, o que afastaria esta fundamentação. Reis (16) também é de opinião que os pressupostos ensejadores da responsabilidade civil não estão presentes como causa do ressarcimento.

A cognição de Reis (16) interpreta o ressarcimento como tendo natureza restitutória, entendendo que se fundamenta no instituto do enriquecimento sem causa. Sua lógica é expressa desta forma:

(...) quando um cliente do plano de saúde usufrui os serviços públicos de saúde, a operadora se locupleta dos valores que teria gastado se tivesse prestado os serviços. Recebe as mensalidades dos clientes e não presta a assistência à saúde, logo, se enriquece sem justa causa. [...]. Por fim, há o nexo entre o empobrecimento do SUS e o enriquecimento da operadora, pois esta se locupleta às custas dos serviços públicos custeados por toda sociedade. Assim, ocorrendo o enriquecimento sem justa causa, nasce para a operadora a obrigação de restituir este valor ao SUS. Por uma questão de justiça e solidariedade social, não é compreensível que entidades privadas se locupletem às custas de toda população brasileira, afinal, como dito, os serviços públicos são custeados por toda sociedade. (16).

Seu pensamento se coaduna com Martins-Costa (18) que, ao analisar a função social dos contratos prevista no artigo 421 do Código Civil de 2002 (CC/02), afirma que esta função deve nortear o limite ao exercício da liberdade de contratar e igualmente



compreendida “como razão de ser do exercício dessa mesma liberdade”. Afirma, ainda, que quanto:

(...) mais essencial for, para as partes, o bem da vida subjacente ao objeto contratual (como no seguro de vida, no seguro-saúde, no fornecimento de água e energia elétrica, nos transportes etc.), maior deve ser a intervenção estatal (concretizando o princípio da função social), na sua tríplice esfera, para tutelar o bem contratado”. (18).

Contratos que traduzem tal essencialidade são contratos que viabilizam para uma das partes “prestações essenciais” (18).

Na hipótese de quebra contratual, os efeitos do contrato inadimplido, no caso dos planos de saúde, não são sentidos apenas entre as partes contratantes; ecoam e fazem “reverberar as obrigações e os direitos assumidos pelos contratantes na esfera de terceiros, determinados ou indeterminados” (18). Aplicando sua lição *in casu*, reverberam sobre a parcela da população que não possui plano de saúde e depende do SUS.

Na contramão do que defende Reis (16), Dias [19] assevera que quem se locupleta é, na verdade, o SUS,

(...) a quem indistintamente incumbe prestar assistência integral a toda pessoa, sem ônus algum e como legítima expressão de um direito constitucional. [...] o SUS recebe para prestar esses serviços. (19).

Em seu trabalho, Dias [19] pugna pela ilegalidade do artigo 32 da Lei 9.656/1998. Já Tibúrcio (20) concorda em parte com a linha de pensamento de Reis (16), pois considera o princípio da vedação ao enriquecimento sem causa como um dos fundamentos da obrigação, cuja fonte jurídica imediata não é o artigo 884 do CC/2002, mas sim o artigo 32 da Lei 9.656/1998. Para este autor, o ressarcimento ao SUS é mais adequadamente assimilado com a utilização da teoria das externalidades, ao ver a aplicação deste artigo como

(...) decisão da sociedade de não tolerar a externalidade representada pelo benefício obtido pelas operadoras em decorrência do atendimento a um consumidor do plano de saúde pela rede pública de saúde. (20).

A obrigação lastreia-se, dessa forma, “no princípio democrático, no princípio da solidariedade e na função regulatória sobre as atividades de saúde suplementar” (20).

A discussão apresentada poderá ser ampliada ou mitigada, a depender do julgamento, pelo STF, da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 1.931, que



questiona a constitucionalidade de vários dispositivos da Lei 9.656/1998, especialmente, o debatido artigo 32. Tramita no STF o Recurso Extraordinário (RE) 597064, que também discute o ressarcimento ao SUS.

Contudo, merece destaque o posicionamento já adotado pelo STF no julgamento plenário do pedido de liminar constante da ADI nº 1.668, que questiona a constitucionalidade de dispositivos da Lei 9.472/1997 (21). Neste caso específico, o STF entendeu que a interpretação adequada é conforme a Constituição Federal nos incisos IV e X do artigo 19 desta Lei, sem redução do texto,

(...) com o objetivo de fixar exegese segundo a qual a competência da Agência Nacional de Telecomunicações para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público e no regime privado (22).

Pela decisão liminar referente àquele dispositivo, a competência do poder normativo daquela agência reguladora foi admitida e mantida, atendidas a exigências legais para seu regular exercício. Embora a decisão final dessa ADI também se encontre pendente, este posicionamento sinaliza o reconhecimento, pela Corte Constitucional do país, da atuação da autarquia especial para editar normativa e, por via de consequência, fiscalizar seu cumprimento - pois o contrário resultaria na falta de efetividade.

À guisa de fomentar a discussão, de acordo com dados do Ministério da Saúde (MS) (23), a busca pelo ressarcimento promovida pela ANS, no desempenho de suas funções institucionais, durante todo o ano de 2013, arrecadou R\$ 183,26 milhões, enquanto de janeiro a julho deste ano, foram arrecadados R\$ 184,03 milhões. Ainda segundo esses dados, na última década R\$ 521,5 milhões foram ressarcidos ao SUS.

Conforme se apura, os procedimentos relativos ao ressarcimento ao SUS derivam da Resolução Normativa RN Nº 185, de 30 de dezembro de 2008 (24), que em seu artigo 4º, § 1º: dispõe:

O valor lançado no documento de autorização ou do registro do atendimento é obtido com base nas regras de valoração do SUS e na Tabela de Procedimentos Unificada do Sistema de Informações Ambulatoriais e do Sistema de Informação Hospitalar SA/SIH - SUS.



A inclusão ou exclusão de itens a serem ressarcidos pelas operadoras/seguros de saúde ao SUS estão à mercê do julgamento da Corte Suprema, ou da ampliação dos acordos entre o Ministério da Saúde e a ANS.

### **Multas Impostas Pela ANS às Operadoras de Planos de Saúde**

A Lei 9.656/1998 (13), além de prever o ressarcimento ao SUS, também estabeleceu a aplicação de multas às operadoras que descumprem os contratos com os consumidores e normas da ANS para seu funcionamento. A disciplina, entre outras medidas sancionatórias, está presente no inciso II do artigo 25.

Diferentemente dos debates em torno do ressarcimento, a multa de conotação pecuniária decorre da função fiscalizatória empreendida pela ANS.

Ambos, contudo, são decorrentes da competência institucional da autarquia, regulamentar e normativa, de acordo com o diploma legal de sua gênese.

A Resolução Normativa – RN Nº 124, de 30 de março de 2006, exarada pela ANS (25) sob a rubrica de seu Diretor Presidente, dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde, tipificando-as e definindo as formas de sanção; dentre elas, a multa pecuniária constante do inciso II do artigo 2º.

Sobre a destinação das multas aplicadas, o inciso III do artigo 17 da Lei 9.961/2000 (14) estabelece que “o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras” constitui receita da ANS, além de outras elencadas no referido artigo. Mas, apesar de constituir receita da autarquia especial, Melo (26), em seu estudo econômico-financeiro sobre a ANS, afirmou que a Taxa de Saúde Suplementar por esta cobrada é a maior responsável por sua autonomia financeira.

Após ser arrecadada – quer pelo pagamento espontâneo, quer através de execução forçada após inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) – tem como destino o Tesouro Federal para ser utilizada nas despesas da ANS.

Tem-se, então, que a cominação pecuniária a atos infracionais praticados por operadoras de planos de saúde pela ANS pode ser vista como exercício regular do direito



e do poder-dever oriundo de suas atribuições legais, para cuja inobservância omissiva ou comissiva poderá ser esta responsabilizada.

Neste tópico, talvez em razão de ser disciplina ainda recente, há dificuldades em encontrar doutrina já reconhecida. Logo, apegar-se-á à análise dos Acórdãos do Tribunal de Contas da União (TCU): 1.817/2010 – Plenário (27); 482/2012 – Plenário (28); e, 1.665/2014 – Plenário (29), afetos à atuação e gestão das agências reguladoras e outros órgãos da Administração Federal.

O Acórdão 1.817/2010 – Plenário (27), prolatado em 28/07/2010, avaliou o período de 2005 a 2009 e apresentou constatações e recomendações para que as agências sanassem as deficiências apontadas. Chama a atenção o item 4, onde o TCU expressa o entendimento de que as agências reguladoras aplicam multas no cumprimento de suas missões institucionais, ainda que criticando a eficiência das mesmas em arrecadá-las de modo que efetivamente ingressem nos cofres públicos:

Do cotejamento entre os valores das multas aplicadas e das efetivamente arrecadadas, verifica-se que um percentual pequeno, de 3,7% em média, das penalidades pecuniárias aplicadas pelas entidades de regulação e fiscalização, tem ingressado de fato nos cofres públicos ao longo dos últimos anos, o que, além de representar a não efetivação de receitas públicas em valor considerável, pode implicar a minoração do desempenho obtido pelas referidas entidades no cumprimento de suas missões institucionais. (27).

Esse acórdão não refuta a atuação administrativa das agências, o que parece indicar não restar dúvida, para o TCU, quanto à sua legitimidade nas ações fiscalizatórias e respectiva aplicação de penalidade cominatória.

O referido acórdão chama a atenção para: (i) o baixo percentual de valores pagos em relação ao total de multas aplicado (no caso da ANS, 2,1%); (ii) a baixa quantidade de inscrições no Cadin (ANS – 1,4%); (iii) o baixo percentual de execuções fiscais oriundas de multas administrativas (ANS – 1,9%); e, (iv) a elevada ocorrência de anulações destas. Ressalta, ainda, o risco de prescrição dos créditos decorrentes das multas – de acordo com o artigo 1º-A da Lei 9.873/99, o prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, é de 5 anos, a contar da prática do ato, ou da sua cessação, se for infração permanente ou continuada –, o que pode minar a eficácia do poder de sanção.



O Acórdão 482/2012 – Plenário, de 7/3/2012 (28), resulta do monitoramento decorrente do acórdão 1817/2010 (27). Destaca que, quanto às ações da ANS, foi possível observar a substituição de multas por termos de compromisso e ajustamento de conduta, além de desconto no caso de desistência de recurso, que explicariam a elevada anulação de multas administrativas apontadas anteriormente, e a modificação na organização e no processo de trabalho do setor de fiscalização.

Conquanto tenha indicado melhora no trabalho setorial de cada agência, o TCU determinou a inclusão, nos respectivos relatórios de gestão referentes aos exercícios de 2012 a 2016, seção específica para o tema “arrecadação de multas”, de modo a apresentar informações acerca de pendências de inscrição no Cadin, número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas com maior risco de serem prescritas, multas canceladas ou suspensas e os valores associados a elas, percentual de recolhimento de multas e medidas implementadas para a consecução das determinações.

Aprofundando-se na temática e reconhecendo sua importância para os cofres públicos, recomendou, inclusive, medidas para o aperfeiçoamento do Cadin.

As ações determinadas pelo TCU e seu o respectivo monitoramento resultaram no Acórdão 1.665/2014 – Plenário, de 25/06/2014 (29). Nele consta, delimitando-se os informes da ANS, que nos anos de 2011 e 2012 havia 760 pendências de inscrição no Cadin (não informou o total e o percentual destas pendências em relação ao montante), 910 processos sob risco de prescrição, sem constar a informação do total de processos existentes; o percentual em relação ao total; e o percentual de multas recolhidas. No que tange ao item multas canceladas ou suspensas, a ANS comunicou que foram 4, com valor total de R\$ 273 mil reais, representando 1% do valor total. Contudo, não informou o valor total arrecadado em 2012, o valor das multas aplicadas e a razão entre eles. Destaca-se que o TCU manteve as determinações para as agências reguladoras, a serem monitoradas e avaliadas posteriormente.

A análise dos Relatórios de Gestão da ANS (23), (30) revela que, em 2012, 1.433 multas foram aplicadas, com valor notificado de R\$97.208.023,88; em 2013, 4.697 multas, com valor notificado de R\$378.608.492,80. Indica também que as modificações realizadas na organização e no processo de trabalho do setor de fiscalização abreviou o tempo de trâmite do processo até à última fase de cobrança, podendo chegar em até 45 dias à fase de inscrição em Dívida Ativa. Informa, ainda, que em 2013, R\$203.899.764,13 foram



inscritos. No que refere a multas pagas e valores efetivamente arrecadados, detalha que em 2012 foram 352 multas quitadas, totalizando R\$26.644,974,67; em 2013, 1.075 multas foram pagas, somando R\$98.266.919,17.

Os números revelam que 1.081 multas referentes a 2012 e 3.622 multas relativas a 2013 não foram pagas, não ingressando nos cofres públicos R\$70.563.049,21 e R\$280.341.573,63, respectivamente. No total, reportando-se apenas esses anos, R\$350.904.622,84 deixaram de ser arrecadados. Segundo registros de 2000 a 2013, são 2.255 multas pagas e R\$155.880.836,65 arrecadados.

Nos mencionados relatórios há informações acerca dos recursos sobre multas aplicadas, inclusive aquelas canceladas por reconsideração total ou parcial, e aquelas que, mesmo com apresentação de recursos, foram mantidas. Informa que inexistem pendências de inscrição no Cadin, mesmo observados processos das duas instâncias administrativas, demonstrando que ocorreram avanços na ANS quanto à capacidade arrecadatória das multas aplicadas. Entretanto, como também visto, muito ainda precisa ser feito para que esta agência alcance o patamar de eficiência à altura da responsabilidade institucional a ela atribuída por lei.

### **Considerações Finais**

O debate acerca da escassez de recursos e da necessidade de financiar adequadamente a saúde como forma de prover o direito fundamental também permeia a Saúde Suplementar. Num contexto em que teses sobre o limite orçamentário para o cumprimento da obrigação e a proibição do retrocesso social se digladiam, importa informar ao leitor que a LC 141/12 não trouxe novos recursos ao SUS.

Neste mesmo contexto, é preciso reconhecer, conforme se demonstrou no corpo do artigo, que as relações legais e das práxis entre o SUS e a ANS têm apresentado avanços no sentido de retornar aos cofres públicos valores monetários destinados à saúde, quer sejam oriundos do ressarcimento, quer das multas. Mas ainda não se mostram suficientes e dependem da solução à lide representada pela ADI nº 1.931, em trâmite no STF.

Todavia, o foco do presente artigo diz especialmente da análise dos fundamentos jurídicos e discussões que cercam o ressarcimento das operadoras/seguros de saúde ao SUS e aplicação de multas pela ANS e suas respectivas destinações. Deste aspecto é possível concluir:



- 1- Acerca do ressarcimento das operadoras/seguros de saúde ao SUS:
  - a. Os debates envolvendo o ressarcimento ao SUS apresentam dificuldades conceituais que tangenciam a universalização do acesso ao sistema público de saúde prevista na CRFB/1988, quando confrontado com o descumprimento de contratos celebrados com operadoras de planos/seguros de saúde para prestação positiva de serviços de saúde – reverberando, assim, na natureza jurídica do instituto “ressarcimento”;
  - b. A ADI nº 1.931 carece de julgamento pelo STF, a fim de dar cabo aos debates e estabelecer regra a ser seguida. Observada e mantida a tendência atual do STF, portanto, pelo reconhecimento da competência normativa, regulamentadora e fiscalizatória das agências, grande parte das controvérsias restará superada.
  - c. Num contexto em que se aguarda a posição do STF acerca da interpretação da lei, cumpre mencionar, somente em sede de considerações finais, que o debate acerca do ressarcimento tende a se alastrar ainda mais, tomada a especificidade trazida pela Lei 12.880/13 que determina a inclusão de tratamentos antineoplásicos de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, como itens de cobertura obrigatória.
- 2- Acerca das multas aplicadas pela ANS às operadoras/seguros de saúde:
  - a. Apesar dos avanços observados, quer seja na arrecadação, quer seja nos procedimentos operacionais da agência reguladora, as recomendações do TCU para o aprimoramento da gestão e arrecadação de multas por parte da ANS, ainda deve ser perseguido;
  - b. Apreende-se da lei que os valores originados de multas arrecadadas são destinados ao custeio da própria ANS. Atualmente há expectativa, conforme pesquisa nos dados da Lei de Diretrizes Orçamentárias 2014, publicitados pela Secretaria de Orçamento Federal, que correspondam a 38% dos recursos próprios para 2014, o que confirmaria que a Taxa de Saúde Suplementar é a principal fonte de recursos próprios da agência.
  - c. A aplicação das multas – ainda que por meio coercitivo – tem, entre suas finalidades, regular e adequar as operadoras que atuam no setor para amadurecer o mercado da saúde suplementar e que parcela dos valores arrecadados pode



contribuir para efetivação do direito à saúde, uma vez que o motivo de aplicação das referidas multas, por vezes, reverbera sobre a sociedade.

Desta feita e pelos motivos expostos, há que se ponderar acerca da possibilidade de que parcela do quantitativo arrecadado a título de aplicação de multas seja destinado às ações e serviços de saúde diretamente, mediante alterações adequadas no diploma legal da ANS. O aprofundamento dos debates que circundam a tal sugestão tem por fundamentos: (i) a flagrante necessidade de aportes financeiros ao SUS; (ii) a inexistência, quer na CF, quer na legislação infraconstitucional, de impeditivos para que tal arrecadação seja considerada receita para o SUS; (iii) o financiamento da ANS se dá pelos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, não causando, por conseguinte, nenhum prejuízo ao sustento da autarquia especial.

## Referências

1 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Promulgada em 5 out. 1988. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. [Acesso em 18 ago. 2014].

2 Aith, F. A Saúde Como Direito de Todos e Dever do Estado: O Papel dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil. Em: Aith, F; Saturnino, L T M; Diniz, M G A; Monteiro, T C (orgs). Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010, v.1, p. 73-142.

3 Dallari, S.G. Direito Sanitário. Disponível em:

<<http://www.saude.ba.gov.br/conferenciaST2005/cdrom/CD%20colet%C3%A2nea%20Ieis%20e%20textos/Artigos/10.doc> . [Acesso em 10 abr. 2014].

4 Vial, S R M. O Pressuposto da Fraternidade como Condição para a Efetivação do Direito à Saúde. Em: Aith, F; Saturnino, L T M; Diniz, M G A; Monteiro, T C (orgs); Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010, v.1, p.107-142

5 Resende, C. O Modelo de Gestão do SUS e as Ameaças do Projeto Neoliberal.

Disponível em: <[http://www.cress16.org.br/acervo/modelo\\_de\\_gestao.pdf](http://www.cress16.org.br/acervo/modelo_de_gestao.pdf)>. [Acesso em 17 mai. 2014].

6 BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. *Diário Oficial [da]*



República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 jan. 2012. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/Lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp141.htm)>. [Acesso em 25 out. 2014].

7 Carvalho, G. Financiamento da Saúde no Brasil à Luz da LC 141. Disponível em:  
<[http://www.idisa.org.br/img/File/GC-2013-ES-FINANCIAMENTO-I-AT%C3%89%20DEC%207508%20AGO-%202013%20\(1\).ppt](http://www.idisa.org.br/img/File/GC-2013-ES-FINANCIAMENTO-I-AT%C3%89%20DEC%207508%20AGO-%202013%20(1).ppt)>. [Acesso em 21 nov. 2014].

8 Assis, G. SUS Para Todos: Breves Reflexões Jurídico-Sociais Avanços e Desafios. Em: Aith, F; Saturnino, L T M; Diniz, MG A; Monteiro, T C (orgs). Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010, (1):143-186

9 Bonavides, P. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Malheiros, 2006. 808 p

10 Schuartz, L F. Universalização dos Fins e Particularização dos Meios: Política Social e Significado Normativo dos Direitos Fundamentais. Revista Direito GV, São Paulo: 5[2]: 359-376. Jul-Dez 2009.

11 Cunha, J R A. Crash sanitário: os retrocessos na política de saúde frente à crise econômica e a alternativa de um princípio constitucional. Cad. IberAmer. Direito. Sanit. Brasília, 2 (2), jul./dez. 2013

12 Wang, D W L. Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. Revista Direito GV, São Paulo. 4[2]: 539-568. Jul-Dez 2008.

13 Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. DOU, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm)>. [Acesso em 18 out. 2014].

14 Brasil. Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. DOU Brasília, DF, 29 jan. 2000. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm)>. [Acesso em 18 out. 2014].

15 Vidigal, JAM. As agências reguladoras e seus poderes especiais no ambiente constitucional contemporâneo brasileiro. Monografia. Tribunal de Contas da União. 2004. 72 p. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2053970.PDF>>. [Acesso em 12 jul. 2014].

16 Reis, O M L S. Ressarcimento ao SUS: fundamento jurídico da cobrança. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Viçosa, 2005.

17 Garfinkel, A. Natureza Jurídica da Obrigação de Ressarcimento dos Planos de Saúde ao Sistema Único de Saúde – SUS. Revista Direito GV, São Paulo. 2 (2): 139-148. Jul.-Dez. 2006.

18 Martins-Costa, J. Reflexões sobre o Princípio da Função Social dos Contratos. Revista Direito GV, São Paulo. 1 (1): 41-66. Maio 2005.

19 Dias, JC. Alguns Aspectos Polêmicos do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://www.amog.org.br/amogarquivos/TCCPOS/Alguns-aspectos-polemicos-do-Ressarcimento-ao-SUS\\_Julio-Cesar-Dias.pdf](http://www.amog.org.br/amogarquivos/TCCPOS/Alguns-aspectos-polemicos-do-Ressarcimento-ao-SUS_Julio-Cesar-Dias.pdf)>. [Acesso em 14 ago. 2014].

20 Tibúrcio, D R. Ressarcimento ao SUS: uma proposta de delimitação da fonte e do fundamento da obrigação constante do art. 32 da Lei nº 9.656/98. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/ressarcimento-ao-sus-uma-proposta-de>>



delimita%C3%A7%C3%A3o-da-fonte-e-do-fundamento-da-obriga%C3%A7%C3%A3o-cons>. [Acesso em 26 ago. 2014].

21 Brasil. Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997. Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995. DOU Brasília, DF, 17 jul. 1997. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9472.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9472.htm)>. [Acesso em 18 out. 2014].

22 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.668 MC/DF (0002298-38.1997.0.01.0000). Requerente (s): Partido Comunista do Brasil - PC DO B; Partido dos Trabalhadores – PT; Partido Democrático Trabalhista – PDT; Partido Socialista Brasileiro – PSB. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 20 de agosto de 1998. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347202>>. [Acesso em 20 out. 2014].

23 Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Anual de Gestão. Exercício de 2012. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/A\\_ANS/Transparencia\\_Institucional/Prestacao-de-Contas/Relatorios\\_de\\_gestao/relatorio-gestao-2012.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/Prestacao-de-Contas/Relatorios_de_gestao/relatorio-gestao-2012.pdf)>. [Acesso em 20 ago. 2014].

24 Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa RN Nº 185, de 30 de dezembro de 2008. Institui o procedimento eletrônico de ressarcimento ao SUS, previsto no art. 32 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e estabelece normas sobre a repetição de indébito e o repasse dos valores recolhidos a título de ressarcimento ao SUS. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=1386](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=1386)>. [Acesso em 15 out. 2014].

25 Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa – RN Nº 124, de 30 de março de 2006. Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=790](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=790)>. [Acesso em 14 set. 2014].

26 Melo, R M B. Estudo Econômico-Financeiro da Agência Nacional de Saúde Suplementar para o Equilíbrio da Função de Órgão Regulador. Dissertação. Mestrado em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Nacional Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. 2004. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/Dissertacoes\\_Estudo\\_economico\\_financeiro\\_da\\_ANS.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Dissertacoes_Estudo_economico_financeiro_da_ANS.pdf)>. [Acesso em 5 set. 2014].

27 Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1.817/2010 – Plenário. 28/07/2010. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Jurisprudencia.faces?anoAcordao=2010&colegiado=PLENARIO&numeroAcordao=1817&>>. [Acesso em 12 jul. 2014].

28 Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 482/2012 – Plenário, de 7/3/2012. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Jurisprudencia.faces?colegiado=PLENARIO&numeroAcordao=482&anoAcordao=2012>>. [Acesso em 12 jul. 2014].



29 Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1.665/2014 – Plenário, de 25/06/2014. Disponível em:

<<https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Jurisprudencia.faces?anoAcordao=2014&colegiado=PLENARIO&numeroAcordao=1665>>. [Acesso em 12 ago. 2014].

30 Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório de Gestão, 2013. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/A\\_ANS/Transparencia\\_Institucional/Prestacao-de-Contas/Contas\\_Publicas/2013-relatoriodegestao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/Prestacao-de-Contas/Contas_Publicas/2013-relatoriodegestao.pdf)>. [Acesso em 20 out 2014].

---

*Recebido em 30/1/2015*  
*Aprovado em 10/5/2016*

**Como citar este artigo:**

Lopes EAP. Debates sobre ressarcimento e multas impostas às operadoras de planos de saúde: fontes de recursos para o SUS? *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):23-42.



## O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador

The use of Cannabidiol in Brazil and positioning of the National Regulator Organ

El uso del cannabidiol en Brasil y el posicionamiento de la Junta Nacional Reguladora

Leandro Arantes de Melo<sup>1</sup>  
Alethele de Oliveira Santos<sup>2</sup>

**RESUMO:** O artigo apresenta a posição dos estudiosos do canabidiol, acerca de seu uso terapêutico, bem como analisa o posicionamento do Órgão Regulador Nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os acórdãos do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) e o Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3a), acerca do fornecimento de tal substância no Brasil, nos anos 2014 e 2015. Foi realizada pesquisa exploratória do uso do canabidiol para fins clínicos, de normativas da Anvisa que tratem sobre o tema; e de acórdãos no banco de dados do TJSP e TRF3a. Os achados revelaram que estudos e decisões judiciais guardaram relação quanto aos fundamentos e que o órgão regulador apresentou, no tempo estudado, alteração de posicionamento.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Assistência Farmacêutica. Canabidiol. Direito Sanitário.

**ABSTRACT:** This article presents the position of the cannabidiol the scholars about its therapeutic use as well as analyzes the positioning National Regulator Organ, the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and the judgments of the Court of the State of São Paulo (TJSP) and the Federal Regional Court of the 3rd Region (TRF3a) concerning the provision of such substance in Brazil, during the years 2014 and 2015. An exploratory study of cannabidiol use for clinical purposes, Anvisa's normative and the judgments in the database of TJSP and TRF3a that deals on the subject was performed. The findings revealed that studies and court decisions that bear relation to the fundamentals that the regulator organ presented in the studied time to change its position.

**Keywords:** Right to Health. Pharmaceutical Services. Cannabidiol. Health Law.

**RESUMEN:** En este artículo se presenta la posición de los estudiosos acerca del uso terapéutico del cannabidiol y analiza el posicionamiento de la Junta Nacional Reguladora, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) y las sentencias del Tribunal del Estado de São Paulo (TJSP) y el Tribunal Regional Federal de la 3ª Región (TRF3a) relativo a la concesión de la sustancia en Brasil, en los años 2014 y 2015. Se realizó la investigación exploratoria del uso de cannabidiol con fines clínicos, de acuerdo con los reglamentos de la Anvisa y resoluciones judiciales en la base de datos del TJSP y TRF3a. Los resultados revelaron que los estudios y las decisiones de los tribunales estaban relacionados con fundamentos que la Junta Nacional Reguladora presentó, en este periodo, para cambiar su posición.

**Palabras-llave:** Derecho a la Salud. Servicios Farmacêuticos. Cannabidiol. Derecho Sanitario.

<sup>1</sup> Consultor técnico do Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Brasília – Distrito Federal. Brasil. E-mail: leandroarantes87@gmail.com

<sup>2</sup> Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (Unb). Advogada, Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Distrito Federal – Brasil. Email: alethele@ig.com.br



## Introdução

A *cannabis sativa*, popularmente conhecida no Brasil como maconha ou cânhamo, teve seu primeiro uso documentado como medicamento por volta de 2300 a.C., quando o chinês Chen Nong prescreveu a chu-ma (cânhamo fêmea) para o tratamento de gota, constipação, malária, reumatismo e problemas menstruais e a classificou como um dos “supremos elixires da imortalidade” (1).

A *cannabis sativa* é uma planta complexa, com vários canabinoides presentes em sua composição, sendo cada um deles com um efeito diferente, e ainda, com a possibilidade de que alguns alteram o efeito de outros. A título de exemplo, o canabidiol (CBD), que é uma substância presente na *cannabis sativa*, segundo estudos, é considerado livre de efeitos psicotrópicos, redutor da ansiedade, provoca sensação de bem-estar generalizado e contribui na concentração. Além de ser eficaz como medicamento (2), o CBD reduz os efeitos do tetra-hidrocanabinol (THC) (3).

É preciso que o leitor saiba que há um movimento chamado Medicina Baseada em Evidências e que tem contribuído para a discussão sobre a teoria e a prática da medicina, onde se inclui o uso clínico das substâncias da *cannabis sativa*. Esse movimento busca melhorar a qualidade da assistência médica, onde a experiência clínica se integra com a capacidade de análise crítica para aplicar a informação científica de forma racional (4). O Centro Cochrane do Brasil é considerado uma das referências acerca de Medicina Baseada em Evidências no país (5).

No Brasil, para que substâncias possam ser usadas como medicamento, além de estudos que atestem sua capacidade clínica, as mesmas devem estar devidamente registradas. Por meio da Lei nº 6.360/1976 (6), já se exigia em território nacional o registro de medicamentos, antes mesmo da existência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que foi criada a partir da Lei nº 9.782/1999 (7), que lhe conferiu competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre esses produtos e serviços, o medicamento. Logo, qualquer manifestação deste órgão regulador acerca do assunto é importante.

Ultrapassados os trâmites de registro nacional, os medicamentos, para que sejam utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devem integrar à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (8), cuja revisão foi estabelecida como uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria



GM/MS 3.916, de 30 de outubro de 1998 (9). Os medicamentos a serem dispensados pelo SUS são submetidos à análise prévia da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), conforme a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (10).

O contexto revela que em face da Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, afirmar que a saúde é um direito de todos e dever do estado (11) e a busca pela prestação positiva em saúde tem levado brasileiros aos tribunais de justiça, quer sejam usuários do sistema público ou privado de saúde, de modo a obter autorização judicial para a importação do CBD, para fins medicinais.

Considerada a escassez de material sobre o CBD e seu uso medicinal no Brasil, o presente artigo apresenta o posicionamento de alguns estudiosos sobre o assunto, do Órgão Regulador de medicamentos no Brasil, a Anvisa, e a análise de acórdãos proferidos pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), bem como, Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3a). No decorrer da apresentação de dados são evidenciados debates que o assunto suscita acerca da exigência de registro para medicamentos (6) (7).

## Metodologia

Foi realizado estudo exploratório (12) sobre a utilização da substância Canabidiol (CBD), derivada da *Cannabis Sativa*, para fins clínicos, em território brasileiro.

O estudo exploratório é um procedimento metodológico de abordagem qualitativa, que possibilita conhecer a variável apresentada, seu significado e o contexto onde ela se insere. Permite que a realidade seja apropriada como ela é, refina os dados, corrige vieses, aumenta o grau de objetividade e pode levar à criação de um instrumento de pesquisa condizente à realidade (12).

Primeiramente foram pesquisados autores que refiram o uso da substância em finalidade clínica e suas restrições, no território brasileiro, nos anos de 2014 e 2015. Foi utilizada a base de dados do Google Acadêmico, a partir dos descritores agrupados: “canabidiol”, “cannabis sativa”, “medicina” e “saúde”. A busca retornou 19 arquivos relacionados aos descritores. Para a seleção do material utilizado na pesquisa, foi realizada leitura flutuante, que requer do pesquisador o contato intenso com o material de campo. (13)

A partir do contato com o material, houve a exclusão de alguns arquivos, por não apresentarem conexão com a temática tratada, como é o caso de Pinto (2015) e



Nascimento (2014) ou por não haver, arquivos integralmente acessíveis para *download* ou leitura, o que se aplica a Pernoncini, (2014), Matos Gonçalves (2014), Sugasti (2014), Burgierman (2011) e Borges (2015). Houve ainda a exclusão de um arquivo em repetição, que é o caso de Dinis-Oliveira (2014).

Os 11 arquivos restantes corresponderam aos critérios de inclusão: (i) disponibilidade de arquivo; (ii) adequação aos objetivos da pesquisa; (iii) presença dos descritores selecionados; (iv) publicação em língua portuguesa, e são eles: Wessler (2014); Bastos (2015); Ribeiro (2014); Bueno (2015); Nascimento (2014); Silvano (2014); Malcher-Lopes (2014); Balbino (2014); Reis (2014); Dinis-Oliveira (2014); e Mantovani (2014).

Na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que compila os bancos: LILACS, IBECs, MEDLINE, SciELO e Biblioteca Cochrane (essa última deixou de integrar a base de dados da BVS em 16/12/2015), foram feitos os mesmos procedimentos de busca, a partir da utilização dos descritores agrupados, nos anos de 2014 e 2015. Para a base de dados BVS é preciso salientar que a busca com descritores isolados permite achados, todavia, para essa pesquisa interessou somente os termos agrupados, que associa o CBD ao seu uso medicinal. Assim considerando, a BVS não apresentou nenhum arquivo a ser estudado.

Os procedimentos de busca, a partir de descritores agrupados, também foram aplicados ao sítio oficial da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), não resultando em nenhum achado.

Em segundo momento, foi pesquisada a posição do órgão regulador nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), acerca da utilização clínica do CBD, a partir de seu sítio oficial. Foram identificadas normativas que tratam do assunto, a fim de possibilitar uma descrição cronológica, do ocorrido nos anos de 2014 e 2015.

Na finalização de captação de material de pesquisa, foram analisados os acórdãos<sup>3</sup> (14), do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) e Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3a), nos anos de 2014 e 2015, acerca de pleitos pelo uso medicinal do CBD, a partir do uso dos mesmos descritores utilizados para as bases anteriormente consultadas, todavia – utilizados conjuntamente, não retornaram resultados.

Assim, optou-se por utilizar os descritores: “canabidiol”, “medicamento” e “saúde”, de forma agrupada, nas bases de dados disponibilizadas pelos respectivos tribunais em seus

---

<sup>3</sup> Julgamentos proferidos pelos tribunais, conforme artigo 163 do Código de Processo Civil.



respectivos portais eletrônicos (15) (16). É importante salientar a possibilidade de que haja processos em segredo de justiça, e que por não comporem a base de dados pesquisada, não foram considerados.

Explica-se que no Brasil, a Justiça Federal é composta por Juízes Federais que atuam em primeira instância e Tribunais Regionais Federais (segunda instância), além dos Juizados Especiais Federais, podendo figurar como parte processual a União (11), no âmbito da pesquisa representada pelo TRF3a, que inclui o estado de São Paulo. A Justiça Estadual é composta por Juízes de Direito (primeira instância) e pelos Desembargadores (segunda instância), cabendo julgar conforme a Constituição de cada estado, e figuram como parte os estados ou municípios (11) e refere, para o estudo, o TJSP. A escolha pelos tribunais do estado de São Paulo, com decisões em âmbito recursal, se deu pelo fato de tratar-se do estado mais populoso do país, correspondendo a 21,7% da população nacional (17).

Foram encontrados sete acórdãos no TJSP, dos quais um foi descartado, por se tratar de matéria alheia ao objeto da pesquisa. Os demais acórdãos foram considerados para a pesquisa por tratarem da temática relacionada ao uso clínico do CBD, pretendido judicialmente. Quais sejam: (i) Agravo 2028403-23.2015.8.26.0000/50000; (ii) Embargos de Declaração 2028403-23.2015.8.26.0000/50001; (iii) Agravo 2053978-33.2015.8.26.0000; (iv) Agravo de Instrumento 2086356-42.2015.8.26.0000; (v) Agravo 2136255-09.2015.8.26.0000; e (vi) Agravo 2135642-86.2015.8.26.0000. A busca no sítio oficial do TRF3a não apresentou resultados para os anos 2014 e 2015, entretanto, deve-se salientar a possibilidade de que haja processo em segredo de justiça.

Todas as bases de dados utilizadas são de acesso livre e desembaraçado, constituindo fonte secundária de pesquisa.

Para a fundamentação dos debates, foram utilizados como material auxiliar capítulos de livros, publicações, normativa de conselho de classe, todas devidamente identificadas no decorrer do texto.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para além de outros debates que refiram a descriminalização do uso da maconha em território brasileiro, a discussão que se faz nesse estudo refere o uso do canabidiol para fins medicinais, com fundamento na premissa de que é o CBD representa 40% dos



canabinóides presentes na *cannabis sativa*, e é livre de efeitos alucinógenos, ou seja, não possui efeitos psicotrópicos (18).

Para apresentação didática dos resultados encontrados foi elaborada o Quadro I, que identifica os autores e o conteúdo de suas publicações, possibilitando agrupamento de informações para o debate.

#### Quadro I – Identificação de autoria e conteúdo dos artigos identificados

Ano	Título	Autor	Conteúdo
2014	Efeitos Neuroquímicos e Comportamentais causados pelo uso da <i>Cannabis Sativa</i>	Bruna Giassi Wessler	Estudo bibliográfico acerca do uso da <i>cannabis sativa</i> , descrição das propriedades físico-químicas. Afirma que o canabidiol é um composto que não possui efeitos psicoativos.
2015	Política de drogas na segunda década do novo milênio: reforma ou revolução	Francisco Inácio Bastos	Debate acerca da política de drogas. Afirma que o canabidiol não possui efeitos psicoativos, e que o Conselho Federal de Medicina referendou o uso de canabidiol para tratamento da epilepsia refratária.
2014	A Cannabis e suas aplicações terapêuticas	José Antônio Curral Ribeiro	Estudo das aplicações terapêuticas da <i>cannabis sativa</i> , afirmou que o THC possui efeito psicotrópico, sem indicar o mesmo sobre o canabidiol, e estudos sobre o mecanismo de ação dos canabinóides de forma geral.
2014	A Concretização do Direito à Saúde pelo Poder Judiciário: O caso de Anny Fischer	Fernanda Silva Bueno	Fez a análise de um caso ocorrido no Distrito Federal e foi capaz de demonstrar que, ao contrário do THC, o canabidiol não possui efeito psicotrópico. Fez ainda a análise da concretização do acesso ao direito à saúde através do Poder Judiciário.
2014	Identificação Química em Nível Molecular de Amostras de Maconha por ESI-FT-ICR MS	Iendel Rubio do Nascimento	Identificação química em nível molecular de amostras de <i>cannabis sativa</i> , reafirmando que o THC possui efeito psicotrópico, contudo, sem mencionar se o canabidiol possui os mesmos efeitos.
2014	Da possibilidade da descriminalização e da legalização da Maconha no Brasil e suas consequências	Mariele Silvano	Aborda o tema de descriminalização da <i>cannabis sativa</i> e afirma que o canabidiol não possui efeitos psicotrópicos.
2014	Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia	Renato Malcher-Lopes	Afirma que o canabidiol não possui efeito psicotrópico, e ainda enfatiza que os canabinoides podem auxiliar no tratamento de epilepsia e evidencia os elos etiológicos entre epilepsia e transtornos do espectro do autismo.
2014	Estudo do comportamento eletroquímico do $\Delta^9$ -tetraidrocannabinol derivatizado com Fast Blue B	Marco Antonio Balbino	Estudo da composição química da <i>cannabis sativa</i> . Informa que o canabidiol deixou de ser substância proscrita (proibida) para se tornar substância prescrita.
2014	Caminhoneiras e Drogas - Desconstruindo a Resolução 460 do Conselho Nacional de Trânsito	Arthur Amaral Reis	Estudo da Resolução 460 do Conselho Nacional de trânsito e seus impactos na classe de caminhoneiros. Traça um breve histórico da <i>cannabis sativa</i> e mencionou a criação de um “mercado negro” no tocante ao acesso do canabidiol.



2014	Uso Lícito e Ilícito dos Fármacos	Ricardo Jorge Dinis-Oliveira	Discute a farmacodinâmica de algumas substâncias psicoativas. Afirma que são 61 canabinoides, das 400 compostos documentados presentes na <i>cannabis sativa</i> , e que o canabidiol não tem efeito psicoativo.
2014	Uso da extração acelerada por solvente (ASE) para determinação cromatográfica de analitos de cocaína e tetraidrocannabinol em amostras de mecônio	Cíntia de Carvalho Mantovani	Teve como objetivo o desenvolvimento, validação e aplicação para identificar os biomarcadores da exposição fetal à cocaína e tetraidrocannabinol em amostras de mecônio. Menciona que o canabidiol é quantitativamente um dos mais importantes canabinoides presentes na <i>cannabis sativa</i> .

Fonte: elaboração do 1º autor com base nas fontes citadas para a pesquisa.

Em termos gerais, dos artigos estudados, afere-se que a declaração da ausência de efeitos psicotrópicos do CBD é majoritária, que há destaque para os efeitos benignos nos tratamentos da epilepsia e evidencia os elos etiológicos entre epilepsia e transtornos do espectro do autismo. Essas afirmativas decorrem das expressões de Wessler (19); Bastos (20); Bueno (18); Nascimento (21); Silvano (22); Dinis-Oliveira (23) e Malcher-Lopes (24). Ribeiro (25), Balbino (26); Reis (27); e Mantovani (28) foram inespecíficos quanto à ausência de efeitos psicotrópicos do CBD.

Cumprir apresentar que, apesar de o CBD ser cientificamente considerado adequado para tratamento de epilepsia, até o ano de 2014 era considerada substância proscrita pela Anvisa, isto é, substância cujo uso está proibido no Brasil, presente na “Lista F” da Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344/1998 (29), impedindo assim, a importação do CBD, o que fez com que os interessados em adquirir a substância, a solicitassem administrativamente ou ainda, ao Poder Judiciário (30).

Face ao contexto social que exigiu, por solicitações administrativas ou por decisões judiciais, posicionamento acerca do CBD, o Conselho Federal de Medicina (CFM), órgão que fiscaliza e normatiza a prática médica no Brasil (31), por meio da Resolução CFM nº 2.113/2014 (32), aprovou o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente. Da mesma forma, até o dia 03 de dezembro de 2014, a Anvisa havia recebido 297 pedidos de importação do CBD, dos quais autorizou 238 solicitações, 17 aguardavam cumprimento de exigências pelos interessados e 34 estavam sob análise técnica (30).

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015 (33), que decorre de discussão interna da Diretoria Colegiada (34) - ato administrativo próprio da Anvisa -, indicou que o CBD passou a ser considerada substância controlada, presente na



“Lista C1” da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (29), ainda que não haja registro do CBD como medicamento, conforme exigido na Lei nº 6.360/1976 (6), na Lei nº 9.782/1999 (7) e no Decreto nº 8.077/2013 (35). Há que se crer que os movimentos sociais, as solicitações administrativas e judiciais, as decisões judiciais e a posição do CFM, contribuíram para a alteração do posicionamento do órgão regulador em face do CBD.

Observados os acórdãos do TJSP, pode-se afirmar que no decorrer do tempo estudado, as decisões beneficiaram aos solicitantes do CBD, em detrimento das proibições existentes.

**Quadro 2 – Acórdãos sobre CBD exarados pelo TJSP, 2014-2015**

Ano	Tribunal	Processo	Relator	Resumo
2015	TJSP	AGRAVO 2028403- 23.2015.8.26.0000/50000	Teresa Ramos Marques	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento de convulsão. Decidiu-se com base na reclassificação pela Anvisa como medicamento de uso controlado, e que o registro do medicamento não foi efetuado no Brasil devido à necessidade de transcorrer o processo administrativo.
2015	TJSP	EMBARGOS DE DECLARAÇÃO 2028403- 23.2015.8.26.0000/50001	Teresa Ramos Marques	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento de convulsão. Decidiu-se com base na reclassificação pela Anvisa como medicamento de uso controlado, e que o registro do medicamento não foi efetuado no Brasil devido à necessidade de transcorrer o processo administrativo.
2015	TJSP	AGRAVO 2053978- 33.2015.8.26.0000	Egídio Giacoia	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento para crise epiléptica. Decidiu-se com base na prescrição médica e no risco de dano irreparável ou de difícil reparação à vida.
2015	TJSP	AGRAVO 2086356- 42.2015.8.26.0000	Moreira de Carvalho	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento de convulsão. Decidiu-se com base na reclassificação pela Anvisa como medicamento de uso controlado, e que o registro do medicamento não foi efetuado no Brasil devido à necessidade de transcorrer o processo administrativo, além de existir prescrição médica.
2015	TJSP	AGRAVO 2136255- 09.2015.8.26.0000	Marcia Dalla Déa Barone	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento para crise epiléptica. Decidiu-se com base na prescrição médica e no risco de dano irreparável ou de difícil reparação à vida.
2015	TJSP	AGRAVO 2135642- 86.2015.8.26.0000	Reinaldo Miluzzi	Decisão a favor de conceder o fornecimento do medicamento canabidiol para tratamento de convulsão, negando o recurso de parte do Estado. Decidiu-se com base no risco de dano irreparável ou de difícil reparação à vida.

Fonte: TJSP

Dos dados apresentados no quadro II, observa-se que os diversos relatores mantêm a posição de que o CBD deve ser concedido (importação autorizada) em favor do solicitante.



Também se extrai da leitura das referidas decisões que não houve menção aos estudos clínicos existentes sobre o assunto e que os fundamentos referem, principalmente, a prescrição médica e o risco de dano irreparável ou de difícil reparação à vida.

### **Considerações finais**

A pesquisa apresenta posicionamento, nos anos 2014 e 2015, da produção científica, do órgão regulador e do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Algumas observações são relevantes: (i) do tempo estudado, houve alteração de posicionamento do órgão regulador, na medida em que exclui o CBD da lista de substâncias proibidas e o insere naquela de substâncias que podem ser prescritas; (ii) não há menção, quer nos artigos científicos, quer nos atos administrativos regulatórios, acerca da judicialização da substâncias CBD; (iii) segundo os artigos pesquisados, o CBD não possui efeitos psicotrópicos e pode apresentar bons resultados clínicos, especialmente no tratamento da epilepsia.

Há várias questões que indicam a necessidade de estudos mais detalhados, em âmbito nacional, que sejam capazes de apresentar e analisar decisões monocráticas e recursais, da justiça estadual e federal, acerca do CBD, em todo o território nacional. Essa avaliação pode ser ilustrada pela ponderação de que, mesmo sendo a Anvisa, órgão regulador federal, o TRF3a não apresentou resultados na pesquisa, o que fez buscar a exploração a decisões em âmbito estadual e suscitando dúvidas acerca da presença da União nas lides que referem o CBD em território brasileiro.

Da mesma forma, ampliando-se o tempo pesquisado e garantindo-se amostra nacional, pode ser avaliada a importância dada pelos magistrados ao registro de medicamentos nacional, às normativas do órgão regulador e às teses, comumente discutidas no âmbito da judicialização, como a obrigação do Estado Brasileiro em fornecer medicamento sem registro, ou experimental, ou em uso fora de bula.

Esse estudo exploratório permitiu constatar que a produção científica sobre o CBD no Brasil ainda é recente e deve ser expandida, a partir da formulação de projeto de pesquisa mais abrangente, com lapso temporal que permita verificar os cenários que antecedem e sucedem as alterações normativas (CFM e Anvisa) ocorridas nos anos 2014 e 2015 e aqui apresentadas e que seja capaz de colaborar com os tomadores de decisão, na medida em que poderá ofertar, informação nova, atual e não evidente.



## Referências

- 1 Robinson R. O Grande Livro da Cannabis: Guia completo de seu uso industrial, medicinal e ambiental. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor; 1999.
- 2 Borges LQ. Proteja sua família das drogas. Jundiaí: Paco Editorial; 2015.
- 3 Burgierman DR. O fim da guerra: a maconha e a criação de um novo sistema para lidar com as drogas. São Paulo: Leya; 2011.
- 4 Lopes AA. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Revista da Associação Médica Brasileira. 2000, 46(3): 285-8 Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/2863/1/3089.pdf> [Acesso em 08 nov 2015].
- 5 Centro Cochrane do Brasil. Saúde baseada em evidências. São Paulo.. Disponível em: [http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4&Itemid=13](http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=13) [Acesso em 16 dez 2015]
- 6 Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 24 set 1976 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm) [Acesso em 07 nov 2015].
- 7 \_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências [Internet]. Brasília, 27 jan 1999 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm) [Acesso em 07 nov 2015].
- 8 \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais: RENAME 2014. 9 ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_essenciais\\_rename\\_2014.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_essenciais_rename_2014.pdf) [Acesso em 15 nov 2015]
- 9 \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 10 nov 1998 Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) [Acesso em 15 nov 2015].
- 10 \_\_\_\_\_. Lei nº 12.401, de 29 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. Brasília, 29 abr 2011 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) [Acesso em 15 nov 2015].
- 11 \_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Brasília, 05 out 1988 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm) [Acesso em 08 nov 2015].



- 12 Piosevan A, Temporini ER. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. *Revista Saúde Pública* 29(4): 318-25, 1995 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v29n4/10> .[Acesso em 07 nov 2015].
- 13 Minayo MCS. *O Desafio do Conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde*. 10 ed. São Paulo: Hucitec; 2007.
- 14 Brasil. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Brasília, 17 jan 1973]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5869compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm) [Acesso em 15 nov 2015]
- 15 \_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Consulta de jurisprudência. São Paulo, 2015. [Acesso em 08 nov 2015]. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsq/consultaCompleta.do?f=1>
- 16 \_\_\_\_\_. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Pesquisa Temática de Jurisprudência. São Paulo, 2015. Disponível em: <http://www.trf3.jus.br/NXT/Gateway.dll?f=templates&fn=default.htm&vid=trf3e:trf3ve> [Acesso em 08 nov 2015].
- 17 \_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [Nota Técnica]. Estimativas da população dos municípios brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2014. Brasília: IBGE, 2014. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/pdf/analise\\_estimativas\\_2014.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/pdf/analise_estimativas_2014.pdf) [Acesso em 15 nov 2015].
- 18 Bueno FS. *A Concretização do Direito à Saúde pelo Poder Judiciário: o caso de Anny Fischer* [Monografia]. Brasília: Graduação em Direito, Centro Universitário UniCEUB; 2014. Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/235/6135/1/21171188.pdf> [Acesso em 30 out 2015].
- 19 Wessler BG. *Efeitos Neuroquímicos e Comportamentais causados pelo uso da Cannabis Sativa* [Monografia]. Criciúma: Pós-Graduação em Farmacologia, Universidade do Extremo Sul Catarinense; 2014. Disponível em: <http://repositorio.unesc.net/handle/1/2388> [Acesso em 09 nov 2015].
- 20 Bastos FI. Política de drogas na segunda década do novo milênio: reforma ou revolução. *Argumentum*, v.7, n.1, p.8-16, jan/jun, 2015 Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/argumentum/article/view/9873/7242> [Acesso em 09 nov 2015].
- 21 Nascimento IR. *Identificação Química em Nível Molecular de Amostras de Maconha por ESI-FT-ICR MS* [Dissertação]. Espírito Santo: Programa de Pós-Graduação em Química, Universidade Federal do Espírito Santo; 2014. Disponível em: <http://repositorio.ufes.br/bitstream/10/1233/1/Dissertacao%20Identifica%C3%A7%C3%A3o%20Qu%C3%ADmica%20em%20N%C3%ADvel%20Molecular%20de%20Amostras%20de%20de%20Maconha%20por%20ESI-FT-ICR%20MS.pdf> [Acesso em 30 out 2015]
- 22 Silvano M. *Da Possibilidade da Descriminalização e da Legalização da Maconha no Brasil e suas consequências* [Monografia]. Santa Catarina: Programa de Graduação em



Direito, Universidade do Extremo Sul Catarinense; 2014. Disponível em:  
<http://200.18.15.27/bitstream/1/2748/1/Marciele%20Silvano.pdf> [Acesso em 30 out 2015].

23 Dinis-Oliviera RJ. Usos Lícito e Ilícito dos Fármacos. Acta Médica Portuguesa 27(6): 755-766, 2014. Disponível em:  
<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/5215/4146>  
[Acesso em 09 nov 2015]

24 Malcher-Lopes R. Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia. Revista da Biologia, 13(1): 43–59, 2014 Disponível em: [http://www.ib.usp.br/revista/system/files/07\\_Malcher-Lopes.pdf](http://www.ib.usp.br/revista/system/files/07_Malcher-Lopes.pdf)  
[Acesso em 30 out 2015].

25 Ribeiro JAC. A Cannabis e suas aplicações terapêuticas [Monografia]. Porto, Portugal: Programa de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, Universidade Fernando Pessoa; 2014. Disponível em: [http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4828/1/PPG\\_20204.pdf](http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4828/1/PPG_20204.pdf) [Acesso em 30 out 2015].

26 Balbino MA. Estudo do comportamento eletroquímico do  $\Delta^9$ -tetraidrocanabinol derivatizado com Fast Blue B [Tese]. Ribeirão Preto: Programa de Pós-Graduação em Química, Universidade de São Paulo; 2014. Disponível em:  
<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/59/59138/tde-01122014-231252/publico/versaofinalteseMarcoBalbino.pdf> [Acesso em 30 out 2015].

27 Reis AA. Caminhoneiros e drogas: desconstruindo a Resolução 460 do Conselho Nacional de Trânsito [Monografia]. Porto Alegre: Programa de Graduação em Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2014. Disponível em:  
<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/112039> [Acesso em 30 out 2015].

28 Mantovani CC. Uso da extração acelerada por solvente (ASE) para determinação cromatográfica de analitos de cocaína e tetraidrocanabinol em amostras de mecônio [Dissertação]. São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Toxicologia e Análise Toxicológicas, Universidade de São Paulo; 2014. Disponível em:  
<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9141/tde-15072014-160904/en.php> [Acesso em 09 nov 2015].

29 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. Brasília, 15 mai 1998. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.htm) [Acesso em 29 out 2015].

30 \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sobe para 297 o número de pedidos de importação de Canabidiol recebidos. Brasília, 2014. Disponível em:  
<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/c/WX3> [Acesso em 20 outubro 2015].

31 Conselho Federal de Medicina. A instituição. Brasília, 2010 [22 jul 2010]. Disponível em:  
[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=20671&Itemid=23](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20671&Itemid=23)  
[Acesso em 15 nov 2015].



32 Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.113/2014, de 30 de outubro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Diário Oficial da União. Brasília, 16 dez 2014.]. Disponível em:

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=183&data=16/12/2014> [Acesso em 08 nov 2015]

33 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17 de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União. Brasília 08 mai 2015. Disponível em:

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332> [Acesso em 30 out 2015].

34 \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Brasília, 2009. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Diretoria+Colegiada> [Acesso em 15 nov 2015].

35 \_\_\_\_\_. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2015. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, 14 ago 2013 Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm) [Acesso em 30 out 2015].

---

*Recebido em 3/1/2016  
Aprovado em 10/6/2016*

#### **Como citar este artigo:**

Melo LA, Santos AO. O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):43-56.



## Uma reflexão bioética e sanitária sobre efeitos colaterais da epidemia de Zika vírus: revisão integrativa sobre a eutanásia/ortotanásia nos casos de anomalias fetais

A bioethics and public health reflection on side effects of Zika virus outbreak: an integrative review of euthanasia / orthothanasia in cases of fetal anomalies

Una reflexión bioética e sanitaria sobre los efectos secundarios de la epidemia Zika virus: una revisión integradora de la eutanasia / ortotanasia en casos de anomalías fetales

Isabel Rodrigues Chanes<sup>1</sup>  
Natan Monsores<sup>2</sup>

**RESUMO:** Os nascimentos de crianças com malformações congênitas ou com doenças raras representam um desafio para os sistemas de saúde, no que tange a alocação de recursos, gestão do cuidado e desdobramentos sociais. No presente artigo, adotando-se como modelo a questão da microcefalia causada por Zika, discutiu-se a eutanásia/ortotanásia em recém-nascidos com malformações. A fim de fornecer elementos para a discussão, realizou-se revisão integrativa de literatura, mediante consulta no SCIELO. Foram identificados 48 estudos sobre eutanásia, mas somente dois tratavam diretamente de eutanásia em crianças. As informações encontradas foram confrontadas com dados da literatura internacional e legislação vigente, bem como os dados sobre Zika disponibilizados pelo governo brasileiro. Conclui-se que existe uma grande lacuna no enfrentamento do tema da terminalidade de vida em crianças com malformações congênitas e péssimo prognóstico, quer seja em âmbito jurídico ou em âmbito sanitário, que se soma a um complexo contexto de pobreza e exclusão no Brasil. **Palavras-chave:** Zika vírus. Eutanásia. Neonatos. Microcefalia.

**ABSTRACT:** Births of children with congenital malformations or rare diseases represent a challenge for the health systems regarding the allocation of resources, care management and social developments. In this article, adopting as a model the question of microcephaly caused by Zika, discussed the euthanasia/orthothanasia in newborns malformations. In order to provide elements for discussion, was held integrative literature review, in consultation with the SCIELO. They identified 48 studies on euthanasia, but only two dealt directly euthanasia in children. These findings were compared with data from the international literature and legislation, as well as data about Zika made available by the Brazilian government. It is concluded that there is a gap in the life of terminally theme coping in children with congenital malformations and bad prognosis, either in legal framework or health field, which adds up to a complex context of poverty and exclusion in Brazil.

**Keywords:** Zika virus. Euthanasia. Newborn. Microcephaly.

<sup>1</sup>Advogada privada, especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) Brasília. Distrito Federal. Brasil. E-mail: isabel.chanes@gmail.com

<sup>2</sup> Observatório de Doenças Raras, Programa de Pós-graduação em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Distrito Federal. Brasil. E-mail: monsores@unb.br



**RESUMEN:** Nacimientos de niños con malformaciones congénitas o enfermedades raras representan un reto para los sistemas de salud en relación con la asignación de recursos, la gestión de la atención y los desarrollos sociales. En este artículo, se adopta como modelo la cuestión de la microcefalia causada por Zika, discutido la eutanasia / ortotanasia en las malformaciones de los recién nacidos. Con el fin de proporcionar elementos para la discusión, se llevó a cabo la revisión integradora, en consulta con el SCIELO. Identificaron 48 estudios sobre la eutanasia, pero sólo dos trataban directamente la eutanasia en niños. Estos resultados se compararon con los datos de la literatura y de la legislación internacional, así como datos sobre Zika puesto a disposición por el gobierno brasileño. Se concluye que existe un vacío en la vida de tema terminal de afrontamiento en niños con malformaciones congénitas y mal pronóstico, ya sea en el marco legal o en el campo de la salud, lo que equivale a un complejo contexto de la pobreza y la exclusión en Brasil.

**Palabras-clave:** Zika virus. Eutanasia, Recién nacido. Microcefalia.

## Introdução

Os nascimentos de crianças com malformações congênitas ou com doenças raras representam um desafio para os sistemas de saúde, no que tange a alocação de recursos, gestão do cuidado e desdobramentos sociais. As malformações ou anomalias congênitas abrangem alterações estruturais, metabólicas ou funcionais que resultam em anormalidades físicas ou mentais, com importância clínica e etiologia variadas (1).

O transcurso entre a gestação e o nascimento de um feto com malformação conecta, paradoxalmente, duas polêmicas modalidades da terminalidade da vida: o aborto e a eutanásia/ortotanásia de recém-nascidos (2), (3). O debate tangencia os argumentos de sacralidade e de qualidade de vida e torna-se polarizado (4). Há grupos “pró-vida” e “pró-escolhas” que, ora valendo-se do ideal de inviolabilidade da vida humana, ora da maximização de liberdade individuais e de argumentos de qualidade de vida, confrontam-se no cenário político e jurídico (5). No que tange ao direito a saúde neste cenário, a segurança jurídica da escolha da mãe, da família e das ações dos profissionais de saúde envolvidos sempre está em evidência (6), (7).

Os aspectos regulatórios e de gestão e funcionamento dos serviços de atenção à saúde da mulher (e do recém-nascido) também oferecem desafios. Os serviços de saúde têm dificuldades de organização para acolher a mulher e o recém-nascido com malformações, já que envolve serviços de alta complexidade, como por exemplo internação em Unidade de Terapia Intensiva (1), (8).



No panorama brasileiro, a questão da interrupção de gestação em caso de anencefalia, um tipo de malformação fetal considerada incompatível com a vida extrauterina, foi decidida judicialmente (9). A Suprema Corte Brasileira manifestou-se favorável ao aborto em caso de anencefalia. Nestas situações há risco de vida para a gestante, o que pesou na decisão. Por analogia, a permissão para abortar poderia se estender às demais malformações neonatais graves, como tem sido defendido por grupos de ativistas e pesquisadores (10). Mas este é um debate atual e em construção, que não será abordado no presente artigo.

O tema principal da presente pesquisa é a eutanásia/ortotanásia em recém-nascidos com malformações. Nestes casos deve-se pontuar que o adoecimento crônico fetal, que poderia justificar um aborto, pode implicar em necessidade de suporte médico à vida extrauterina (11). É frequente, nesta situação, a necessidade de realizar intervenções cirúrgicas e longas internações em UTI (1), o que implica em pensar quais são os limites do esforço terapêutico nestes casos, o que significa que o tema da eutanásia passiva ou da ortotanásia deve ser posto em evidência (12).

Um grande debate sobre eutanásia passiva, aqui entendida como a cessação do investimento clínico para não prolongar uma vida, diferente de ortotanásia, em caso de anomalia congênita/anomalia cromossômica se deu em 1982. Trata-se do caso “Baby Doe”(13), que desencadeou uma ampla discussão a respeito de investimentos clínicos em recém-nascidos com reduzida possibilidade de cura ou tratamento. Esse tema é tabu e pouco abordado nos campos do direito sanitário e da bioética. A mais recente discussão se deu em torno dos parâmetros do Protocolo de Groningen, que estabelece parâmetros para reduzir investimento terapêuticos em recém-nascidos e crianças com baixa qualidade de vida (14).

Para o presente estudo, será adotado como paradigma, as consequências sanitárias e sociais da epidemia de Zika vírus. A Zika é uma arbovirose emergente transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti* (15), tem feito reemergir, no cenário brasileiro, o debate da interrupção da gravidez. Além da doença aguda exantemática, os sistemas de vigilância em saúde têm reportado a ocorrência de anomalias fetais em sistema nervoso central: microcefalia e atrofia cerebral (16), (17). Diferentes estudos têm sido conduzidos para esclarecer a correlação entre a infecção por Zika e o quadro mórbido



em fetos e recém-nascidos (18). O Ministério da Saúde, em conjunto com diversos entes federativos e unidades de pesquisa, constituíram uma rede de investigação do tema e o conhecimento acadêmico, epidemiológico e sanitário estão em curso.

A fim de subsidiar a presente discussão, torna-se necessário buscar elementos teóricos e dados que corroborem posicionamento ético e tomada de decisão quanto à situação emergente: uma geração inteira de crianças pode ser afetada pelas sequelas de Zika. Para isso, realizou-se uma revisão integrativa acerca das medidas de cessação de investimentos terapêuticos para crianças nascidas com malformações que impliquem em baixa qualidade de vida e sofrimento, isto é, sobre eutanásia passiva a fim de se evitar distanásia ou mesmo mistanásia (19). Buscou-se, num segundo momento e de forma livre, elementos teóricos em literatura acadêmica e jurídica que pudessem apoiar a compreensão da relação entre viver e a interrupção do viver nesta etapa precoce da vida humana.

## Metodologia

A metodologia adotada na organização lógica presente no trabalho é uma adaptação da metodologia PICO (Paciente, Intervenção, Comparação e Outcomes) (20), realizada pela equipe da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS); trata-se de uma sequência lógica para busca de evidências após observação da realidade e identificação de uma situação-problema, seguidas da busca de evidências em literatura e avaliação da evidência encontrada. A recomendação de estruturação metodológica na ausência de intervenções (i.e., estudos clínicos) é definida pelo acróstico PVO (População-Variáveis-Outcomes).

A questão norteadora proposta para o estudo foi a seguinte: qual é o arcabouço bioético, sanitário e legal que permita a discussão da eutanásia passiva/ortotanásia em casos de malformação congênita que implique em baixa qualidade de vida. Como desfecho esperado tem-se, pela aproximação com o exemplo das malformações graves causadas por Zika vírus, a sistematização dos argumentos presentes na literatura científica indexada no *Scientific Electronic Library Online* - SCIELO, num diálogo com referenciais legais e bioéticos.



A forma adotada para localização de evidência foi a revisão integrativa de literatura através do método PRISMA, que produz conhecimento atualizado sobre determinado problema e determina se esse conhecimento pode ser aplicado na prática, e é norteadada por seis fases distintas: elaboração da questão; estabelecimento da estratégia de busca na literatura; seleção de estudos com base nos critérios de inclusão; leitura crítica e avaliação do conteúdo; análise e interpretação dos resultados (21), (23). O corpus da pesquisa foi estabelecido em dois momentos, descritos abaixo.

A fim de compor a base a respeito da relação entre Zika vírus e microcefalia, adotou-se a biblioteca online *Aedes* mantida pela Rede de Bibliotecas da FIOCRUZ, que já tem realizado um trabalho de sistematização de evidências, disponibilizando virtualmente uma biblioteca<sup>3</sup>. Até o mês de março de 2015, estavam disponíveis 18 publicações que correlacionavam os descritores Zika e microcefalia.

Para identificar as publicações que compuseram a base sobre aborto e eutanásia perinatal/neonatal, realizou-se revisão integrativa mediante levantamento no site indexador SCIELO. Os descritores utilizados foram eutanásia, saúde pública, e morte assistida. Para restringir a amostra, foi empregado o operador booleano *and*, junto com os termos selecionados (Figura 1). O universo do estudo foi constituído por publicações pertinentes à temática investigada. Dessa forma, foram considerados os seguintes critérios de inclusão previamente estabelecidos: artigos publicados e disponíveis na íntegra, no período de 2000 a 2016, nas modalidades originais, de opinião ou de revisão. Quanto aos critérios de exclusão, levaram-se em consideração: artigos em duplicidade, os que antecederem ao ano de 2000, e aqueles que, apesar de apresentar os descritores selecionados, não abordavam diretamente o escopo da pesquisa.

Por fim, confrontou-se os achados de literatura com o arcabouço jurídico brasileiro e com a literatura internacional que trata do tema, num exercício de reflexão teórica.

---

<sup>3</sup> [https://www.zotero.org/groups/aedes\\_informa/items/collectionKey/7NAQSSTH](https://www.zotero.org/groups/aedes_informa/items/collectionKey/7NAQSSTH).

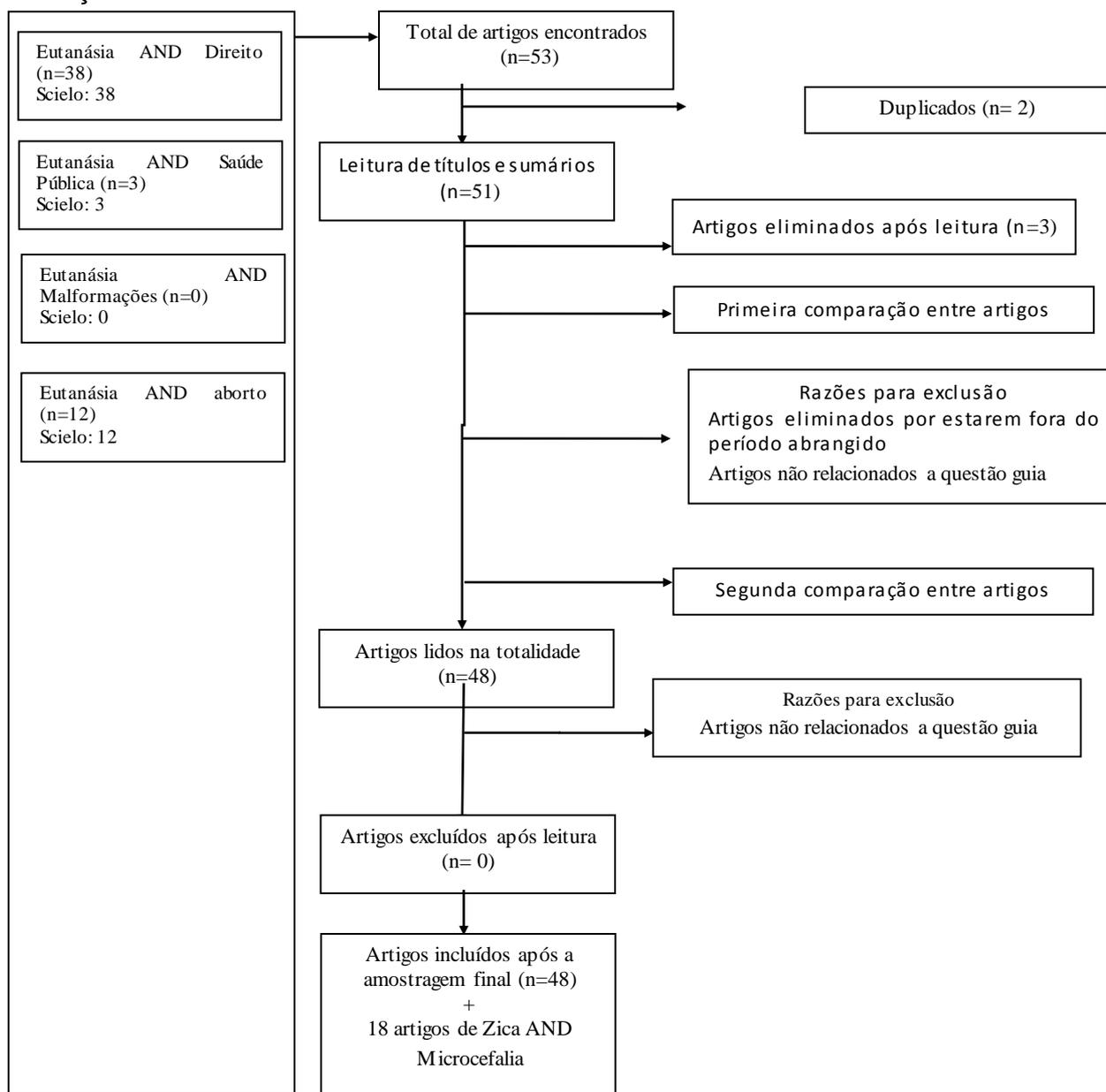


## Resultados e Discussão

Identificou-se um total de 53 resultados na base de dados SCIELO. Foi efetuada a análise do título, a junção dos artigos e removidos todos os artigos que se encontravam duplicados. Após a leitura dos títulos, obteve-se um total de 48 estudos (Figura 1). Destes, somente dois tratavam diretamente de eutanásia em crianças (24,25). Este é um tema tabu, com baixa representatividade na literatura internacional. Correlacionar gestação, nascimento, adoecimento e terminalidade de vida parece desafiar sentimentos morais. A sombra da higiene social e da eugenia está sempre projetada no tema (26). Há dificuldades conceituais e decisórias que tornam o tema dilemático, mas dada a possibilidade do estabelecimento pandêmico de um vírus, como o Zika, o assunto precisa ser discutido por pesquisadores, legisladores e juristas.



**Figura 1.** Resultados das buscas em base de dados e passos de seleção para a construção da amostra



Fonte: construído pelos autores com base na metodologia aplicada.

Nos artigos que tratam de eutanásia infantil foi evocado o já referido Protocolo de Groningen. Jacobo e colaboradores (24) destacam que o protocolo foi estabelecido em: “sociedad poco proclive al litigio, de gran apertura social, y ya acostumbrada a la legalidad de la eutanasia voluntaria en pacientes adultos terminales”. Os valores morais associados a questão da eutanásia nos Países Baixos, se conectam a concepção de



qualidade de vida, discutida nos achados de literatura por Schramm e colaboradores (27), (29). O autor, que parece aderir ao conceito de ortotanásia, também destaca a questão da humanização do ato de morrer, destacando três componentes das ações a serem tomadas por profissionais de saúde e cuidadores:

1 - evitar procedimentos que caracterizem a obstinação terapêutica e deixar o paciente enfrentar a morte da maneira mais “natural” possível; 2 - acompanhar o paciente que está morrendo com simpatia (ou capacidade de “partilhar” o que sente o outro), ou até com empatia (ou capacidade de estar “em sintonia” com o outro) e afeto no último estágio de sua vida; 3 - evitar qualquer ato que cause artificialmente e intencionalmente a morte, mesmo que isso seja requerido explicitamente pelo paciente. “(27).

Em outro artigo identificado na revisão, que relaciona questões médicas e do direito, é elaborada uma distinção entre eutanásia passiva e ortotanásia:

No que diz respeito à forma de atuação do agente (ou ao modo de execução), divide-se a eutanásia em ativa, quando decorrente de uma conduta positiva, comissiva; e passiva, quando o resultado morte é obtido a partir de uma conduta omissiva. Note-se que as condutas médicas restritivas não devem ser confundidas com a eutanásia passiva, embora seja praxe fundi-las. A eutanásia passiva, bem como a ativa, tem por busca de resultado promover a morte, a fim de, com ela, pôr termo aos sofrimentos. Apenas difere no meio empregado, que é uma ação numa e uma omissão noutra. Nas condutas médicas restritivas, o desejo não é matar, mas sim evitar prolongar indevidamente a situação de esgotamento físico – o que caracteriza a ortotanásia (30).

Nesse mesmo artigo, a autora traz elementos sanitários e legais acerca da prática de eutanásia passiva e de ortotanásia. A primeira constitui um ilícito, enquanto a segunda não seria ilícita (30). Num exame do arcabouço normativo e legal no Brasil, a autora avalia a eutanásia numa dupla perspectiva. Num primeiro momento, se seria alguma forma de omissão de socorro (Art. 135 do Código Penal Brasileiro de 1940). Num segundo momento, enquadra a eutanásia no tipo penal de homicídio, previsto no Art. 121 do Código Penal Brasileiro de 1940. A ortotanásia está prevista pela Resolução 1.805/2006 do Conselho Federal de Medicina. No Projeto de Lei do Novo Código Penal, a eutanásia aparece como tipo penal próprio, apartada do crime de homicídio. Desta forma, caberá perdão judicial, em função das circunstâncias do caso. Deve-se destacar que há distinção de tratamento em relação a ortotanásia e aparece o expediente do



consentimento livre e esclarecido. Cabe salientar que o Novo Código Penal ainda está tramitando no Congresso Nacional.

Campbell (31), aproximando o pensamento sanitário da reflexão bioética, pondera:

- 1) A lei contra o homicídio é um lembrete da preciosidade de cada vida humana e exige que a medicina encontre uma solução mais humana para os sofrimentos "incuráveis";
- 2) Dificuldade de definição de limites do homicídio autorizado;
- 3) A ameaça mais séria seria a sincronicidade dos debates a respeito da escassez de recursos em saúde com os debates a respeito da legalização da eutanásia.

Numa perspectiva sanitária, é preciso evidenciar que o debate sobre eutanásia é atravessado pelo debate de alocação de recursos em saúde (31). Na perspectiva deontológica clássica, uma vida humana tem valor intangível ou incomensurável, o que significa que todos os investimentos são justificáveis. Esta compreensão também pode ser apreendida da Constituição Brasileira, que estabelece o Direito à Vida (art. 5º) e a Dignidade Humana (art. 1º, inc. III) como elementos fundamentais. No outro extremo está a dimensão utilitarista da saúde pública, para a qual deve haver maximização de bem, o que significa que investimentos terapêuticos obstinados em paciente sem perspectiva de cura devem ser evitados. Na prática, sabe-se hoje que leitos de UTI são ocupados, algumas vezes mediante ação judicial, por pacientes moribundos ou sem possibilidade de resgate terapêutico, o que reforça a necessidade de reflexão sobre a limitação de esforços terapêuticos (12).

O Protocolo de Groninger (32), citado nos artigos encontrados, assume três frentes decisórias no que tange aos esforços terapêuticos: para neonatos com doenças raras severas que impliquem em baixa qualidade de vida não se deve iniciar ou continuar tratamentos complexos; para neonatos que tem sobrevida após tratamento intensivo, mas que a baixa qualidade de vida ou o sofrimento seja insuportável, deveria haver limitação de esforços terapêuticos; para neonatos que sobrevivam sem suporte tecnológico de vida, mas que viverão com condições graves, crônicas, irreversíveis e que possuam limitado alívio de dor ou sofrimento (24). Nestas circunstâncias, se não houve interrupção da gestação, a equipe e a família poderiam decidir pela abreviação do sofrimento. Apesar do avanço na discussão sobre a terminalidade da vida em neonatos,



o Protocolo está longe de ser um consenso, em função da diversidade moral das sociedades (33), (36).

A literatura examinada coloca em foco a questão da terminalidade de vida em crianças com malformações graves e que impliquem em baixa qualidade de vida. Apesar das críticas ao exercício de se aferir qualidade de vida em recém-nascidos (36), em circunstâncias sociais e sanitárias em que o Estado não consegue sequer fornecer adequadas condições de vida para crianças hígdas, e numa perspectiva totalmente utilitarista (37), (38), também considerando a legalidade no caso brasileiro, a perspectiva da ortotanásia em crianças nestas circunstâncias parece ser uma alternativa a ser considerada.

Fazendo a ligação com os casos de microcefalia possivelmente ligados a Zika, a ortotanásia poderia ser considerada nos casos mais severos, tal qual os postulados no Protocolo de Groninger. Deve-se recordar que a microcefalia implica em baixa qualidade de vida pós-nascimento. Crianças microcefálicas apresentam alterações cognitivas, sensitivas e motoras, com grau de severidade variada em função do comprometimento cerebral. E nos casos relacionados a Zika, têm sido relatadas calcificação cerebral, dilatação ventricular, ausência de corpo caloso, etc. (18),(39),(40). Estas alterações impactam dramaticamente a qualidade de vida dos neonatos. E aquelas crianças que sobrevivem aos primeiros meses de vida, terão *polyhadicaps*.

Ainda não é possível estimar com precisão, apesar dos esforços do Ministério da Saúde e de especialistas, qual será o impacto da epidemia de Zika Na perspectiva de Luquetti e Koifman(41), os sistemas de informação brasileiros que permitiriam estimar o número de crianças nascidas com anomalias congênitas apresenta baixa sensibilidade (41). O Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) e o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) são afetados pela baixa qualidade de informação ou por subnotificação. Isto implica em afirmar que, as investigações teóricas, clínicas e epidemiológicas sobre o tema das malformações fetais em sua relação com a infecção por Zika, precisam ser realizadas com cautela. Isso significa assumir que ainda não é possível dimensionar com precisão o impacto da epidemia na população. Um minucioso trabalho tem sido conduzido por equipes de pesquisadores a fim de melhorar os dados e estabelecer a rede de correlações causais (16),(17). Mas é fato que novos parâmetros



de escrutínio se estabeleceram em relação aos eventos de microcefalia (42), (44). Victora e colaboradores (40) afirmam que antes de 2015, os números anuais de casos de microcefalia no Brasil estavam abaixo de 200 ocorrências. Após os primeiros casos de malformações associadas a Zika, o número de casos suspeitos chegou próximo a 5000. Destes, cerca de 400 foram classificados como casos confirmados de microcefalia. Entre os casos confirmados, anormalidades cerebrais foram detectadas por imagens em 387 crianças, mas somente 17 eram positivas para Zika.

Há duas lições nesta situação: existe um problema de monitoramento de malformações fetais no cenário brasileiro e há necessidade de se aperfeiçoar o sistema de saúde para lidar como estes agravos. Esse cenário tem sido resolvido mediante proposição de um Registro de Eventos em Saúde Pública<sup>4</sup> e assim como iniciativas de capacitação de profissionais de saúde para estimulação precoce de crianças afetadas.

Cabe salientar que a distribuição do vírus Zika acompanha a dispersão do vetor, que está fortemente associada a condições de saneamento básico. Em lugares onde há acúmulo de lixo e água parada, se estabelecem focos de transmissão. Historicamente, nos locais onde a população é afetada pela pobreza (e pelo crônico descaso do poder público) é que emerge tal situação. Apesar da transmissão autóctone do vírus estar se espalhando pelo Brasil, os casos de microcefalia parecem se concentrar nas populações pobres e desassistidas, como as que vivem nos estados do nordeste brasileiro. Mas ainda é necessário confirmar, do ponto de vista fisiopatológico, a associação entre a fragilidade na saúde das mulheres pobres e grávidas e os casos de microcefalia induzidos por Zika (39),(45).

Uma das preocupações centrais deste artigo é a questão da qualidade de vida *remanescente* em crianças afetadas por malformações congênitas graves, o que atrela a presente discussão ao conceito de ortotanásia, que etimologicamente significa *morte correta*. Ao neonato com malformações graves causadas por Zika poderiam ser dirigidos cuidados para permitir uma morte sem sofrimentos, sem qualquer método para prolongar a vida ou acelerar a morte (46). Ou ainda, trata-se de permitir a morte e não a postergar com métodos extraordinários e desproporcionais, nem apressá-la com ação intencional. Mas a pequena quantidade de textos reflexivos sobre a eutanásia em

---

<sup>4</sup> <http://www.resp.saude.gov.br>



crianças, nos repositórios nacionais e internacionais aponta a grande resistência da sociedade em enfrentar o tema, seja pela repressão legal ou por aspectos morais. O ato benevolente de permitir a cessação de uma vida com baixa qualidade encontra grandes barreiras, causando implicações diretas no meio médico ou sanitário ao se decidir sobre o espectro de direitos atrelados à pessoa humana que permitiriam evocar essa alternativa ao sofrimento.

### Considerações finais

Se a questão da eutanásia em crianças é tabu, abordar o tema numa situação de grave evento de saúde pública é anátema. Cada criança que nasce num contexto de pobreza já tem subtraídos anos de vida, quer seja pela desnutrição, quer seja pelas péssimas condições de saneamento ou pela violência. O fato é que crianças e mulheres submetidas corriqueiramente à mistanásia, aquela morte pelo abandono social e descaso governamental, agora são afligidas por uma doença emergente que, somada ao contexto de pobreza, e toda determinação social negativa, acrescenta a variável da seqüela grave ou do mau prognóstico por malformação congênita.

As falhas sistêmicas em garantir direitos humanos fundamentais a estas populações, os problemas estruturais da atenção básica que impedem planejamento familiar e acesso ao pré-natal, o impedimento legal do aborto numa sociedade conservadora e feminicida, somadas as dificuldades em manter uma criança com deficiências severas neste contexto de pobreza, paralisam qualquer possibilidade de debater com clareza e transparência a questão da terminalidade de vida de crianças nesses contextos.

À guisa de conclusão, se pode afirmar que o silêncio acadêmico e jurídico sobre o tema da eutanásia em crianças com péssimo prognóstico parecer ser um *mea culpa* da sociedade brasileira. Mas isso não impede a perpetuação do sofrimento de crianças que, segregadas pela pobreza e discriminadas pela deficiência, serão mantidas em leitos de UTI sem qualquer perspectiva de melhora, muitas vezes mediante judicialização para garantia de leito. O tema precisa ser tratado num contexto de respeito pela dignidade humana e autonomia, incluindo uma lógica de cuidados paliativos e atenção humanizada. Longe de qualquer pressuposto eugênico de



terminação da vida, trata-se de sopesar com compaixão e racionalidade as condições a que estas crianças serão submetidas. Morrer com dignidade pode ser melhor que viver submetido a indignidade. Cabe aos operadores do direito e da saúde pública o dever de proporcionar a essas crianças, suas famílias e aos profissionais de saúde envolvidos, as ferramentas para poder decidir, sem o constrangimento da ilegalidade ou do temor da punição, qual é a vida que vale a pena ser vivida.

## Referências

1. Polita NB, Ferrari RAP, Moraes PS de, Sant'Anna FL, Tacla MTGM. Anomalias congênitas: internações em unidade pediátrica. *Rev Paul Pediatr* 2013;31:205–10. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-05822013000200011&nrm=isso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822013000200011&nrm=isso) [Acesso em 2.dez.2015]
2. Robertson JA, Fost N. Passive euthanasia of defective newborn infants: legal considerations. *J Pediatr Surg* . 1976/05/01 ed. 1976;88(5):883–9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11662998> [Acesso em 14.out.2015]
3. Moor S. Euthanasia in relation to newborn babies--a comparative study of the legal and ethical issues (I). *Med Law* . 1996/01/01 ed. 1996;15(3):295–317. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8908984> [Acesso em 2.dez.2015]
4. Schramm FR. O uso problemático do conceito “vida” em bioética e suas interfaces com a práxis biopolítica e os dispositivos de biopoder. *Rev Bioética*. 2010;17(3):377–89.
5. Ribeiro FRG. Aborto por anencefalia na mídia brasileira: análise retórica do debate entre as posições “pró-escolha” e “pró-vida.” *Rev Bras Ciência Política*. 2012;(7):83–114.
6. Marques JM. Anencefalia: interrupção da gravidez é uma liberdade de escolha da mulher. In: Delduque MC, editor. *Temas Atuais do Direito Sanitário*. 1st ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz; 2009. p. 101–20.
7. Mello FMB De, Sousa JL De, Figueroa JN. Magnitude do aborto inseguro em Pernambuco , Brasil , 1996 a 2006. *Cad Saúde Pública*. 2011;27(1):87–93. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2011000100009> [Acesso em 2.dez.2015]
8. Santos R da S, Dias IMV. Refletindo sobre a malformação congênita. *REBEn, Rev Bras Enferm*. 2005;58(1):592–6.
9. Diniz D, Vélez ACG. Aborto na Suprema Corte: o caso da anencefalia no Brasil. *Rev Estud Fem*. 2008;16(2):647–52.
10. Diniz D. Quem autoriza o aborto seletivo no Brasil? Médicos, promotores e juízes



em cena. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2003;13(2):251–72. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v13n2/a03v13n2.pdf> [Acesso em 29.out.2015]

11. Vrakking AM, van der Heide A, Onwuteaka-Philipsen BD, Keij-Deerenberg IM, van der Maas PJ, van der Wal G. Medical end-of-life decisions made for neonates and infants in the Netherlands, 1995–2001. *Lancet*. 2005;365(9467):1329–31.

12. Ribeiro CDM, Rego S. Bioética clínica: contribuições para a tomada de decisões em unidades de terapia intensiva neonatais. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2008;13(Sup2):2239–46.

13. Rhoden NK. Treating Baby Doe: The Ethics of Uncertainty. *Hastings Cent Rep*. 1986;16(4):34–42.

14. Verhagen a a E. The Groningen Protocol for newborn euthanasia; which way did the slippery slope tilt? *J Med Ethics*. 2013/05/03 ed. 2013;39(5):293–5. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23637430> [Acesso em 2.dez.2015]

15. Zanluca C, de Melo VCA, Mosimann ALP, dos Santos GIV, dos Santos CND, Luz K. First report of autochthonous transmission of Zika virus in Brazil. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2015;110(4):569–72. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26061233> [Acesso em 3.dez.2015]

16. Brasil/MS. Ministério da Saúde confirma relação entre vírus Zika e microcefalia, 28 de novembro de 2015. Nota à imprensa. 2015. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21014-ministerio-da-saude-confirma-relacao-entre-virus-zika-e-microcefalia> [Acesso em 2.dez.2015]

17. European Centre for Disease Prevention and Control. Microcephaly in Brazil potentially linked to the Zika virus epidemic. 24 November 2015. *Eur Cent Dis Prev Control*. 2015;(November).

18. Schuler-Faccini L, Ribeiro EM, Feitosa IM, Horovitz DD, Cavalcanti DP, Pessoa A, et al. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly - Brazil, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016/01/29 ed. 2016;65(3):59–62. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26820244> [Acesso em 3.dez.2016]

19. Biondo CA, Maria L, Secco D. Distanasia, eutanasia y ortotanasia: percepciones de los enfermeros de unidades de terapias intensiva e implicaciones en la asistencia. *Rev Latino-am Enferm*. 2009;17. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n5/es\\_03.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n5/es_03.pdf) [Acesso em 3.dez.2015]

20. da Costa Santos CM, de Mattos Pimenta CA, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007;15(3):508–11.



21. Felix ZC, Costa SFG da, Alves AMP de M, Andrade CG de, Duarte MCS, Brito FM de. Eutanásia, distanásia e ortotanásia: revisão integrativa da literatura. *Cien Saude Colet.* 2013;18(9):2733–46. Disponível em: <Go to ISI>://SCIELO:S1413-81232013000900029\http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n9/v18n9a29.pdf [Acesso em 3.dez.2015]
22. Mendes KDS, Silveira RCDP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Context - Enferm.* 2008;17(4):758–64.
23. Souza MT de, Silva MD da, Carvalho R De. Revisão integrativa : o que é e como fazer. *Einstein.* 2010;8(1):102–6.
24. Jacobo H, Eduardo H, Martín P. M, José M. O, Silvina L. D, Nora D. Bioética perinatal: ¿Eutanasia o decisiones sobre terminación de la vida?: Análisis del Protocolo de Groningen. *Arch Argent Pediatr.* 2009;520–6. Disponível em: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-00752009000600009&lang=pt](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752009000600009&lang=pt). [Acesso em 14.dez.2015]
25. Filipa Martins S, Rui N. Caso belga de eutanásia em crianças: solução ou problema? *Rev Bioética.* 2015;475–84. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422015000300475&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422015000300475&lang=pt) [Acesso em 14.dez.2015]
26. Ronen GM, Meaney B, Dan B, Zimprich F, Stogmann W, Neugebauer W. From eugenic euthanasia to habilitation of "disabled" children: Andreas Rett's contribution. *J Child Neurol* 2009/01/27 ed. 2009;24(1):115–27. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19168827> [Acesso em 2.dez.2015]
27. Schramm FR. Finitude e Bioética do Fim da Vida Finitude and Bioethics of End of Life. *Rev Bras Cancerol.* 2012;58(1):73–8.
28. Rodrigo S-B, Fermin Roland S. A eutanásia e os paradoxos da autonomia. *Ciência & Saúde Coletiva.* 2008;207–21. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232008000100025&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000100025&lang=pt) [Acesso em 2.dez.2015]
29. Rodrigo S-B, Fermin Roland S. Conversações sobre a "boa morte"; o debate bioético acerca da eutanásia. *Cad Saude Publica.* 2005;111–9. Disponível em: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2005000100013&lang=pt](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000100013&lang=pt) [Acesso em 2.dez.2015]
30. Villas-bôas ME. A ortotanásia e o Direito Penal brasileiro. *Rev Bioética.* 2008;16(1):61–83.
31. Campbell A. Eutanásia e o Princípio de Justiça. *Revista Bioética.* 2009. Disponível em: [http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/293/432](http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/293/432).



[Acesso em 2.dez.2015]

32. Verhagen E, Sauer PJ. The Groningen protocol--euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med*. 2005/03/11 ed. 2005;352(10):959–62. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15758003> [Acesso em 2.dez.2015]
33. Chervenak FA, McCullough LB, Arabin B. The Groningen Protocol: is it necessary? Is it scientific? Is it ethical? *J Perinat Med*. 2009/01/09 ed. 2009;37(3):199–205. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19127990>. [Acesso em 2.dez.2016]
34. Kon AA. Neonatal euthanasia is unsupportable: the Groningen protocol should be abandoned. *Theor Med Bioeth*. 2007/11/07 ed. 2007;28(5):453–63. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17985108> [Acesso em 2.dez.2015]
35. Verhagen AA. The Groningen Protocol for newborn euthanasia; which way did the slippery slope tilt? *J Med Ethics*. 2013/05/03 ed. 2013;39(5):293–5.
36. Kon AA. We cannot accurately predict the extent of an infant's future suffering: the Groningen Protocol is too dangerous to support. *Am J Bioeth*. 2008/12/09 ed. 2008;8(11):27–9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19061104> [Acesso em 2.dez.2015]
37. Pauer-Studer H. Peter Singer on Euthanasia. *Monist An Int Q J Gen Philos Inq*. 1993;76(2):135–57.
38. Singer P, Kuhse H. More on euthanasia: a response to Pauer-Studer. *Monist*. 1993;76(2):158–74. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11656946>. [Acesso em 2.dez.2015]
39. Cauchemez S, Besnard M, Bompard P, Dub T, Guillemette-Artur P, Eyrolle-Guignot D, et al. Association between Zika virus and microcephaly in French Polynesia, 2013–2015: a retrospective study. *Lancet Elsevier*; 2016 Mar 16; Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00651-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00651-6) [Acesso em 2.dez.2015]
40. Victora CG, Schuler-Faccini L, Matijasevich A, Ribeiro E, Pessoa A, Barros FC. Microcephaly in Brazil: how to interpret reported numbers? *Lancet Elsevier*; 2016 Mar 16;387(10019):621–4. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00273-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00273-7). [Acesso em 2.dez.2015]
41. Luquetti DV, Koifman RJ. Qualidade da notificação de anomalias congênitas pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC): estudo comparativo nos anos 2004 e 2007. *Cadernos de Saúde Pública*. 2010.
42. Rodriguez-Morales AJ. Zika and microcephaly in Latin America: An emerging threat for pregnant travelers? *Travel Med Infect Dis*. 2016/02/18 ed. 2016;14(1):5–6. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26879565>. [Acesso em 2.dez.2015]



43. Mlakar J, Korva M, Tul N, Popovic M, Poljsak-Prijatelj M, Mraz J, et al. Zika Virus Associated with Microcephaly. *N Engl J Med*. 2016/02/11 ed. 2016; Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26862926> [Acesso em 2.dez.2015]
44. Barreto ML, Barral-Netto M, Stabeli R, Almeida-Filho N, Vasconcelos PF, Teixeira M, et al. Zika virus and microcephaly in Brazil: a scientific agenda. *Lancet*. 2016/02/29 ed. 2016; Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26921913> [Acesso em 2.dez.2015]
45. Rubin EJ, Greene MF, Baden LR. Zika Virus and Microcephaly. *N Engl J Med* 2016/02/11 ed. 2016; Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26862812> [Acesso em 2.dez.2015]
46. Zirleide Carlos F, Solange Fátima Geraldo da C, Adriana Marques Pereira de Melo A, Cristiani Garrido de A, Marcella Costa Souto D, Fabiana Medeiros de B. Eutanásia, distanásia e ortotanásia: revisão integrativa da literatura. *Ciência & Saúde Coletiva* 2013;2733–46. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013000900029&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000900029&lang=pt) [Acesso em 2.dez.2015]

---

*Recebido em 20/2/2016*  
*Reapresentado em 8/4/2016*  
*Aprovado em 27/6/2016*

**Como citar este artigo:**

Chanes IR, Monsorens N. Uma reflexão bioética e sanitária sobre efeitos colaterais da epidemia de Zika vírus: revisão integrativa sobre a eutanásia/ortotanásia nos casos de anomalias fetais. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):57-73-.



## A abertura do capital estrangeiro ao setor saúde: os debates que envolvem o tema

The opening of foreign capital to the health sector: the debates surrounding the topic

La apertura del capital extranjero en el sector de la salud: los debates en torno al tema

Évelin Mauricio Brito<sup>1</sup>

Alethele de Oliveira Santos <sup>2</sup>

**RESUMO:** O artigo 142 da Lei n. 13.097/2015 indicou a abertura do capital estrangeiro ao setor saúde e alterou a Lei n. 8.080/90. A alteração da lei orgânica da saúde provocou debates acerca da constitucionalidade, possíveis benefícios e malefícios da permissão. O presente artigo apresenta os consensos e dissensos dos argumentos existentes no debate, o processo legislativo pelo qual se deu a positivação da lei, e, identifica a ocasião em que se deu, de fato, a entrada do capital internacional ao setor saúde no país. Os resultados foram obtidos a partir de revisão bibliográfica.

**Palavras-chaves:** Processo legislativo. Capital estrangeiro. Setor saúde. Saúde suplementar.

**ABSTRACT:** The article 142 of Law n. 13.097/2015 indicated the opening for foreign capital to health sector and changed the Law n. 8.080/90. Changing the organizational structure of the health law sparked discussions about its constitutionality, possible benefits and harms of permission. This article presents the consensus and dissents on existing arguments in the debate, the legislative process by which gave the law, and identifies when it happened, the entry of international capital to the health sector in the country. The results were obtained from literature review

**Keywords:** Legislative process. Foreign capital. Health sector. Health insurance.

**RESUMEN:** El artículo 142 de la Ley n. 13097/2015 indica la apertura para el capital extranjero en el sector de la salud y cambia la ley n. 8.080/90. Cambió la estructura organizativa de la ley de salud y provocó discusiones sobre la constitucionalidad, los posibles riesgos y beneficios de permiso. El presente artículo presenta los consensos y disensos de los argumentos existentes en el debate, el proceso legislativo que hizo la positivación de la ley, e identifica el tiempo que ha pasado, de hecho, la entrada del capital internacional para el sector salud en el país. Los resultados se obtuvieron a partir de una revisión de la literatura.

**Palabras-llave:** Proceso legislativo. Capital extranjero. Sector salud. Seguro de salud.

<sup>1</sup> Bacharel em Saúde Coletiva, Sanitarista pela Universidade de Brasília - UNB. Avaliadora do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde – PNASS - Ministério da Saúde. Brasília, DF, Brasil. E-mail: evelinmbrito@gmail.com

<sup>2</sup> Doutoranda pela Faculdade de Saúde Coletiva da UnB, Advogada, Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Brasília, DF Brasil. E-mail: alethele.ig.com.br.



## Introdução

A saúde, desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF/88) é um bem inalienável ao qual todos os cidadãos têm direito. Para além do artigo 6º da CF, o artigo 196 expressa que “A saúde é direito de todos e dever do Estado” (1).

A Lei nº 8.080, de 1990 (2) orienta que o acesso às ações e serviços de saúde que são prerrogativas do cidadão, devem ser asseguradas segundo os princípios da universalidade e integralidade. Para Paim (3), universal é “aquilo que é comum a todos”, enquanto a integralidade carrega sentido “polissêmico” e é definida pela lei orgânica como “um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (2).

Para subsidiar tamanha densidade, conta-se com responsabilidades comuns e específicas dos entes federados. Dentre as responsabilidades comuns, está o pano de fundo do escopo desse estudo – que é o financiamento. O financiamento à saúde é tripartite, conta com um emaranhado de leis e é monetariamente limitado, enquanto as necessidades da população são crescentes, ilimitadas e dotadas de especificidades. Essa assimetria denota a inexistência de uma conta convergente onde as receitas se coadunem com as despesas, para fazer girar esse mundo complexo que é a assistência à saúde.

Nesses muitos debates sobre o tema financiamento da saúde, a sanção da Lei nº 13.097 de 19 de janeiro de 2015 (4) provocou um aumento nas discussões na seara sanitária. Isso porque a lei sancionada pela Presidente Dilma Rousseff, além de ser uma normatização que carrega em si uma larga mistura de assuntos, compreende no artigo 142, abertura ao investimento financeiro externo na saúde no Brasil.

Há quem compreenda que a entrada do capital estrangeiro na saúde no Brasil não é um ato novo. Há muito tempo os países emergentes lidam com os movimentos de capitais dentro de setores estratégicos. Nesse sentido Guimarães (5), indica que “acreditando na igualdade de capitais, o Brasil promoveu radical desregulamentação de seus movimentos, inclusive privilegiando ostensivamente o capital estrangeiro”.



Compete ainda apresentar a lei nº 9.656/98, que regulamenta os planos privados de saúde, em especial no artigo 1º, § 3º, o que pode significar a primeira permissão legal para a atuação do capital estrangeiro no setor saúde (6):

As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

Ao salientar que o sistema de saúde brasileiro é híbrido, a reflexão que se impõe são as relações, inclusive do financiamento, imbricadas entre o SUS e Saúde Suplementar. Segundo os economistas Mendes e Levi (7) o Brasil é um país onde o financiamento do setor privado (51,7%) é maior do que o do setor público (48,3%), revelando que o atendimento a um número menor de usuários demanda maiores quantidades de dinheiro, o que demonstra o frágil cenário no qual o SUS está inserido.

Destaca-se também a ligação entre SUS e sistema privado dada a existência da chamada “saúde complementar”, prestada por instituições privadas mediante convênios ou contratos de direito público, e, não deixam de ser “assistência do SUS” (8). Sarlet e Figueiredo (8) salientam que a saúde complementar “envolve uma atividade delegada à iniciativa privada (excluída a participação de empresas ou capitais estrangeiros), que atua em lugar da Administração Pública”.

O objetivo desse artigo é apresentar, de forma didática, os consensos e contrapontos das discussões existentes, assim como o processo legislativo que positivou tal permissão, sem, contudo, ter a pretensão de indicar os impactos do artigo 142 da lei nº 13.097/2015 (4), ou proferir parecer acerca da constitucionalidade do dispositivo. Apresenta também os esforços de identificação acerca da entrada (de fato) dos investimentos financeiros externos no setor saúde.

## Metodologia

Esse artigo foi escrito a partir de revisão bibliográfica e análise do processo legislativo que propôs a entrada de capital estrangeiro no setor saúde. A revisão bibliográfica, segundo Mattos, (9) “possibilita a contextualização sobre o assunto empreendido”, “subsidiaria a problematização e uma primeira validação do quadro teórico a ser utilizado no processo de investigação”.



Para tanto, foram identificados artigos científicos disponibilizados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que compreende as bases: LILACS, IBECs, MEDLINE, Biblioteca Cochrane e SciELO<sup>3</sup> e artigos disponibilizados pela plataforma Google Acadêmico.

Também foram utilizados, a título de complementação, artigos de opinião de autoridades sanitárias e do direito, obtidos a partir de consulta em variadas fontes no endereço eletrônico do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde - CEBES, reportagem eletrônica de jornal de larga circulação e outras, devidamente identificadas no decorrer do texto.

Em primeira busca, foi consultada a BVS e utilizado exclusivamente o descritor “capital estrangeiro”, em idioma nacional, nos anos 2009 à 2015, para textos integralmente disponíveis. Os resultados demonstraram 6 arquivos, dos quais, após “leitura flutuante” (10), restou Scheffer (11) como único conteúdo compatível ao assunto estudado.

Ao considerar a dificuldade de encontrar artigos sobre o assunto, tal fato corroborou para a decisão de ampliar as buscas para a plataforma google acadêmico. Nessa plataforma, ao contrário da BVS, não há especificidade da temática saúde, motivo pelo qual foram utilizados os descritores: (i) “capital estrangeiro”; (ii) “saúde” e (iii) “13.097”, como forma de refinamento da busca, pesquisados os anos 2009 à 2015, em idioma nacional. Foram encontrados 13 arquivos, e após leitura flutuante (10), restaram 6: Sacramento (12); Barros, *et al* (13), Monken, *et al* (14), Mendes, *et al* (15); Costa, *et al* (16), Conselho Municipal de Saúde de São Paulo (CMS.SP) (17). Resta observar que Scheffer (11), foi encontrado em ambas as bases pesquisadas e considerado única vez.

Sobre o capital estrangeiro na setorial saúde, também foram descritos os fundamentos e os trâmites legislativos do Projeto de Lei do Senado (PLS) 259 /2009 (18). Da mesma forma para a Medida Provisória 656/2014 (19) - que culminou na lei nº 13.097/2015 – a partir das informações contidas no espaço eletrônico do Senado Federal.

<sup>3</sup> LILACS - Literatura Científica e Técnica da América Latina e Caribe de Ciências da Saúde.

IBECs - Índice Bibliográfico Espanhol de Ciências da Saúde da Espanha.

MEDLINE - Sistema de Busca e Análise da literatura Médica dos EUA.

SCIELO – Biblioteca Eletrônica Científica Online. BRA/ARG/CHI/COL/CUB/ESP/MEX/PORT/VENEZUELA



Com a intenção de apresentar os fundamentos utilizados na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5239/2015 (20) interposta pela Confederação Nacional dos Trabalhadores Liberais Universitários Regulamentados em face da lei e o parecer da Procuradoria Geral da União (PGR) (21) foi consultado o espaço eletrônico do Supremo Tribunal Federal (STF) – responsável pela análise e julgamento da ação.

Ultrapassada a fase de captação de material de pesquisa, os artigos científicos foram estratificados de modo a identificar pontos comuns e divergentes entre os autores. Posteriormente esses pontos foram confrontados com os artigos de opinião da bibliografia complementar.

Da mesma forma, buscou-se identificar na justificação e trâmite do processo legislativo, os fundamentos utilizados para sua aprovação comparados aos artigos já analisados.

Indicados os pontos comuns entre artigos científicos, da literatura complementar e da justificação legislativa, buscou-se entender as razões pelas quais o artigo 142 da lei nº 13.097/2015 foi levado ao questionamento de constitucionalidade junto à Corte Constitucional Brasileira e se seu fundamento encontra guarida nos artigos analisados.

Por fim, houve a elaboração de tabelas para a visualização dos resultados de uma maneira mais objetiva, bem como análise das mesmas, apresentação e discussão de resultados.

## **Resultados e discussão**

Ao executar a revisão da literatura, foi possível encontrar resultados, que permitiram a sistematização do tema. A Lei n. 13.097/15 (4) alterou o disposto na Lei n. 8.080/90 (2) acerca da vedação ao investimento de capital estrangeiro no setor saúde. Com essa modificação, passou-se a permitir que recursos externos pudessem ser alocados na área de assistência á saúde, inclusive em hospitais filantrópicos.

Dos artigos selecionados para a pesquisa, cabe apresentar os conceitos trazidos por Scheffer (11), Sacramento (12), Barros *et al* (13), Monken *et al* (14), Mendes (15), Costa (16), e CMS.SP (17). Da mesma forma buscou-se identificar a menção dos autores acerca da entrada do capital estrangeiro no setor saúde e a menção de fundamento jurídico para tanto.



**Tabela I -** Conceitos, Ano e fundamento jurídico para a entrada do capital estrangeiro no setor saúde brasileiro.

Autor	Conceito de Capital Estrangeiro	Ano/ Entrada do Capital Estrangeiro na saúde do Brasil	Fundamento Jurídico
Scheffer, 2015	“Empresas multinacionais, no caso dos investimentos e do comércio, grandes bancos, no caso dos financiamentos, e aos fundos de pensão que operam o capital especulativo”. (Apud Guimarães SP, 2000).	1998	Leis 9.656/1998 e 13.097/2015 (art. 142)
Sacramento, 2015	Não conceitua	2015	Lei 13.097/2015
Barros <i>et al</i> , 2015	Não conceitua	2015	Lei 13.097/2015
Monken et al, 2015	Fontes de financiamento Internacionais/ Capital vindo do exterior.	2015	Lei 13.097/2015
Mendes, 2015	Inclui no conceito a permissão de aquisição de santas casas.	2015	Lei 13.097/2015
Costa, 2015	Não conceitua		
CMS.SP, 2015	Não conceitua	2015	Lei 13.097/2015

Fonte: Elaborada com base em consulta na BVS, 2009-2015.

Da tabela I é possível observar informação divergente entre os autores, acerca do ano em que o capital estrangeiro passou a ser admitido no país. Da mesma forma o fundamento jurídico que admitiu, segundo os autores selecionados, a entrada de capital estrangeiro na saúde, variou conforme o ano em que eles consideraram a existência de permissão legal. Todavia, dentre os autores apresentados na tabela, é majoritária a ideia de que o evento decorre da Lei n. 13.097/2015.

A par da divergência acerca da entrada do capital estrangeiro no setor saúde brasileiro, compete apresentar, da literatura complementar, a opinião de Santos (22), que identifica o início da entrada do capital estrangeiro no Brasil, em 1962, em face da Lei n. 4.131/62, art 1º que conceitua capital estrangeiro como:

Bens, máquinas e equipamentos, entrados no Brasil sem dispêndio inicial de divisas, destinados à produção de bens ou serviços, bem como os recursos financeiros ou monetários introduzidos no país, para aplicação em atividades econômicas desde que, em ambas as hipóteses pertençam a pessoas físicas ou jurídicas residentes, domiciliadas ou com sede no exterior.



Scheffer considera que o investimento externo no setor saúde já estava em decurso no país, desde a Lei n. 9.656/1998 (6):

[...] a saúde já estava parcialmente aberta a investidores internacionais que tornaram-se acionistas de empresas de planos de saúde e de grupos hospitalares ligados a elas. Recursos de origem estrangeira também haviam sido aportados em laboratórios de exames diagnósticos, neste caso de modo não autorizado, mas consentido pelos órgãos governamentais.

Compete também apresentar artigo de opinião convergente, em alguma medida, à de Santos (22) e de Scheffer (11). Trata-se daquela que foi emitida pelo ministro da saúde, à época da promulgação da Lei n. 13.097/2015(4), Arthur Chioro (23) para quem as “operadoras de capital internacional foram autorizadas a comprar planos de saúde no Brasil; a Amil foi comprada pela empresa United Health em 2012, e a Itermédica vendida para o grupo de investimento americano Bain Capital. ” De seu discurso extrai-se também que “depois destas compras, as empresas passaram a adquirir hospitais próprios”; “o jogo já estava aberto”; “a abertura do capital já havia acontecido e de forma assimétrica”; “ao longo desse período ocorreu um processo ‘lento e gradual’ de abertura para o capital estrangeiro” (23)

A afirmativa de Chioro (23) é ratificada por Santos (24) quando refere-se ao tema fusões e aquisições em saúde:

A compra, por 10 bilhões de reais, da AMIL, maior operadora de planos de saúde brasileira, foi aprovada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – e realizada pelo grupo norte-americano United Health Group, datada em 8 de outubro de 2012, abrangendo 22 hospitais da rede própria da Amil.

Ainda de acordo com Chioro (23), aqueles que se colocam contra o art. 142 da nova lei, sofrem de “antagonismo político inadequado” e “falta de capacidade de análise a fundo da matéria”. Defende o ministro que não haverá malefício algum ao SUS. Nesse mesmo caminho, Monken *et al* (14) afirmam que a abertura ao capital estrangeiro proporciona benefícios e novos conceitos ao setor saúde, necessitando, todavia, sejam feitas adequações aos modelos de gestão vigentes.

Entretanto, em caminho oposto, Costa *et al* (16) consideram que a lei n. 13.097 (4) representa um retrocesso, pois fere diretamente a soberania nacional na condução das



políticas de saúde no país. Compartilham deste pensamento CMS.SP (17) ao exprimir opinião de inconstitucionalidade, e Sacramento (12) que identifica a lei como “ameaçadora” ao SUS.

Destaca-se a expressão de Mendes (15) para quem é problemática a liberação da expansão da entrada de capitais estrangeiros na assistência à saúde. Reitera que com tal medida, há um “progressivo alargamento do setor privado no subsistema SUS”, ao mesmo tempo em que contribui para a “crescente precarização dos seus serviços” ao gerar a “flexibilização dos vínculos trabalhistas.” (15)

Ainda nessa tese, destaca-se a entrevista dada pelo Presidente, à época, da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Luís Eugênio Souza (25) quando afirma possuir a esperança de que a lei seja considerada inconstitucional, pois é contrária a estruturação de um sistema público de saúde.

Há uma ação muito bem articulada dos atores interessados na mercantilização da saúde. Esses interesses são bem representados no parlamento, inclusive por meio do financiamento de campanhas de vários deputados, senadores, e também de candidatos ao Executivo. Objetivamente, a situação é muito difícil do ponto de vista da manutenção de um Sistema Único de Saúde.

A tabela II presta-se a ilustrar os argumentos anteriormente apresentados e pode validar aqueles que querem crer que a lei n.13.097/15 (4), veio regulamentar ação já existente nas práticas econômicas do Estado brasileiro para o setor saúde, assim como aos que consideram, como Mendes (15) que essa lei é inovadora e não encontrava respaldo em nenhum outro fundamento jurídico.

**Tabela 2** - Cronologia dos dispositivos que referiram capital estrangeiro no setor saúde.

Ano	Dispositivo	Assunto
1988	CF de 1988	Veda a participação de empresas ou capital estrangeiro na saúde, salvo casos previstos em lei (Artigos 199 § 3º).
1990	Lei 8080/90	Lei Orgânica da Saúde. Promoção, proteção e recuperação da saúde a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes
1998	Lei 9.656/98	Regulamenta os Planos Privados de saúde e Lei n. 13.097/2015



2009	PLS 259/15	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para permitir a participação de empresa e de capital estrangeiro na assistência à saúde.
2015	13.097/15	Art. 142 - Abre o setor saúde ao capital estrangeiro.

Fonte: elaboração da 1ª autora

Nessa discussão sobre a cronologia das leis, cabe trazer aos debates o Projeto de Lei do Senado (PLS 259/2009) (18), de autoria do então Senador Flexa Ribeiro, que propôs a alteração da Lei nº 8.080 /1990(2) de modo a permitir a participação de empresas internacionais e de capital estrangeiro na assistência à saúde.

O PLS 259/2009 foi encaminhado à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC) em 10 de dezembro de 2014 para análise, e, alterações de conteúdo foram propostas. Nesse sentido a CCJC propôs limitações ao PLS original de modo a contemplar: (i) que a participação de capital estrangeiro ocorresse por intermédio de doação de organismo internacional vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU), além de entidade de cooperação técnica e de financiamento e empréstimo; (ii) que fosse restrita a um elenco de ações e serviços ou à autorização do órgão nacional do SUS; (iii) que a exploração se desse por pessoa jurídica organizada sob a forma de sociedade anônima com, no mínimo, 51% do capital votante pertencente a brasileiros natos ou naturalizados há mais de dez anos; (iv) fosse facultada a participação do capital estrangeiro em hospital geral filantrópico e em serviço de saúde sem fim lucrativo (18).

Com fundamento no regimento Interno do Senado Federal, a CCJC entendeu que foram atendidos os preceitos de técnica legislativa, jurisdição e constitucionalidade, que não havia vício de iniciativa do projeto (18), o que foi ratificado pelo fundamento nos artigos 24, incisos I e XII, art. 48, inciso XIII, e art. 61, §1º da CF. (18) (1). Contudo, na análise da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), ocorrida em 9 de dezembro de 2014, as limitações anteriormente apresentadas foram excluídas por meio de substitutivo. O processo do Projeto de Lei 259, de 2009, encontra-se em tramitação e até a elaboração desse artigo encontrava-se encaminhado à Comissão de Relações Exteriores e Defesa Nacional, para prosseguimento (18).

O fundamento legal para a entrada de capital estrangeiro utilizados no PLS 259/2009 é o artigo 197 da CF. Segundo o senador Flexa (18), o dispositivo consiste em



uma autorização indireta para que o capital estrangeiro seja investido em setores da saúde. De acordo com o projeto, há incongruência ao liberar a saúde ao setor suplementar e não liberá-la ao capital internacional. Indica por benefício a promoção da concorrência, preços da assistência à saúde menos onerosos à população, ao SUS e aos planos privados, sem ressaltar em nenhum momento, malefícios, porventura existentes. O PLS (18) e nem sua justificacão indicam quando, se e de que forma ocorreu a entrada de capital estrangeiro no setor saúde.

Ainda que não seja objetivo do presente artigo, não poderia deixar de mencionar, que Barros *et al* (13) destaca que não houve discussão com a sociedade sobre o tema, em período anterior a aprovacão da lei 13.097/15 (4). No mesmo raciocínio, Scheffer (11) afirma que não houve extensão do assunto aos membros da sociedade civil e os fóruns de participacão social.

Ao comparar o PLS com os autores Scheffer (11), Sacramento (12), Barros *et al* (13), Monken (14), Mendes (15), Costa (16), CMS.SP (17) e Santos (22) nota-se a diferença de entendimento. Para Santos (22), o fundamento legal para a entrada de capital estrangeiro deu-se com a lei n. 4.131/62 (26) reguladora do capital estrangeiro ou ainda, a lei n. 9.656/98 (6) reguladora da saúde suplementar.

Portanto, o fundamento legal apresentado no PLS, que é o artigo 197 da CF, não coincide com os fundamentos dos artigos selecionados. Comparado o elenco de benefícios, Santos (22) afirma que “o capital estrangeiro proporciona o crescimento da economia dos países emergentes, se bem regulado.” Contudo, ressalta os riscos às empresas nacionais na medida em que “porventura ocorra concessão de benefícios fiscais às multinacionais e aos trabalhadores”, “na hipótese de diminuicão de direitos do trabalhador para que o mercado brasileiro se torne mais vantajoso para investimentos externos”. Daí a necessidade de regulacão por parte do Estado, de modo a evitar ou minimamente atenuar a dominaçã de mercado.

No final do ano de 2014, o assunto capital estrangeiro na saúde, foi inserido na Medida Provisória 656/2014 (19), que tratou de assuntos variados, como atualizaçã de tabela do imposto de renda, aerogeradores, negociaçã das dívidas de time de futebol e nesse *mix* de proposições, encontrava-se a abertura do capital estrangeiro ao setor saúde.



Em relação lei nº 13.097/2015 (4), é preciso comentar que essa não foi elaborada nos trâmites originais. Como decorre de medida provisória que transcende matéria única (compreendia 29 assuntos), há que se entender pela inobservância da Lei Complementar nº 95/ 1988 (27) quando expressa que “a lei tratará de um único objeto” e ainda que “a lei não conterà matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão”

O Supremo Tribunal federal – STF (28) no dia 15 de outubro de 2015, ratificou ser inconstitucional as manobras parlamentares conhecidas como “contrabando legislativo” – que se trata de inclusão de assuntos estranhos à matéria das medidas provisórias em trâmite no Congresso Nacional.

Com fundamento na normativa complementar e outros fatores adiante analisados, foi impetrada uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 5239/2015) junto ao STF pela Confederação Nacional de Trabalhadores Universitários Regulamentados (CNTU).

A Ação Direta de Inconstitucionalidade<sup>4</sup> segundo o glossário jurídico do STF, (29) consiste em um instrumento pertencente ao que juristas denominam de “controle concentrado de constitucionalidade das leis”. Tem por finalidade declarar que uma lei ou parte dela é inconstitucional, ou seja, dispõe de elementos que contrariam a CF.

**Quadro I** - Fundamentos apresentados pelas partes, segundo parecer da PGR sobre a ADI 5239/15

---

<sup>4</sup> Com base na lei 9.868, de 10 de novembro de 1999, (31) a ADI pode ser interposta pelo: i) Presidente da República, ii) Senado Federal, iii) Câmara dos Deputados, iv) Assembleia Legislativa ou Câmara Legislativa do Distrito Federal, v) Governador de Estado ou o Governador do Distrito Federal, vi) Procurador-Geral da República, vii) Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, viii) partido político com representação no Congresso Nacional, ix) confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional.



Fundamento	CNTU	PR	CN	AGU	PGR
A lei nº. 13.097/2015 (art. 142) é inconstitucional face ao artigo 199, § 3 da CF. (1)	Sim. Cabe ao Estado o dever de prover e assegurar acesso à saúde sem recorrer ao capital estrangeiro.	Não. A lei atende ao dever constitucional imposto pelo art. 196 da CF.	Não. A lei atende ao dever constitucional imposto pelo art. 196 da CF.	Não. A lei atende a intenção do legislador de recorrer à iniciativa privada como agente complementar na promoção da saúde.	Não. A lei atende a determinação do art. 196 da CF. e guarda pertinência com a ideologia constitucional alicerçada no direito à saúde e na livre iniciativa.
A lei nº. 13.097/2015 (art. 142) é inconstitucional face ao artigo 200, inciso I, da CF. (1)	Sim. A lei infringe a competência do SUS de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos, e substâncias de interesse à saúde.	Não. A presença do capital estrangeiro na assistência saúde não afasta as competências do SUS.	Não. A presença do capital estrangeiro na assistência à saúde não afasta as competências do SUS.		Não. A presença do capital estrangeiro na assistência à saúde não afasta as competências do SUS.
A CNTU é legítima para propor a ADI.	Sim. Enquanto Confederação sindical é legítima.	Não. Ilegitimidade ativa decorrente de falta de pertinência temática.	Não. Ilegitimidade Ativa decorrente de falta de pertinência temática	Não. Ilegitimidade Ativa decorrente de falta de pertinência temática	Não. Ilegitimidade Ativa decorrente de falta de pertinência temática

Fonte: Elaboração da 1ª Autora com base nas informações coletadas da Presidência da República (PR), do Congresso Nacional (CN) e a manifestação da Procuradoria Geral da República (PGR)

No parecer (21) observa-se argumentos contrapostos entre a CNTU e os órgãos informantes: AGU, CN e PR. Esses órgãos foram chamados pela Ministra Rosa Weber – relatora - à prestar informações no processo judicial, com base no rito do art. 12 da Lei 9.868/1999 (30).

Observa-se que dentre os fundamentos apresentados na ADI e aqueles encontrados nos artigos selecionados, quer na BVS, quer na literatura complementar não houve coincidências. As informações prestadas pelas partes não apresentaram fundamentos segundo o emanado pelos autores estudados, exceto por Chioro (23), uma vez que os informantes no processo concordam com a constitucionalidade da lei.

Até a data de encerramento dessa pesquisa, novembro de 2015, a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5239/15 ainda não havia sido julgada pelo Supremo Tribunal Federal. (21).



Resta mencionar, e somente para fins de informação, que está em trâmite na Câmara dos Deputados, um projeto de lei, proposto pela deputada federal Jandira Feghali, de nº. 1721/2015, (31) que propõe alterar a lei 8.080/90 modificada pelo art. 142 da lei 13.097/2015 e, portanto, corrigir o que a mesma enxerga como erro.

Segundo a deputada:

O domínio pelo capital estrangeiro na saúde brasileira inviabiliza o projeto do SUS e, conseqüentemente, o direito à saúde, tornando a saúde um bem comerciável, ao qual somente quem tem dinheiro tem acesso.

O projeto de lei nº. 1721/2015 elenca como potenciais fatores negativos da alteração da lei 8.080/1990 pela lei 13.097/2015: “a quebra da universalidade e a consolidação da mercantilização da saúde”; o reforço da “dupla porta” no acesso a saúde onde quem pode pagar tem acesso “facilitado e mais ágil e os demais estão fadados aos serviços de menor agilidade”; aumento na “drenagem dos profissionais de saúde do setor público para o privado”, a “redução da qualidade de atenção diante da falta de controle do setor público em função de estratégias externas que maximizam o lucro” e ainda as “dificuldades de desenvolvimento do setor privado caso conglomerados internacionais adquiram numerosos serviços de saúde e passem a estabelecer os padrões de atenção, e, até de preços praticados”.

### **Considerações finais**

O presente artigo teve seus objetivos atingidos na medida em que apresentou elementos que circundam o debate sobre a entrada do capital estrangeiro na saúde, conforme artigo 142, da lei n.13.097/15.

Nota-se, contudo, que não é possível observar relações entre os artigos apresentados, em momento prévio à sanção da lei mencionada, e o PLS 259/2009, que tratava do assunto.

Da mesma forma, observada a MP 656/2014, essa não contou em seus fundamentos, com estudos já existentes e nem apresentou exposição de motivos compatível com os benefícios elencados pelos defensores da entrada do capital estrangeiro no setor saúde brasileiro. A inserção da produção legislativa só pode ser observada nos artigos estudados, em momento posterior à sanção da lei n.13.097/15.



Essa afirmativa pode denotar falhas nas relações entre o poder legislativo, o sistema de saúde e a própria sociedade civil organizada, na medida em que não opinam e nem reconhecem a atuação uns dos outros.

Há que se crer que o tema não é de reflexão simples, uma vez que traz repercussões sociais de grande significado à sociedade brasileira, em especial, à saúde pública.

No cenário pós-lei n. 13.097/15, o Hospital Samaritano, instituição filantrópica, localizada na cidade de São Paulo, foi vendida para a multinacional United Health, mesma companhia compradora da Amil, em 2012. A situação da compra tende a modificar o perfil da instituição visto que a mesma passa a visar lucro, cenário não condizente com os princípios básicos da filantropia e atendimento ao usuário do Sistema Único de Saúde.

Em suma, a entrada do capital estrangeiro no setor poderá denotar modificações para a saúde complementar, na medida em que hospitais filantrópicos são opções únicas de acesso à saúde aos usuários do SUS em determinadas localidades do Brasil. Caso ocorra a internacionalização das instituições filantrópicas, essas deixam de prestar serviço complementar ao SUS, desassistindo os usuários locais e obrigando-lhes acesso mediante saúde suplementar ou desembolso direto.

Contudo, conforme todo o exposto, cabe ao STF, órgão competente para a análise e julgamento da ADI 5239/2015 que refere à lei n. 13.019/2015, indicar a interpretação adequada aos ditames constitucionais. Nesse contexto, é possível que o STF perpassasse por questões que refiram o contrabando legislativo, a assistência à saúde e outros pontos apresentados no decorrer do artigo.

## Referências

- 1- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988.
- 2- \_\_\_\_\_. Lei nº. 8.080/90, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. Diário Oficial da União 20 set 1990; Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). [Acesso 20 set. 2015].



3- Paim. JS, Silva. LMV. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. Bis, Bol. Inst. Saúde. v. 12 (2). São Paulo. Ago. 2010. [Acesso em 29 ago 2015]. Disponível em: [http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso](http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso)

4- Brasil. Lei nº.13.097, art 142. 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. 19 de janeiro 2015. [Acesso em 23 jul. 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/lei/L13097.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/L13097.htm)

5- Guimaraes. MS. Investimento estrangeiro e desenvolvimento econômico: breve análise dos efeitos benéficos e nocivos do capital estrangeiro. Revista do Mestrado em Direito. Universidade Católica de Brasília. [Acesso em 29 ago 2015.] Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142000000200011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142000000200011)

6- Brasil. Lei nº. 9.656, DE 3 de Junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília. [Acesso em 2 nov. 2015]. Diário Oficial da União. 4 julho de 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm)



- 7- 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 22 de set. 2015]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2015/06/Domingueira-da-Sa%C3%BAde-008-2015-24-05-2015.pdf>
- 8- Sarlet. IV, Figueiredo. MF. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. [Acesso em 2 nov 2015]. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf)
- 9- Mattos. PC. Tipos de Revisão de Literatura. 2015. Faculdade de Ciências Agrônômicas. [s.n.],[Acesso em 2 nov. 2015]. Disponível em: <http://www.fca.unesp.br/Home/Biblioteca/tipos-de-evisao-de-literatura.pdf>
- 10- Minayo. MCS. O desafio do conhecimento. Pesquisa Qualitativa 10 ed. São Paulo. Hucitec, Abrasco 2007.
- 11- Scheffer.M. O capital estrangeiro e a privatização do sistema de saúde brasileiro. Cadernos de Saúde Pública, 1 (34) abril de 2015. [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2015000400663&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2015000400663&script=sci_arttext&tlng=es)
- 12- Sacramento. I. Revigorar a saúde pública em tempos de crise. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. 9 (3):1-2, 2015. [Acesso em 20 set. 2015]. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1038/1976>
- 13- Barros. FPC, Filho, AN. Cobertura universal de saúde. Cad. Saúde Pública 31 (6):1. 2015. [Acesso em 20 set.2015]. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n6/0102-311X-csp-31-6-1333.pdf>
- 14- Monken. SF, Motta. LJ, Schwach CG, Oliveira. GM. Abordagem bibliométrica sobre a governança corporativa no setor da saúde. Perspectivas em Gestão & Conhecimento 5, Número Especial, p. 57-68, out. 2015. [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em <http://www.ies.ufpb.br/ojs/index.php/pgc/article/view/26179/14111>
- 15- Mendes. A, Louvison. M. O debate da regionalização em tempos de turbulência no SUS. Saúde e Sociedade 24 (2): 393-402, 2015. [Acesso em 20 set. 2015]. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-12902015000200393&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-12902015000200393&script=sci_arttext)
- 16- Costa. MDH, Vasconcelos. KEILA, Oliveira. LC. Tríade da saúde como política da seguridade: (Des) Considerações sobre intersectorialidade, promoção da saúde e participação no cotidiano do SUS. 2015. [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em [http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2015/pdfs/mesas/a-triade-da-saude-como-politica-da-seguridade\\_.pdf](http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2015/pdfs/mesas/a-triade-da-saude-como-politica-da-seguridade_.pdf)



- 17- Prefeitura Municipal de São Paulo. Conselho Municipal de Saúde – São Paulo. Ata de reunião. [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Atada195ReuniaoOrdinarioCMS14e2105.pdf>
- 18- Brasil. Projeto de Lei do Senado Federal. 2009. Senador Flecha Ribeiro. Acesso em 29 agosto 2015. [Acesso em 2 set. 2015]. Disponível em <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/91666>.
- 19- \_\_\_\_\_. Senado Federal. Medida Provisória 656/2014. 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 2 2015]. Disponível em: Disponível em: <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/144192070/medida-provisoria-656-14>
- 20- \_\_\_\_\_. Ação de Inconstitucionalidade 5.239/15. [Acesso em 2 nov. 2015.] Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5239&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>
- 21- Manifestação da Procuradoria Geral da República. [Acesso em 2 nov. 2015]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4710404>
- 22- Santos. MS. Investimento estrangeiro e desenvolvimento econômico: breve análise dos efeitos benéficos e nocivos do capital estrangeiro.2000. Estudos Avançados. 2015. [Acesso em 2 de nov. 2015.] Volume 14 n 39. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142000000200011&lng=en&tIng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142000000200011&lng=en&tIng=pt).
- 23- Formenti. L. Ministro da Saúde defende capital no setor saúde. O Estadão de 27 jan 2015. [Acesso em 22 de set.2015]. Disponível em <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,ministro-da-saude-defende-abertura-de-capital-na-saude,1625684>
- 24- Santos. MA, Bellagamba, LP. Borges KFB. O papel da Advocacia Geral da União na judicialização das políticas de saúde. Revista Cadernos Ibero-Americanos 2 (2), 2013. [Acesso em 29 set. 2015]. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/94>



- 25- Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Capital Estrangeiro na saúde é tema de entrevista com o presidente da Abrasco – ABRASCO. [Acesso em 2 nov. 2015]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/2015/03/9652/>
- 26- Brasil. Lei nº 4.131/62. Disciplina a aplicação do capital estrangeiro e as remessas de valores para o exterior e dá outras providências. Diário Oficial da União. 3 set de 1962. [Acesso em 22 de set. 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L4131.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L4131.htm)
- 27- \_\_\_\_\_. Lei Complementar nº 95/1988. [Acesso em 2 nov. 2015]. 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp95.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm)
- 28- Agencia Brasil. STF proíbe contrabando legislativo na tramitação de Medidas Provisórias. [Acesso em 2 nov. 2015.] Disponível em: <http://www.ebc.com.br/noticias/politica/2015/10/stf-proibe-contrabando-legislativo-na-tramitacao-de-medidas-provisorias>
- 29- Glossário jurídico STF. [Acesso em 14 nov 2015]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/glossario/verVerbete.asp?letra=A&id=124>
- 30- Brasil. Lei 9.868/99, de 10 de novembro de 1999. Dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. [Acesso em 2 nov 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9868.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9868.htm)
- 31- \_\_\_\_\_. Projeto de Lei da Câmara dos Deputados 1721. 2015. Jandira Feghali. [Acesso em 6 nov. 2015.] Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1299732>

---

*Recebido em 3/1/2016  
Aprovado em 19/5/2016*

**Como citar este artigo:**

Brito EM, Santos AO. A abertura do capital estrangeiro ao setor saúde: os debates que envolvem o tema. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):74-91.



## A Constitucionalidade do Projeto Mais Médicos para o Brasil

Constitutionality of the More Doctors to Brazil Program

Constitucionalidad del Proyecto Más Médicos para el Brasil

Janaina Pontes Cerqueira<sup>1</sup>  
Sandra Mara Campos Alves<sup>2</sup>

**RESUMO:** A escassez de profissionais médicos em determinadas áreas no Brasil é tema que sempre mereceu atenção especial do Estado. O Projeto Mais Médicos para o Brasil, implementado por meio da Medida Provisória nº 621, de 8 de julho de 2013, autoriza a atuação de médicos estrangeiros sob regime especial de aperfeiçoamento profissional no Sistema Único de Saúde (SUS), na Atenção Básica, possibilitando a cobertura médica assistencial em regiões prioritárias e vulneráveis do país. Porém foi fruto de questionamento judicial junto ao Supremo Tribunal Federal, por meio de ação direta de inconstitucionalidade, que colocou em confronto os limites constitucionais de autorização para essa forma de atuação profissional. O estudo objetivou identificar os argumentos jurídicos utilizados pelos diversos atores que atuaram nas ADINs 5035-DF e 5037-DF, notadamente no que se refere ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, ajuizadas no Supremo Tribunal Federal e analisá-los à luz da Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy. Os resultados apontam que o Projeto, na sua estruturação legal, encontra legitimidade na medida em que não se confunde com a abertura de mercado de trabalho, institui regime específico de atuação profissional, com garantias essenciais dos indivíduos, atenta para diretrizes de cooperação internacional em saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) e demonstra eficácia social com a concreta ampliação de acesso da população na cobertura assistencial até que medidas conjunturais e estruturantes da formação médica no Brasil sejam implementadas e alcancem resultados diretos à população usuária do SUS.

**Palavras-chave:** Projeto Mais Médicos para o Brasil. Constitucionalidade. Recursos Humanos em Saúde. Direito à Saúde.

**ABSTRACT:** The shortage of medical professionals in certain areas of Brazil is a subject that has always deserved special attention from the State. The More Physicians for Brazil Project, implemented by the Provisional Measure #621, of 8<sup>th</sup> of July, 2013, authorized the work of foreign doctors in Brazil under the special regime for professional development in the Unified Health System (UHS), and was subject to legal challenging from the Federal Supreme Court by means of direct action of unconstitutionality, especially in Primary Healthcare, enabling medical assistance coverage in priority and vulnerable regions of the country, but which questioned the constitutional permit limits for

<sup>1</sup> Assessora do Ministério da Saúde. Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Gabinete. Brasília – Distrito Federal. Brasil. E-mail: janaina.cerqueira@saude.gov.br

<sup>2</sup> Advogada, Doutoranda em Saúde Pública e Mestre em Políticas Sociais pela Universidade de Brasília, Brasil. Pesquisadora-colaboradora da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, Brasil. Membro titular da Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário.



this type of professional activity. This study had as aim to identify the legal arguments utilized by a diverse set of players concerning ADINs #5035-DF and #5037-DF, notably with regards to the More Physicians for Brazil Project, both filed in the Federal Supreme Court, and analyze these in the light of Robert Alexy's Theory of Fundamental Rights. The results show that the Project, in its legal structure, finds legitimacy in that it cannot be mistaken with the opening of the labor market, establishes a specific regime for professional activity, with essential guarantees for individuals, considers the World Health Organization (WHO) international cooperation guidelines in health, and demonstrates social effectiveness with the concrete expansion of public access to healthcare coverage until cyclical and structural measures of medical education in Brazil are implemented and achieve direct results to the population user of the UHS.

**Keywords:** Project More Doctors to Brazil; Constitutionality; Human Resources for Health; Right to Health.

**RESUMEN:** La escasez de profesionales médicos en áreas lejanas del Brasil es un tematica que siempre ha merecido atención especial del Estado. El Proyecto Más Médicos para el Brasil (Medida Provisional Nº 621, de 08 de julio 2013), autorizó el trabajo de médicos extranjeros en Brasil bajo régimen especial para el desarrollo profesional en el Sistema Único de Salud (SUS). Hubo un cuestionamiento judicial por parte de la Corte Supremo Federal por medio de *cuestión de inconstitucionalidad*, especialmente en Atención Primaria de Salud, posibilitó la cobertura de la asistencia médica en regiones prioritarias y vulnerables del país, pero cuestionó los límites constitucionales de permisión para esta actividad profesional. Este estudio tuvo como objetivo la discusión de las argumentaciones jurídicas de los personajes que trabajaran en las ADIN Nº 5035-DF y Nº 5037-DF, en particular no que se refiere al Proyecto Más Médicos para el Brasil, presentadas en la Corte Suprema Federal, y analizar éstos a la luz de la Teoría de los Derechos Fundamentales de Robert Alexy. Los resultados demuestran que el Proyecto, en su estructura legal, encuentra legitimidad que no puede confundirse con la apertura del mercado de trabajo, establece un régimen específico para la actividad profesional, con garantías esenciales para las personas, considera los lineamientos de cooperación internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y demuestra la eficacia social con la expansión concreta del acceso público a la cobertura de salud.

**Palabras-clave:** Proyecto Más Médicos para el Brasil; Constitución; Recursos Humanos en Salud; Derecho a la Salud.

## Introdução

A assistência médica em saúde é fonte de preocupação mundial e objeto de permanente mapeamento pela Organização Mundial de Saúde (OMS), especialmente quanto ao contingente e distribuição do profissional médico nos países e suas regiões internas. No ano de 2012, o relatório das Estatísticas Mundiais em Saúde da OMS (1) ao realizar o levantamento numérico de médicos por mil habitantes dos países do globo a



ela filiados, diagnosticou o quantitativo de 1,86 médicos por mil habitantes no Brasil, ao passo que países como o Uruguai e a Argentina, para citar a América do Sul, destacando-se as dimensões territoriais, apresentavam números de 3,16 e 3,74 respectivamente. E países com sistemas públicos de saúde similares ao Brasil apresentaram índices distributivos de 3,9 (Portugal), 4 (Espanha) e 2,7 (Inglaterra).

No Brasil, essa preocupação encontrou reforço, mobilizando o Ministério da Saúde, a partir de pesquisa promovida pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em conjunto com o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP), no ano de 2011, sobre Demografia Médica (2) com os seguintes apontamentos: a) a distribuição de médicos no Brasil reforça a desigualdade no país; b) a presença de médicos nas capitais é duas vezes maior que a média nacional; c) embora seja grande o número de médicos no Brasil, não é suficiente para a demanda assistencial da população; d) os usuários do SUS têm quatro vezes menos médicos que os do setor privado; e) há desigualdade na distribuição de médicos entre os setores público e privado, sendo este mais atrativo ao profissional. Ainda segundo a pesquisa:

Das 27 unidades da federação, 22 estão abaixo da média nacional, sendo que cinco, todas nas regiões norte e nordeste, têm o inaceitável indicador de menos de 1 med/1000hab. Até mesmo o Estado de São Paulo, que detém a 3ª melhor média nacional (2,49 med./1000 hab.), tem apenas seis de seus 17 departamentos regionais de saúde com média acima da nacional (2).

Esses dados vieram a corroborar o que a gestão do SUS e a sociedade apontavam como um dos graves problemas da saúde no Brasil, o déficit de cobertura médica, a desigual distribuição desses profissionais no território nacional, com alta concentração nas capitais e regiões metropolitanas, em especial nas Regiões Sudeste e Sul, e com perfil de busca pela especialização profissional, o que indica escassez de médicos com atuação voltada a Atenção Primária em Saúde, ou, como denominada no SUS, Atenção Básica.

Nesse sentido, o Conselho Nacional de Saúde, instância máxima do SUS, recomendou através da Resolução nº 439, de 07 de abril de 2011(3) a necessidade de atuação das três esferas federativas para garantir que a Rede de Atenção Básica, inclusa ou não a estratégia de saúde da família, fosse efetivada como a principal porta



de entrada do SUS, com acolhimento humanizado, atenção integral resolutiva, equânime e multiprofissional e com condições de garantir o cuidado ao usuário e preconizando a intensificação de esforços e criação de novas políticas para “garantir profissionais de saúde em todas as regiões e localidades do país, principalmente as mais vulneráveis e de difícil acesso, universalizando de fato o direito à saúde”, o que ensejaria a presença essencial do profissional médico em atuação nas unidades básicas de saúde.

Segundo pesquisa sobre a percepção social do SUS realizada pelo Instituto de Pesquisas Aplicadas (IPEA) em 2011, para 58% dos entrevistados a medida mais importante a ser tomada no SUS era o aumento do número de médicos nos serviços de saúde (4).

Em suma, conforme Heider et al, 2014 (5), as regiões mais pobres, de difícil acessibilidade, com elevado componente de violência social e precárias condições econômicas, sociais e sanitárias são as que mais carecem e mais padecem da assistência de profissional médico e as que mais exigem, ainda, a cobertura da assistência básica em saúde.

O Poder Executivo Federal instituiu, no ano de 2013, por meio da Medida Provisória nº 621, de 08 de julho (6), convertida na Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013 (7), o Programa Mais Médicos com a finalidade de formar recursos humanos na área médica para o SUS e com objetivo, dentre outros, de diminuir a carência de médicos nas regiões prioritárias para o SUS, a fim de reduzir as desigualdades regionais na área da saúde, este através do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

Nesse sentido, o Projeto Mais Médicos para o Brasil se constitui como estratégia para provisão de médicos na Atenção Básica em regiões prioritárias para o SUS, possibilitando o aumento da cobertura assistencial imediata à população destas localidades, em apoio às gestões municipais, até que se implemente no Brasil os objetivos de formação de contingente médico em patamar que supere o déficit assistencial, e foi objeto de regulamentação nos termos da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC, de 8 de julho de 2013 (8).

Para a fixação dos médicos nas regiões vulneráveis, o Projeto estabelece como critério essencial a seguinte ordem de prioridade de acesso à participação (8):



a) ao profissional formado em instituição de educação superior brasileira ou com diploma revalidado no Brasil (ou seja, o profissional que tem plena autorização para o exercício da medicina no Brasil) devendo possuir inscrição no órgão de classe;

b) em seguida, o acesso pelo brasileiro, com formação em instituição de educação superior estrangeira, com habilitação para exercício da medicina na forma da lei do respectivo país (aqui, prestigia-se a nacionalidade);

c) e, por fim, em caráter residual de acesso, o estrangeiro formado em instituição de educação superior estrangeira, com habilitação para exercício da medicina na forma da lei do respectivo país.

O Projeto estabelece ainda um parâmetro de acessibilidade aos profissionais com formação e habilitação médica no exterior apenas em países que apresentem índice de relação estatística de médico por mil habitantes segundo Estatísticas Mundiais em Saúde igual ou superior a 1,8 (1) com finalidade de garantir o não agravamento do "déficit" de profissionais médicos em determinados países para atender recomendações do Código Global de Práticas para Recrutamento Internacional de Profissionais da Saúde da Organização Mundial da Saúde (9).

Ademais, no tocante à atuação dos profissionais estrangeiros, o Projeto condiciona o acesso à declaração de conhecimento da língua portuguesa e a submissão à avaliação quanto a esse conhecimento, sob pena de impossibilidade de participação (8).

Quanto à adesão dos municípios, a Portaria nº. 1.369/2013/MS/MEC (8) definiu perfis de vulnerabilidade e de elegibilidade, de modo a estabelecer prioridades de alocação de profissionais, bem como a delimitação e autorização de vagas, conjugando critérios estabelecidos pela Portaria nº. 1.377/GM/MS, de 13 de junho de 2011(10) e dados do Sistema do Cadastro de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) (11) que apontam déficit ocupação das vagas de médicos nas equipes das unidades de básicas de saúde.

Por fim, com o referencial numérico da pesquisa do CFM (2), o Projeto (8) previu como necessária a cooperação internacional para recrutamento de médicos para atuação da Atenção Básica, em intercâmbio, como medida de fortalecimento das Redes de Atenção à Saúde no Brasil, segundo preconizam mandatos da Organização das Nações Unidas para os sistemas de saúde, como informa Molina *et al*, 2014 (12).



A República Federativa do Brasil, através do Ministério da Saúde, celebrou com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS) o Termo de Cooperação nº 80 com vistas ao “Fortalecimento da Atenção Básica no Brasil” e respectivos Termos Ajuste voltados à “Ampliação do Acesso da População Brasileira à Atenção Básica em Saúde”, por meio do qual, em colaboração com a República de Cuba e o Ministério da Saúde Pública de Cuba, foi possível o recrutamento de médicos cubanos para migração e inserção em aperfeiçoamento em milhares de municípios brasileiros mais vulneráveis e que não interessaram à adesão por médicos brasileiros, nem aos médicos estrangeiros recrutados por processo de seleção pública.

Lançado o Programa Mais Médicos em julho de 2013, ao final do mês de agosto do mesmo ano, foram propostas duas ações diretas de inconstitucionalidade (ADINs 5035-DF e 5037-DF) (13) (14) questionando a Medida Provisória nº 621/2013 cujo enfrentamento afetaria, por inclusão, o Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O pedido de liminar foi negado pelo Ministro Relator, e as ações ainda não foram julgadas de forma definitiva. Contudo, conhecer os argumentos utilizados pelas partes para condenar ou defender o Projeto é matéria de interesse do direito sanitário, uma vez que aborda o tema da escassez de médicos no Brasil, da necessária provisão de cobertura assistencial médica a população mais carente, como garantia do direito à saúde e da universalidade do SUS, e da legitimidade da autorização para atuação de médicos estrangeiros, sem abertura plena do mercado.

Este artigo objetivou identificar os argumentos jurídicos utilizados pelos atores principais das ADINs 5035-DF e 5037-DF, pontualmente quanto ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, ajuizadas no Supremo Tribunal Federal e analisá-los à luz da Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy (15) e sua confluência com o conceito de direito como integridade em Ronald Dworkin (16) de modo a levantar elementos indicativos de constitucionalidade pela prevalência dos princípios afeitos ao direito à saúde e progresso da humanidade.

## **Metodologia**

Tratou-se de pesquisa descritivo-analítica, de caráter documental. Foram analisadas as peças processuais constantes nas ADINs 5035-DF e 5037-DF,



disponíveis no sítio eletrônico do STF ([www.stf.jus.br/consultaprocessual](http://www.stf.jus.br/consultaprocessual)), a saber: a) petições iniciais; b) defesa da União; c) peças de defesa do ato normativo pelo Poder Legislativo, através de suas Casas, e d) pareceres da Procuradoria Geral da República, extraindo delas os elementos pertinentes aos direitos e princípios constitucionais invocados, agrupando os pontos comuns de argumentação.

De forma complementar, foi feita revisão bibliográfica hermenêutica da literatura acadêmico-científica sobre a ponderação de princípios constitucionais segundo a Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy (15) e a Teoria da Integridade do Direito de Dworkin (16), além do estudo de artigos publicados sobre o Programa Mais Médicos, dentro qual se insere o Projeto Mais Médicos para o Brasil, como mecanismo de aperfeiçoamento e provisão de profissionais médicos, inclusive mediante cooperação técnica internacional, utilizando estes descritores.

## Resultados

As ADINs foram ajuizadas pela Associação Médica Brasileira (AMBR), Conselho Federal de Medicina (CFM) e Confederação Nacional dos Trabalhadores Liberais Universitários (CNTU). Especialmente sobre o Projeto Mais Médicos para o Brasil, as entidades proponentes pleitearam em caráter liminar a suspensão de eficácia das seguintes normas da Medida Provisória n. 621/2013, artigo 7º, nos incisos I e II, parágrafo 1º; parágrafo 2º; e incisos I e II do parágrafo 3º; artigo 9º, nos incisos I, II e III do parágrafo 1º; artigo 10, nos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º; e artigo 11 e, no mérito, a declaração de inconstitucionalidade.

Os artigos se referem especificamente à autorização do exercício da medicina por profissional estrangeiro sem revalidação do diploma.

Em defesa do ato impugnado manifestaram-se a União, através da Advocacia Geral da União (17), a Câmara dos Deputados (18) e o Senado Federal (19), estes dois conforme Notas de suas respectivas Consultorias Legislativas.

A Procuradoria Geral da República (20) também se manifestou pela constitucionalidade do Programa e, portanto, do Projeto Mais Médicos para o Brasil

Da análise dos documentos foi possível estabelecer um quadro comparativo que apresenta sinteticamente os principais argumentos levantados pelos diversos atores que



aturaram nas ADINs 5035-DF e 5037-DF, relacionado ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, dispostos no quadro 1.

**Quadro 1** – Comparativo dos direitos, garantias e princípios constitucionais apontados pelos diversos atores que aturaram nas ADINs 5035-DF e 5037-DF, para ataque e defesa da Medida Provisória n. 621/2013 no que se refere ao Projeto Mais Médicos para o Brasil.

DIREITOS GARANTIAS e PRINCÍPIOS CF/88	ATORES			
	AMBR CFM e CNTU	UNIÃO	CÂMARA DOS DEPUTADOS e SENADO	PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA
* Devido Processo Legislativo: urgência e relevância (Art. 62, caput)	*A medida se apresenta oportunista, pois a situação da precária assistência em saúde no Brasil não é fato novo, resultando do descaso e ineficiência do poder público.  *A medida foi apenas uma resposta imediatista ao clamor das manifestações da sociedade. Além de não isonômica porque solução de baixa qualidade para a população mais desassistida.	* Princípio da universalidade do acesso ao SUS (Arts. 196 e 198, II). * Redução das desigualdades sociais na garantia da assistência à saúde (Arts. 3º, I e III, 5º, 6º e arts. 196 e 198). *São de relevância pública as ações e serviços de saúde: Art. 197. *Competência do Poder Executivo, como gestor do SUS, para ordenar a formação de recursos humanos em saúde (Art. 200, III).	*Garantia à saúde (Art. 196).  *Redução das desigualdades da população brasileira quanto a assistência médica (Arts. 3º, I e III, 5º, 6º e Arts. 196 a 198).  *Universalidade do acesso ao SUS na Atenção Primária (Arts. 6º e Arts. 196 e 198, II).	*Relevância pela comprovação pelos dados alarmantes de precariedade do atendimento médico em milhares de municípios brasileiros (Art. 62, caput).  *Garantia do direito à saúde (Art. 6º).  *Universalidade do SUS (Arts. 196 e 198, II).
*Direito à Saúde (Arts. 6º, 196 a 198). *Dignidade da Pessoa Humana (Arts. 1º, inciso II, 3º incisos I e III)..	*Duvidosa qualidade dos serviços médicos prestados por profissionais estrangeiros. *Violação aos princípios da isonomia e ao tratamento igualitário vez que a população será atendida por “não médicos”, segundo a legislação brasileira.	*A lei adota parâmetros objetivos, inclusive preconizados pela OMS para a seleção dos profissionais. *Exigência legal mínima de que sejam efetivamente formados em medicina e possuam habilitação para o exercício da profissão, segundo as normas de seus	*A lei estabeleceu parâmetros objetivos quanto à formação e habilitação para exercício da medicina para atuação dos médicos estrangeiros. *Fiscalização pelo Poder Executivo e pelo CFM. *Os profissionais atuam em aperfeiçoamento, sob regime de supervisão por médicos brasileiros.	*Adoção de critérios objetivos para a seleção dos médicos estrangeiros, com exigência mínima essencial de que sejam efetivamente formados em medicina e possuam habilitação para o exercício da profissão, segundo as normas de seus países. *Avaliação quanto ao conhecimento escrito e verbal da língua portuguesa. *A camada populacional sequer



		países.		tem acesso a atendimento médico. *A isonomia revela-se na medida em que propicia concretizar esse mínimo direito assistencial.
*Concurso Público (Art. 37,inciso I)	* Burla ao princípio constitucional do concurso público, da moralidade e impessoalidade, travestindo de especialização a atuação na prestação em si do serviço médico, mediante pagamento com recurso público.	*O Projeto não disponibilizou acesso a cargo ou emprego público. *A moralidade e impessoalidade encontram tutela legal no processo de seleção pública dos médicos e de recrutamento por instrumento de cooperação internacional, com dever de observância aos requisitos normativos de participação.	*Acesso ao Projeto por seleção pública ou cooperação internacional (Arts. 3º, inciso IX, 7º, § 3º, 9º e 17) para regime especial de atuação em modalidade de aperfeiçoamento profissional, não havendo disponibilização de cargo ou emprego público.	*O mesmo princípio que tutela o livre exercício da profissão, autoriza o indivíduo a poder exercitá-la para fins de aperfeiçoamento (especialização), sob regime de atuação específica e supervisionado. Fosse trabalho, não estaria sob supervisão acadêmica (Art. 5º, XIII).
*Prevalência dos Direitos Humanos e da Cooperação entre os povos para o progresso da humanidade (Art. 4º, incisos II e IX).  Direitos Sociais à Saúde e ao Trabalho (Arts. 6º e 7º).	*Violação aos direitos trabalhistas, criando "verdadeira escravidão disfarçada de intercâmbio". Sem tutela dos direitos trabalhistas constitucionais e inobservância dos tratados internacionais trabalhistas.	*Atuação profissional sem vínculo empregatício. *Trata-se de aperfeiçoamento profissional e não disponibilização de cargo ou emprego público sob o que não incide a regra de concurso público e nem os direitos fundamentais da proteção a relação de emprego.	*Trata-se de aperfeiçoamento profissional e não disponibilização de cargo ou emprego público. Livre exercício da profissão: art. 5º, XIII.	*A lei instituidora do PMMB possibilita o exercício da profissão para fins de através de um programa de aperfeiçoamento. *Não cabe abordar acerca de violação de direitos trabalhistas, ou violação de pactos internacionais pois não há criação de cargo ou emprego público. O exercício de função pública, inclusive em caráter excepcional e temporário é constitucionalmente autorizado na forma da lei.

**Fonte:** Elaborado pela autora com base nas peças processuais que compõem as ADINs 5035-DF e 5037-DF disponíveis no sítio eletrônico do STF.

## Discussão

Observa-se dos resultados levantados que é sob a perspectiva de eventual conflito entre regras instituídas pelo Poder Executivo e pelo Poder Legislativo, assentadas nos princípios constitucionais do direito à saúde e da universalidade do SUS, e os princípios constitucionais afetos aos direitos sociais ao trabalho e princípios de cooperação



internacional que gravita a discussão jurídico-constitucional sobre o Projeto Mais Médicos para o Brasil através das ADIN's 5035-DF e 5037-DF.

A análise dos argumentos apresentados nas ações de inconstitucionalidade norteia-se pela Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy (15), que parte da distinção entre regras e princípios para que se alcance critérios de garantia de direitos fundamentais quando princípios constitucionais sejam conflitantes.

Alexy (15) delinea o sistema de normas constitucionais como de regras e princípios, sob a premissa de que ambos constituem comandos a serem cumpridos em definitivo pelos indivíduos, por si e pela coletividade e, principalmente, pelo Estado, enquanto Poder Público. De um lado, através dos Poderes Legislativo e Executivo como agentes estatais promotores desse patrimônio, mediante edição e execução de leis. De outro, por meio do Poder Judiciário como agente propulsor do equilíbrio no conflito de tais garantias e na sobreposição do indivíduo e da coletividade às limitações estatais.

Assim, para solução de conflitos entre direitos, garantias e princípios constitucionais, a Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy (15) começa por distinguir (a) as regras como implicadoras da desvinculação do Estado à sua disponibilização; e (b) os princípios como passíveis de concretização pelo Estado em diversos graus, dependendo da disponibilidade dos meios necessários à sua implementação.

As regras consubstanciarão uma decisão política, portanto, consideram conjunturas, reivindicações e exigem a realização mais ampla possível, de acordo com as possibilidades fáticas e jurídicas, do que resultam três consequências importantes segundo Alexy (15): a) se uma ação fora adequada para promover a realização de um princípio, mas não for adequada para promover a realização de outro, então haverá a preponderância de um sobre o outro; b) além disso, se houver uma alternativa que promova a realização de um dos princípios e iniba menos o outro deverá, então ser escolhida; c) por fim, quanto maior for o grau de afetação de um princípio, maior tem que ser a importância do cumprimento do outro. Tais diretrizes correspondem à máxima proporcionalidade na avaliação das regras frente aos princípios.

Sob tal sentido, a Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy (15) revela-se como base jurídica indicadora da legitimidade constitucional na atuação dos Poderes Executivo e Legislativo em instituir a política pública emergencial de recursos humanos



em saúde através do Projeto Mais Médicos para o Brasil, sob a vertente interpretativa de que “as condições sob as quais um princípio prevalece sobre outro, formam o suposto de fato de uma regra que determina as consequências jurídicas do princípio prevalecente”. Na regra Projeto Mais Médicos para o Brasil, os princípios da dignidade da pessoa humana e da universalidade do SUS, projeções do direito à saúde.

Também pela perspectiva teórica da Integridade do Direito de Dworkin (16), segundo a qual “(...) o cânone interpretativo do direito como integridade é exatamente o pilar de equidade e justiça, baseado no sistema de princípios justificadores de determinada decisão no tempo de propagação” pode-se alcançar o indicativo de constitucionalidade do Projeto como decisão política que confere plenitude ativa ao direito fundamental à saúde sob o aspecto do princípio da universalidade do SUS e da redução das desigualdades sociais. A integridade, para Dworkin (16) constitui um ideal político na medida em que ele considera a comunidade política como uma comunidade de princípios.

Ainda que com visões diversas sobre interpretação constitucional, a Teoria da Integridade do Direito dialoga com a Teoria dos Direitos Fundamentais, no contexto da ação programática do Projeto (como ideal político), na medida em que ambas possibilitam sublimar os princípios da dignidade da pessoa humana e da universalidade do SUS, ínsitos ao direito à saúde, em detrimento de eventuais princípios de caráter laboral, o que legitima a atuação dos Poderes Executivo e Legislativo valorá-lo a menor sob o primado do benefício coletivo. No dizer de Dworkin (16), assentados tais Poderes na equidade e justiça; no dizer de Alexy (15) acentuando o grau de um princípio constitucional em detrimento de outro, conforme valores essenciais à sociedade em dado tempo e conjuntura.

E essa prevalência principiológica e, portanto, legitimidade constitucional, se mostra, sob direcionamento de tais teorias, pelo aspecto da urgência e relevância, como pela excepcional autorização da atuação do médico estrangeiro no Brasil, inclusive quanto ao uso da cooperação técnica internacional, mediante aperfeiçoamento profissional como mecanismo de provisão e pronta garantia do direito à assistência médica em saúde aos indivíduos alocados em áreas deficitárias do Brasil, fazendo cumprir os princípios constitucionais do SUS da universalidade, isonomia na cobertura



médica e ordenação de recursos humanos em saúde que suplantam a suposta violação aos princípios igualmente constitucionais dos direitos sociais do trabalho e do concurso público.

No que tange à cooperação internacional para ações voltadas à tutela da saúde sob o aspecto da assistência médica, cabe recordar que suas bases remontam a Declaração Universal dos Direitos Humanos (21) nos termos do artigo 25º, e assento na Constituição Federal do Brasil (22), apresentando expressão incontestada e fundante nos princípios das relações internacionais pela República Federativa do Brasil da prevalência dos direitos humanos e da cooperação entre os povos para o progresso da humanidade (art. 4º, II e IX), ao que se integram os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária e da erradicação da pobreza e da marginalidade e redução das desigualdades sociais e regionais (art. 3º, I e III).

A integração entre Estados voltada ao progresso da humanidade e redução de iniquidades na saúde encontra assento na Declaração sobre Atenção Primária à Saúde (APS), assinada na Conferência Internacional realizada em Alma Ata, em 1978 (23), colocando a saúde como direito humano fundamental e preconizando aos Estados alterações técnicas e políticas, além de mudanças na alocação. Tal integração se desenvolve, no âmbito das Américas, através da Cooperação Sul-Sul (CSS) (24) que objetiva o intercâmbio de experiências em saúde, por meio de compartilhamento de conhecimento, tecnologia, recursos humanos, transferência institucional de capacidades operacionais e regulatórias para a promoção de autossuficiência nacional.

Ademais, no âmbito da ordem jurídica interna, o Decreto Legislativo nº 11, de 23 de fevereiro de 1956 autoriza o Convênio Básico entre o Brasil e a OMS (25), e o Decreto nº 3.594, de 8 de setembro de 2000 que prevê o Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Brasil e a OMS e o Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana da Saúde (26).

O exame das regras normativas do Projeto Mais Médicos para o Brasil, na medida em que consubstanciam um especial regime de tutela ao usuário do SUS e de formação profissional para atuação no SUS, com foco na Atenção Básica em Saúde, aponta integral conformidade ao que Alexy (15) teorizou como regra essencial ao tratamento



dos conflitos de direitos fundamentais: “Quanto maior for o grau de satisfação de um princípio, tanto maior terá a importância de satisfação do outro”.

Sob tal diretriz, pode-se compreender que os mesmos artigos da Constituição apontados como violados pelo Projeto Mais Médicos para o Brasil, são as regras que fornecem a base jurídica essencial a respaldá-lo, inclusive e notadamente quanto ao aspecto do recrutamento de médicos estrangeiros mediante cooperação internacional.

Identifica-se esse respaldo sob as diretrizes constitucionais do princípio da universalidade que rege o SUS (art. 196) e do imperativo de garantia do direito à saúde (art. 6º), da inexistência de cargo ou emprego público (art. 37, II e IX) e, portanto, de vínculo laboral entre os profissionais recrutados e a União (arts. 6º e 7º), e da redução das desigualdades regionais e da cooperação internacional entre os povos para o progresso da humanidade (arts. 1º, III, 3º, III e 4º, IX).

Depreende-se, a partir da Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy (15), e ainda sob a Teoria da Integridade do Direito, em Dworkin (16) que o assentamento normativo do Projeto Mais Médicos para o Brasil consubstancia exercício de competência pelo Governo Brasileiro do dever prestacional do direito à saúde pelo Estado, sob o aspecto da assistência médica ao indivíduo, ao estabelecer regras que viabilizam concretizar princípios constitucionais e legais da Ordem Jurídica Brasileira sobre o SUS.

## **Conclusão**

O Poder Público brasileiro, ao pretender concretizar o princípio da universalidade, basilar ao SUS, instrumentalizando-o, em caráter emergencial e excepcional, sob um determinado aspecto da garantia de recurso humano essencial em saúde, qual seja o profissional médico, assegura e fortalece a garantia do direito à saúde.

O Projeto Mais Médicos para o Brasil apresenta-se sob a ótica de sua juridicidade como instrumento de conformação entre a primazia do princípio da universalidade do SUS, que clama a tutela do direito à saúde de populações desassistidas de cobertura médica, com o princípio da garantia do recurso humano em saúde, quanto à assistência por profissional médico, e a adoção de um regime especial para atuação destes profissionais de modo a suprir a necessidade emergencial do país, ao tempo em que propulsiona a atratividade por uma mais adequada e aprofundada formação no campo da Atenção Básica em saúde.



O indicativo da constitucionalidade do Projeto Mais Médicos para o Brasil assenta-se em essência na conformação de suas regras à principiologia constitucional pertinente ao direito à saúde e ao dever do Estado como assegurador e propulsor deste direito. Ou seja, segundo elementos da equação de Alexy (15), da garantia de princípios, conforme meios para implementação, e das regras como decisão política, segundo preponderância dos valores ínsitos aos princípios e fins objetivados. E segundo a ótica de Dworkin (16), porque reflete um anseio social das camadas mais carentes do Brasil conforme assertiva de que “os cidadãos de uma comunidade de princípios não têm por único objetivo princípios comuns, como se a uniformidade fosse tudo que desejassem, mas os melhores princípios comuns que a política seja capaz de encontrar”.

É essa equação principiológica que o Poder Judiciário, como terceiro vértice a sustentar o princípio republicano e a firmar a democraticidade do Estado de Direito - que na saúde habita dentre outros, no princípio da universalidade - e como agente propulsor do equilíbrio no conflito de tais garantias e na sobreposição dos fins coletivos tem ao enfrentar o julgamento das ADINs 5035 e 5037.

## Referências

- 1 Organização Mundial de Saúde. World Health Statistics 2012. Genebra: 2012. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2012/en/](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/en/)
- 2 Conselho Federal de Medicina. Demografia Médica no Brasil. Brasil: 2011. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&id=22508](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&id=22508) e [http://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/demografiamedicanobrasil\\_vol2.pdf](http://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/demografiamedicanobrasil_vol2.pdf)
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 439, de 07 de abril de 2011. Diário Oficial da União. Brasília, 02 de maio 2011. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/res0439\\_07\\_04\\_2011.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/res0439_07_04_2011.htm)
- 4 Instituto de Pesquisas Aplicadas. Sistema de Indicadores de Percepção Social do SUS. Brasília: 2011. [Acesso em 08 nov 2015]. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/porta/images/stories/PDFs/SIPS/110207\\_sipssaude.pdf](http://www.ipea.gov.br/porta/images/stories/PDFs/SIPS/110207_sipssaude.pdf)
- 5 Pinto HA, Sales MJT, de Oliveira FP, Brizolara R, de Figueiredo AM, dos Santos JT. O Programa Mais Médicos e o fortalecimento da Atenção Básica. Divulgação em Saúde para Debate. Rio de Janeiro, n. 51, out 2014, p. 105-120.



6 Brasil. Senado Federal. Medida Provisória n. 261, de 8 de julho de 2013. Institui o Programa Mais Médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 09 jul 2013. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/132035.pdf>

7 \_\_\_\_\_. Lei n. 12.871, de 22 de outubro de 2013. Institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis nº 8.745, de 9 de dezembro de 1983, e nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 23 out 2013. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm)

8 \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial GM/MS/MEC nº 1.369, de 8 de julho de 2013. Dispõe sobre a implementação do Projeto Mais Médicos para o Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 09 jul 2013. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/pri1369\\_08\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/pri1369_08_07_2013.html)

9 Organização Mundial de Saúde. WHO Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel. Genebra: 2011. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1239:oms-aprova-codigo-pratica-recrutamento-internacional-profissionais-saude&Itemid=381](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=1239:oms-aprova-codigo-pratica-recrutamento-internacional-profissionais-saude&Itemid=381)

10 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.377/GM/MS, de 13 de junho de 2011. Estabelece critérios para definição das áreas e regiões prioritárias com carência e dificuldade de retenção de médico integrante de equipe de saúde da família oficialmente cadastrada e das especialidades médicas prioritárias de que tratam o inciso II e § 3º do art. 6º-B da Lei nº 10.260, de 12 de julho de 2001 no âmbito do Fundo de Financiamento Estudantil (FIES) e dá outras providências. Brasília. [Acesso em 20 nov 2015]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1377\\_13\\_06\\_2011.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1377_13_06_2011.html)

11 \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Brasília. [Acesso em 20 nov 2015]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>

12 Molina J, Suárez J, Cannon LRC, Oliveira G, Fortunato MA. O Programa Mais Médicos e as Redes de Atenção à Saúde no Brasil. Divulgação em Saúde para Debate. Rio de Janeiro, n. 52, out 2014, p. 190-201.

13 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5035/DF. Requerentes: Associação Médica Brasileira-AMBr e Conselho Federal de Medicina-CFM. Requeridos: Presidente da República, Presidente da Câmara dos Deputados, Presidente do Senado Federal. Relator: Ministro Marco Aurélio de Melo. Brasília, 23 ago 2013. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/consultaprocessual>

14 \_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5037/DF. Requerente: Confederação nacional dos Trabalhadores Liberais Universitários Regulamentados-CNTU. Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Ministro Marco Aurélio de Melo. Brasília, 23 ago 2013. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/consultaprocessual>



15 Alexy, R. Teoria dos Direitos Fundamentais. 2ª ed. Virgílio Afonso da Silva (trad) São Paulo: Malheiros; 2011.

16 Dworkin, R. Levando os Direitos a Sério. 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes; 2011. Nelson Boeira (trad).

17 Brasil. Advocacia Geral da União. Manifestação da Advocacia Geral da União na ADI 5035. Brasília, 27 set 2013. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em: [www.agu.gov.br/page/download/index/id/17842206](http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/17842206)

18 \_\_\_\_\_. Câmara dos Deputados. Consultoria Legislativa. Nota Descritiva da Medida Provisória n. 621, de 2013. Brasília, 8 jul 2013. [Acesso em 20 nov 2015]. Disponível em: [file:///C:/Users/Janaina/Downloads/2013\\_16632-1%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Janaina/Downloads/2013_16632-1%20(1).pdf)

19 \_\_\_\_\_. Senado Federal. Consultoria Legislativa. Parecer n. 53, de 2013 CN. Brasília, 01 out 2013. [Acesso em 20 nov 2015]. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/diarios/BuscaDiario?tipDiario=1&datDiario=02/10/2013&paginaDireta=68294>

20 \_\_\_\_\_. Procuradoria Geral da República. Parecer nº 3451/2014-ASJCONST/SAJ/PGR e Parecer nº 3452/2014-ASJCONST/SAJ/PGR. ADIN's 5035-DF e 5037-DF. Brasília, 28 maio 2014. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4453685>

21 Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Paris, 10 dez 1948. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em: <http://www.dudh.org.br/declaracao/>

22 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, 5 de outubro de 1988. Diário Oficial da União. Brasília, 6 out 1988. [Acesso em 23 set 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)

23 Organização Mundial de Saúde. Declaração de Alma-Ata de 1978. Ex-URSS: 1978. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://cmdss2011.org/site/wpcontent/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>

24 \_\_\_\_\_. Cooperação Sul-Sul. Washington: 2010. [Acesso em 15 out 2015]. Disponível em: <http://www.abc.gov.br/Projetos/CooperacaoSulSul/Cuba>

25 Brasil. Decreto legislativo n. 11, de 23 de fevereiro de 1956. Aprova o Convênio Básico entre o Brasil e a Organização Mundial de Saúde para Assistência Técnica de Caráter Consultivo. Brasília. [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1950-1959/decretolegislativo-11-23-fevereiro-1956-351098-publicacaooriginal-1-pl.html>

26 \_\_\_\_\_. Decreto n. 3.594, de 8 de setembro de 2000. Dispõe sobre a execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde e ao Acordo entre o Governo da República



Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento do Escritório de Área da organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, de 16 de março de 2000. Brasília. [Acesso em 15 nov 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3594.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3594.htm)

---

*Recebido em 18/12/2015*  
*Aprovado em 8/5/2016*

**Como citar este artigo:**

Cerqueira JP, Alves SMC. A Constitucionalidade do Projeto Mais Médicos para o Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):92-108



## O Direito humano ao sorriso: uma análise do arcabouço legislativo sobre a saúde bucal

The human right to smile: an analyses of the legislative outline about oral health

El derecho humano a sonreír: un análisis del contorno legislativo sobre la salud oral

Yêda Maria Parro<sup>1</sup>  
André Vinicius Pires Guerrero<sup>2</sup>

**RESUMO:** A saúde bucal da população tem reflexo na saúde integral e na qualidade de vida de toda a sociedade. As mudanças nos padrões das doenças guardam estreita relação com as alterações nos estilos de vida, que incluem dietas ricas em açúcares, uso de tabaco e álcool, sedentarismo e estresse crônico. Assim, a investigação do tema é um importante instrumento no planejamento de programas de prevenção e tratamento. Foi verificada a presença do tema saúde bucal no arcabouço legislativo federal no período de 1986 a 2014. Tratou-se de pesquisa exploratória de base descritiva-analítica, que utilizou a pesquisa documental. Foram levantados nos sítios das duas casas do Congresso Nacional e do Ministério da Saúde a legislação produzida nesse período. Os resultados encontrados demonstraram que o tema saúde bucal está no grupo de normas infralegais e o tema está presente na agenda governamental. A evolução legislativa no Brasil para o alcance do direito humano ao sorriso está ascendendo, mas faltam concretizações das ações. A saúde bucal ainda permanece à margem da saúde geral.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Atenção à saúde. Saúde bucal.

**ABSTRACT:** Population oral health is reflected by the overall health and quality of entire society life. Oral disease patterns seem to coincide with lifestyle choices, including diets high in sugar, the use of tobacco and alcohol, physical inactivity and chronic stress. Thus, in order to plan successful prevention and treatment programs for those suffering with oral diseases, research on topic is a must. The theme of public oral health has been seen in the federal legislative framework since 1986 up until 2014. During this period, exploratory research was based on descriptive-analytics. The subject is present on the government agenda and the educational role is important to achieve the eradication of the oral disease. Oral health care is still seen as less important than the overall health.

**Keywords:** Right to health., Health care. Oral health.

**RESUMEN:** La salud oral de la población se refleja en el estado general de salud y en la calidad de vida de toda la sociedad. Los cambios en los patrones de las enfermedades están estrechamente relacionados con cambios en el estilo de vida, que incluyen las

<sup>1</sup>Cirurgiã-dentista formada pela Universidade Federal de Uberlândia. Especialista em Saúde Pública, Endodontia, Odontologia do Trabalho e Odontogeriatrics. E-mail: [yedaparro@gmail.com](mailto:yedaparro@gmail.com)

<sup>2</sup>Psicólogo formado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Analista de Gestão em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz-DF E-mail: [piresguerrero@gmail.com](mailto:piresguerrero@gmail.com)



dietas con alto contenido de azúcar, el tabaco y el alcohol, la inactividad física y el estrés crónico. Por lo tanto, la investigación del tema es una herramienta importante en la planificación de programas de prevención y de tratamiento. Se verificó la presencia del tema de la salud oral en el marco legislativo federal para el período de 1986 a 2014. Se trata de un estudio exploratorio de base descriptiva-analítica, que utilizó la investigación documental. Se pesquisó, en los sitios web de ambas cámaras del Congreso y en el del Ministerio de Salud, la legislación promulgada durante ese período. Los resultados demostraron que la temática de la salud oral está en el conjunto de disposiciones infra legales y por lo tanto, el tema está presente en la agenda del gobierno. La salud oral aún sigue al margen de la salud general.

**Palabras-clave:** Derecho a la salud. Atención a la salud. Salud bucal.

## Introdução

A saúde bucal da população tem reflexo na saúde integral e na qualidade de vida de toda a sociedade. A melhoria dessa saúde se dá por meio da prevenção, promoção e recuperação, abrangendo também a educação. A investigação do tema é um importante instrumento no planejamento de programas de prevenção e tratamento (1).

O Brasil é conhecido pelos contrastes naturais nas suas diferentes regiões bem como pelos profundos contrastes sociais e exclusão de parcela expressiva da população ao acesso aos mais elementares direitos sociais, entre eles, o direito à saúde (2).

O direito à saúde se insere na órbita dos direitos sociais constitucionalmente garantidos, tratando-se de um direito público subjetivo. No âmbito ético e jurídico o direito à saúde é considerado um direito humano, positivado no sistema legal brasileiro como um direito fundamental (3).

A saúde bucal engloba as condições biológicas e psicológicas que possibilitam o ser humano exercer as funções de mastigação, deglutição, fonação, além de estar envolvidas com a dimensão estética, auditiva e postural, possibilitando exercer a auto-estima e relacionar-se socialmente sem inibição ou constrangimento (4). Essa saúde vai além de dentes saudáveis, abrange também o denominado complexo craniofacial, constituído pelas estruturas e tecidos dentários, bucais, faciais e do crânio (4).

Sendo parte importante da saúde geral, a saúde bucal

(...) é essencial para o bem-estar das pessoas, e implica estar livre de dor orofacial crônica, de câncer de boca e faringe, de alterações nos tecidos moles da boca (língua, gengivas e mucosa oral), de defeitos



congênitos como lesões e fissuras de lábio e/ou palato e de outras enfermidades ou agravos que afetem o complexo craniofacial (4).

A saúde bucal permite falar, sorrir, beijar, tocar, cheirar, saborear, mastigar, deglutir e gritar, além de proteger contra infecções e ameaças ambientais (4). Algumas bactérias alojadas na boca podem atingir a circulação sanguínea, chegando ao coração, o que leva ao quadro de endocardite bacteriana. Assim como, se atingem o aparelho respiratório, pode haver um quadro de pneumonia. As doenças bucais implicam em restrições de atividades na escola, no trabalho e na vida doméstica, causando a perda de horas dessas atividades, a cada ano, em todo o mundo. O impacto psicológico dessas enfermidades reduz significativamente a qualidade de vida (4).

A cárie dental é o maior problema de saúde bucal e de saúde pública. O declínio na prevalência dessa doença em crianças foi uma conquista da área de odontologia, mas um olhar mais atento sobre os números já basta para observar que a cárie ainda produz perdas dentárias, levando ao edentulismo, parcial ou total, milhões de brasileiros adultos e idosos (4).

Os cuidados em saúde bucal incorporam-se à visão de organismos internacionais da agenda de Saúde para Todos, consagrada em 1978, na Declaração Internacional de Cuidados Primários em Saúde de Alma-Ata. Foi incluída nas Metas de Desenvolvimento do Milênio estabelecidas em 2000 (5). Apesar das melhorias na saúde bucal das populações de vários países, ainda percebe-se problemas persistentes graves, principalmente nos grupos de baixa renda, tanto nos países em desenvolvimento como naqueles desenvolvidos (5).

Vale ressaltar o que Moysés escreve sobre a doença cárie dental:

(...) É preciso lembrar que essa doença adquire magnitude epidemiológica associada a padrões dietéticos em que o açúcar torna-se fartamente disponível, especialmente nas sociedades que se modernizaram ao longo do século XX. Alia-se a isto o desenvolvimento de modelos de assistência odontológica de caráter curativo reparador e, muitas vezes, mutilador, em que assistência era sinônimo de extração dentária) (5).

Entre as doenças negligenciadas, citadas como problemas de saúde pública em âmbito mundial, estão as cáries dentais, doenças gengivais e periodontais, perdas



dentais, lesões de mucosa, traumatismos bucodentais e cânceres na região de orofaringe, além de afecções bucais relacionadas com HIV/Aids (5).

As mudanças nos padrões das doenças guardam estreita relação com as alterações nos estilos de vida, que incluem dietas ricas em açúcares, uso de tabaco e álcool, sedentarismo e estresse crônico em ocupações com rotinas desgastantes. As doenças bucodentais, além dos determinantes sociais, estão associadas a esses fatores de estilo de vida, os quais são riscos para a maioria das doenças crônicas (5). “Várias dessas doenças como as cardíacas, acidentes vasculares, carcinomas e doenças bucais, têm fatores de risco em comum, e muitos deles são associados a mais de uma doença crônica.” (5).

Na década de 1980, a fragilidade do setor da saúde bucal no Brasil foi evidenciada na 7ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), abrindo caminho para a inserção da odontologia em um programa nacional de saúde e na 8ª CNS o movimento nascente da saúde bucal coletiva defendeu as diretrizes do Movimento da Reforma Sanitária (5).

Em 1989, o Ministério da Saúde do Brasil aprovou a Política Nacional de Saúde Bucal (PNSB), provocando a busca de outras bases legais para instituir uma prioridade política e orçamentária maior para o setor odontológico na esfera do Governo Federal (6).

A 2ª Conferência Nacional de Saúde Bucal (CNSB), em 1993, trouxe como tema a saúde bucal como um direito de cidadania (7).

Trazendo a saúde bucal como tema indissociável da saúde geral das pessoas e como um direito de cidadania e direito humano fundamental para todos, o relatório da 3ª CNSB trouxe a possibilidade da ação da sociedade na formulação das políticas de saúde bucal, dentro dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) (2).

A saúde bucal está diretamente relacionada às condições de alimentação, moradia, trabalho, renda, meio ambiente, transporte, lazer, liberdade, acesso e posse da terra, acesso aos serviços de saúde e à informação (8).

Considerando a saúde bucal como parte do conceito de direito à saúde, esse artigo objetivou verificar a participação da odontologia no arcabouço legislativo federal no período de 1986 a 2014.



## Metodologia

Foi feita uma pesquisa documental e bibliográfica levantando dados sobre o Direito à Saúde e a Atenção à Saúde Bucal no Sistema Público de Saúde do Brasil, durante o período da 8ª CNS (1986) e da 1ª CNSB (1986), percorrendo a implantação do Programa “Brasil Sorridente”, marco do fortalecimento da odontologia no SUS, ocorrido nas primeiras décadas do século XXI.

Foi realizado um levantamento com base em informações entre os anos de 1986 a 2014, utilizando como campo de pesquisa as informações disponíveis nos sítios das duas casas do Congresso Nacional e do Ministério da Saúde e, ainda, pesquisa doutrinária de artigos científicos nas bases Scielo, BVS e Google acadêmico. Os descritores utilizados na coleta de todos os dados foram: Direito à Saúde, Atenção à Saúde, Saúde bucal.

A coleta geral de dados foi realizada em agosto e setembro de 2015. Como critério de inclusão, as leis federais, as portarias do Ministério da Saúde e os relatórios finais das Conferências Nacionais de Saúde Bucal foram privilegiados. Na busca para verificar como a saúde Bucal do brasileiro está sendo garantida e mostrar como influencia diretamente a saúde geral do indivíduo, a identificação dos dados foi limitada aos documentos que guardam relação direta com a promoção, prevenção e reabilitação da saúde bucal do indivíduo.

## Resultados e discussão

Os resultados encontrados demonstraram que o arcabouço legislativo sobre esse tema está no grupo de normas infralegais. A evolução legislativa no Brasil para o alcance do direito humano ao sorriso está sedimentada nas portarias do Ministério da Saúde. Esse assunto não é diretamente abordado nas leis federais; aparece como matéria implícita na abrangência da saúde geral. As portarias são atos administrativos expedidos pelos chefes de órgãos, que encerram a manifestação da vontade do Estado e podem orientar quanto à aplicação de textos legais. Por ser ato administrativo, a portaria só tem força de lei se editada para regulamentar lei ou decreto, formalmente não é lei. Assim, o ato administrativo não se sobrepõe a lei (9). As leis federais inovam a ordem jurídica, possuem o poder de obrigar a todos, são de uso exclusivo do legislativo



e têm características de generalidade e abstração. A portaria limita-se a desenvolver os princípios e a completar a sua dedução, a fim de facilitar o cumprimento dos dispositivos, muitas vezes genéricos, dos textos básicos (9).

Atualmente, o valor da portaria está mais prestigiado dentro do escalonamento hierárquico dos atos administrativos, liderando os demais atos editados pelo poder público, principalmente, no setor ministerial, em que se erigiu em fórmula adequada para a solução de problemas de maior relevância (9).

Segundo Delduque & Brito (10) o direito à saúde precisa, além do respaldo constitucional, das normas infraconstitucionais elaboradas pelo Poder Legislativo para auxiliar na implementação de políticas públicas pelo Estado.

As portarias do Ministério da saúde relacionadas ao tema saúde bucal no período estudado estão listadas no quadro a seguir:

**Quadro 1 – Portarias do Ministério da Saúde relacionadas ao tema saúde bucal.**

Ano	Legislação	Documento Consultado	Relação SB	Conteúdo
1989	Portaria do MS	22/89	Creme dental	Normatizou a produção brasileira de creme dental fluoretado
1991	Portaria do MS		Procedimentos coletivos em saúde bucal	Os procedimentos coletivos reforçaram as ações de caráter preventivo nos serviços públicos municipais
2000	Portaria do MS/GM	1444/2000	ESB na ESF	Saúde bucal inserida na estratégia da saúde da família
2001	Portaria GMMS	267/2001	Saúde bucal	Regulamentou as ações das eSB na eSF (equipe saúde da família)
2003	Portaria do MS	431/2003	Saúde bucal	Nomeação de um responsável pela coordenação da eSB
2003	Portaria do MS	396/2003	Saúde bucal	Reajuste de 20% nos valores dos incentivos financeiros para as eSB na eSF
2003	Portaria do MS	673/2003	Saúde bucal	Equiparação do teto de implantação entre eSB e eSF, que era de 1 para 2
2004	Portaria do MS/GM	318/2004 3ª.CNSB	Saúde Bucal	Acesso e qualidade em saúde bucal, superando a exclusão social
2004	Portaria do MS/GM	518/2004	Flúor	Valor máximo permitido de fluoreto por MG/L. de água
2004	Portaria do MS/GM	36/2004	Saúde Bucal	Comissão de assessoramento coordenação nacional de SB
2004	Portaria do MS/GM	74/2004	Atenção básica Saúde bucal	Reajuste dos incentivos de custeio mensal das eSBI e eSBII Equipo odontológico completo para as eSBII Moldagem, adaptação e acompanhamento de próteses dentárias na atenção básica
2004	Portaria do MS/GM	1570/2004	Atenção secundária e terciária	Implantação dos CEO e laboratórios de prótese
2004	Portaria do MS/GM	1571/2004	Atenção secundária e	Financiamento dos CEO



			terciária	Quantitativo mínimo que os CEO devem realizar mensalmente
2004	Portaria do MS/GM	1572/2004	Atenção secundária e terciária	Estabeleceu o pagamento de próteses dentárias totais (limitado 242 próteses/mês)
2005	Portaria do MS/GM	283/2005	Atenção secundária e terciária	Antecipação do recebimento do recurso de implantação dos CEO 3 meses para o início do funcionamento após o recebimento do recurso
2005	Portaria do MS/GM	741/2005	Atenção secundária e terciária	A odontologia deve estar em regime ambulatorial e de internação (de rotina e de urgência) entre as atividades técnico-assistenciais na oncologia (Unacon/Cacon)
2006	Portaria do MS/GM	599/2006	Atenção secundária e terciária	Substituiu a portaria 1570/2004 Estabelece critérios para o credenciamento
2006	Portaria do MS/GM	600/2006	Atenção secundária e terciária	Quantitativo mínimo que os CEO devem realizar mensalmente
2006	Portaria do MS/GM	650/2006	Atenção básica	Reajuste de 50% no recurso de custeio para eSB
2006	Portaria do MS/GM	750/2006	Atenção básica	Cadastramento no CNES das equipes na estratégia da saúde da família (eSF, eSFSB e ACS (agentes comunitários)
2006	Portaria do MS/GM	822/2006	Atenção básica	Altera os critérios das modalidades das eSF
2006	Portaria do MS/SAS	939/2006	Vigilância em saúde	Instituição do comitê técnico assessor para estruturação e implantação da estratégia de vigilância em saúde bucal dentro da PNSB
2006	Portaria do MS/GM	2527/2006	Atenção básica	Conteúdo mínimo do curso introdutório para profissionais da saúde da família
2007	Portaria do MS/GM	1696/2007	Atenção básica	Atualização do Piso da atenção básica (PAB) para municípios e DF
2008	Portaria do MS/GM	90/2008	Atenção básica	Atualização do quantitativo populacional de residentes em assentamentos da reforma agrária e quilombos, por município, para o cálculo do teto de eSF e eSB
2008	Portaria do MS/GM	648/2008	Saúde bucal	Regulamentou a atenção básica e definiu as ações de SB nesse nível de atenção
2008	Portaria do MS/GM	2489/2008	Atenção básica	Definição dos valores de financiamento do Piso de Atenção Básica Variável para a estratégia da Saúde da família e de saúde bucal
2008	Portaria do MS/GM	3066/2008	Atenção básica	Piso de Atenção Básica Variável para estrat. SF e SB
2009	Portaria do MS/GM	2371/2009	Saúde bucal	Instituição do componente móvel – unidade odontológica móvel (UOM)
2009	Portaria do MS/GM	2372/2009	Saúde bucal	Fornecimento de equipamentos odontológicos para as eSB
2009	Portaria do MS/GM	2373/2009 Alterou a 599/2006	Atenção secundária e terciária	O gestor municipal pode credenciar o CEO com recursos próprios
2009	Portaria do MS/GM	2374/2009	Atenção secundária e terciária	Reajuste dos valores de referência das próteses dentárias e ampliação dos procedimentos possíveis de serem realizados
2009	Portaria do MS/GM	3170/2009	Atenção básica	Divulgação de valores anuais e mensais



				da parte fixa do PAB
2009	Portaria do MS/GM	3189/2009	Saúde bucal	Programa de formação de profissionais de nível médio para a saúde (técnico para SB e prótese dentária)
2010	Portaria do MS/GM	1032/2010	Saúde bucal	Atendimento em SB das pessoas com necessidades especiais em âmbito hospitalar
2010	Portaria do MS/GM	3728/2010	Saúde bucal	Nomeação do coordenador de SB
2010	Portaria do MS/SAS	718/2010	Assistência odontológica	Realização de procedimentos de ortodontia e implantes no SUS
2011	Portarias do MS/AS	1454 e Programa Nacional de melhoria do acesso e da qualidade da atenção básica	Atenção básica	Ampliar o acesso e a melhoria da qualidade da atenção básica
2011	Portarias do MS/SAS	576/2011	Atenção básica	Estabelecer carga horária semanal para médicos, dentistas e enfermeiros e normas para cadastramento no SCNES das equipes de atenção básica que seriam do PMAQ
2011	Portarias do MS/GM	2396/2011	Saúde bucal	Profissionais de SB podem fazer parte do PMAQ-AB
2011	Portarias do MS/GM	2488/2011	Saúde bucal no SUS	Garante o atendimento a urgências odontológicas e promoção, prevenção, assistência e reabilitação da SB
2011	Portarias do MS/GM	2490/2011	Atenção básica	Define valores de financiamento das ESFR e UBSF
2011	Portarias do MS/SAS	703	Atenção básica	Cadastramento no CNES das novas equipes da estratégia da saúde da família
2011	Portarias do MS/GM	1602/2011	Atenção básica	Define valor mínimo da parte fixa do PAB
2011	Portarias do MS/GM	1599/2011	Atenção básica	Define valores PAB para ESF, ESB e ACS
2011	Portarias do MS/GM	122/2011	Saúde bucal	Diretrizes de organização e funcionamento das equipes de consultório na rua
2011	Portarias do MS/GM	12466/2011	SUS	Acrescenta artigos à lei 8080/90 Dispõe sobre comissões intergestoras do SUS, CONASS e CONASEMS
2012	Portaria do MS/GM	3012/2012	Saúde bucal	Redefine a composição das ESB
2012	Portaria do MS/GM	3022/2012	Saúde bucal	Recursos financeiros para equipamentos odontológicos para os M que implantarem a eSB
2012	Portaria do MS/GM	978/2012	Atenção básica	Define os valores de financiamento do PAB para eSF, eSB e núcleos de apoio à saúde da família
2012	Portaria do MS/GM	366/2012	Atenção básica	Recursos para equipamentos odontológicos para M que implantarem a eSB
2012	Portarias do MS/GM	123/2011	Saúde bucal	Diretrizes de organização e funcionamento das equipes de consultório na rua
2013	Portaria do MS	2355/2013	ESF	Cálculo do teto máximo das eSF
2013	Portaria do MS	1301/2013	Atenção básica	Recursos para equipamentos odontológicos para M que implantarem a eSB
2013	Portaria do MS/SAS	17/2013	Atenção básica	Equipes de SB incluídas na tabela de



				tipo de equipes do SCNES
2014	Portaria Interministerial	1646/2014	Saúde bucal	Institui o Componente GraduaCEO-Brasil Sorridente, que compõe a rede de atenção à saúde ▪ Atendimento em todas as áreas da odontologia em parceria com as faculdades

Fonte: elaborado pela autora com base nas Portarias do Ministério da Saúde.

Bastante eficaz é o uso do flúor na prevenção da cárie dentária, pois reduz em 50% a incidência dessa doença. Uma lei federal sancionada em 1973 obriga os municípios a fornecer esse elemento na água de abastecimento público, mas hoje ainda não é uma realidade para todas as cidades. Há uma dificuldade na parceria com os estados e municípios nesse sentido (11). Na tentativa de estender esse benefício, em 1989, foi normatizada a produção de creme dental fluoretado.

A saúde bucal entrou na estratégia da saúde da família no ano 2000, sendo que a coordenação sobre esse tema só foi criada em 2003. A partir desse ano, a saúde bucal no SUS passou a fazer parte da agenda prioritária do governo federal. Houve um atraso na chegada formal da odontologia, que só ocorreu em 2004 com o Programa Brasil Sorridente.

Também em 2004, foram inseridas na atenção básica, secundária e terciária a moldagem e confecção de próteses dentárias assim como, com a implantação dos centros de especialidades de odontologia (CEO), as especialidades de periodontia, cirurgia e endodontia (12), indo ao encontro do tema da 3ª. CNSB “Acesso e qualidade em saúde bucal, superando a exclusão social” (2). A ideia era que mais pessoas tivessem acesso aos cuidados odontológicos.

Em 2005, a portaria n. 741/2005 inseriu a odontologia em regime ambulatorial e de internação entre as atividades técnico-assistenciais no apoio multidisciplinar dos centros e unidades de assistência de alta complexidade em oncologia. Vale ressaltar que o uso de próteses muito antigas pode gerar uma série de lesões bucais, que podem progredir para lesões pré-cancerígena ou até mesmo cancerígenas (13) e que tratamentos prévios à oncoterapia devem ser realizados para minimizar a infecção local e sistêmica durante e após o tratamento do câncer. Complicações como mucosite e xerostomia são bastante comuns nesses casos. Contudo, foi só em 2008, que foram definidas as ações de saúde bucal na atenção básica.



Em 2010, foi inserido o atendimento em saúde bucal das pessoas com necessidades especiais em âmbito hospitalar e a realização de procedimentos de ortodontia e implantes no SUS, demonstrando a inclusão social e o acesso igualitário à odontologia (2).

Os profissionais de saúde bucal somente puderam fazer parte do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB) em 2011, ano em que uma portaria garantiu a saúde bucal no SUS; vinte e três anos após a implantação desse sistema (quadro 1).

Houve um espaço de tempo grande até que o tema saúde bucal fizesse parte das conferências de saúde. Esse assunto só teve uma conferência própria em 1986 - 1ª. CNSB (8), enquanto já acontecia a 8ª. CNS. Para apreciação dos relatórios das CNS e das CNSB, observe-se o quadro seguinte:

**Quadro 2** – Demonstrativo dos relatórios das CNS e CNSB, projetos e programas do Ministério da Saúde relacionados diretamente com a saúde bucal.

Ano	Legislação	Documento consultado	Relação SB	Conteúdo
1986	Relatório	8ª. CNS	Saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saúde como direito de todos</li> <li>▪ Saúde e democracia</li> <li>▪ Conferência- Mãe do SUS</li> </ul>
1986	Relatório	1ª.CNSB	Saúde bucal	Saúde bucal parte integrante e inseparável da saúde geral
1988	Política do MS	PRECAD – Programa Nacional de Prevenção da cárie dental	Específica para a odontologia	Prevenção da cárie dentária
1992	Relatório	9ª.CNS	Saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saúde como qualidade de vida</li> <li>▪ Municipalização é o caminho</li> </ul>
1993	CNSB	2ª.CNSB	Saúde bucal	Inserção da saúde bucal no SUS, acesso e equidade
1994	Programa do MS	PSF – Programa da saúde da família		Verificar mais de perto a saúde do cidadão
1996	Relatório	10ª.CNS	Saúde	Saúde, cidadania e políticas públicas
2000	Projeto do MS	SB 2000	Saúde bucal	Avaliar as condições de saúde bucal da população brasileira
2000	Relatório	11ª.CNS	Saúde	Efetivando o SUS
2003	Projeto do MS	SB Brasil 2003	Saúde bucal	Condições de saúde bucal da população brasileira
2003	Relatório	12ª.CNS	Saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saúde: um direito de todos e um dever do Estado</li> <li>▪ A saúde que temos, o SUS que queremos</li> </ul>
2004	Programa do MS	Diretrizes para a Política Nacional de Saúde Bucal	Saúde bucal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inclusão da eSB no PSF reforçada</li> <li>▪ Criação dos CEO</li> <li>▪ Organização do sistema nacional de vigilância sanitária dos teores de flúor</li> <li>▪ Definição da área de saúde bucal como uma das prioridades</li> </ul>



				governamentais
2004	Edital do MS		Saúde bucal	Para expandir a produção de conhecimento básico e aplicado sobre saúde bucal (SB)
2004	Política do MS	Programa Nacional de saúde bucal - Brasil Sorridente	Saúde bucal	Superar a desigualdade em saúde bucal por meio da prática assistencial e da qualificação dos serviços oferecidos
2006	Política do MS	PNAB Política Nacional de Atenção Básica	Atenção básica	Pactos pela saúde
2007	Relatório	13ª. CNS	Saúde	Saúde e qualidade de vida
2008	Pacto	Pacto pela saúde	Saúde bucal	2 indicadores para SB: 1ª. consulta programática Procedimentos coletivos
2008	Resolução	406 do CNS	Saúde bucal	Criação da comissão intersetorial de SB (Cisb) para acompanhar a execução da PNSB e as deliberações das CNSB
2010	Pesquisa nacional de SB	SB Brasil 2010	Saúde bucal	Base de dados permanente dos indicadores de SB
2010	Decreto presidencial	7336	Saúde bucal	Coordenação geral de SB passa a integrar o MS
	Relatório	14ª.CNS	Saúde	Todos usam o SUS
2011	Programa do MS	Brasil Sorridente Indígena	Saúde bucal	Atendimento aos índios
2011	Decreto	7492 Plano Brasil sem miséria	Brasil sorridente	Superar a extrema pobreza até o final de 2014 ▪ Como meta de ampliação dos serviços públicos o Brasil sorridente tem destaque
2011	Política do MS	Consultório na rua	Política Nacional de Atenção básica	Ampliar o acesso da população de rua aos serviços de saúde
2015	Relatório	15ª.CNS	Saúde	Em andamento ▪ Saúde pública de qualidade Para cuidar bem das pessoas

Fonte: elaborado pela autora com base nos relatórios das conferências de saúde e de saúde bucal e políticas do ministério da saúde.

Em 1993, a 2ª. CNSB trouxe como tema a inserção da saúde bucal no SUS, trabalhando acesso e equidade. Nesse ano, o Brasil estava entre os países de piores condições de saúde bucal no mundo (7). O SUS tinha sido criado em 1988 e, em 1993, essa conferência ainda sinalizava a inserção da saúde bucal nesse sistema.

Dois levantamentos das condições de saúde bucal da população brasileira ocorreram em 2000 e 2003, apontando a necessidade de uma providência (14), já que os resultados demonstraram uma deficiência nessa área. Assim, em 2004, houve a definição da área de saúde bucal como uma das prioridades governamentais, como ficou determinado nas diretrizes para a PNSB. Surgiu o programa Brasil Sorridente, para superar a desigualdade em saúde bucal por meio da prática assistencial e da qualificação dos serviços oferecidos (15).



Em 2008, o pacto pela saúde determinou 2 indicadores para a saúde bucal, a 1ª. consulta programática e os procedimentos coletivos, reafirmando a presença da odontologia.

Em 2010, a pesquisa nacional de saúde bucal (16) criou uma base de dados permanente dos indicadores de saúde bucal e o decreto presidencial n. 7336 integrou a coordenação geral de saúde bucal ao Ministério da Saúde, o que mostra o quão distante estava esse tema do seu próprio ministério. O Plano Brasil Sem Miséria, em 2011, teve como destaque o programa Brasil Sorridente, meta de ampliação dos serviços públicos.

Em 2014, o Brasil chegou a 1.030 centros de especialidades odontológicas implantados e atingiu 93,6% da meta física programada para aquele ano. Alcançou a marca de 24.279 equipes de saúde bucal (eSB) implantadas e presentes em 5.013 municípios, representando uma cobertura de 40% da população. Foram ofertadas 550.497 próteses dentárias nesse ano (12).

Em 10 anos, foram investidos mais de 7 bilhões de reais no Brasil Sorridente. Em 2002 tinham sido investidos cerca de 56 milhões na área. Esses recursos estão garantindo os cuidados de saúde bucal para muitos brasileiros (17).

Na década de 1970, teve o início da fluoretação das águas de abastecimento público. Mas a expansão dessa ação se deu a partir de 2004 com o Programa Brasil sorridente. Essa medida impacta a prevenção da cárie dentária em todas as faixas etárias e é um investimento barato, cerca 2 reais/ano/habitante, para prevenir uma importante lesão nos dentes. O benefício da fluoretação supera o objetivo da saúde bucal e atinge a saúde geral, pois a água potável e fluoretada é um direito de todo o cidadão (18). Em 1990, ficou definido que toda criança tem o direito de receber assistência odontológica pelo SUS. Em 2004, a incidência de cárie em crianças aos 12 anos diminuiu em 26%. Agora em 2015, 44% das crianças aos 12 anos estão livres de cáries. Esse resultado colocou o Brasil, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), como um país considerado de baixa prevalência de cárie (18).

O resultado alcançado foi excelente, mostrando que o país deixou de figurar entre os países de piores condições de saúde bucal e alcançou um controle sobre a doença cárie. Entretanto, esse benefício atingiu a faixa etária menor, deixando descoberto ainda os adultos e idosos.



O estatuto do idoso não garante a assistência odontológica a esse segmento. Aquele idoso desdentado, que se sente em situação constrangedora e com a imagem denegrida, deveria também estar protegido. O edentulismo parcial ou total, além de trazer problemas digestivos sérios, porque o alimento não é triturado corretamente, pode agravar as doenças sistêmicas do paciente. A questão protética deve ser avaliada, pois os usuários de próteses totais apresentam apenas 35% da capacidade mastigatória e qualquer desadaptação pode reduzir ainda mais o desempenho e a eficiência mastigatória (13). A falta de dentes leva a uma projeção da cabeça para frente, podendo causar problemas na coluna. Além disso, a ausência dentária permite que a língua se espalhe no assoalho bucal, dificultando a passagem de ar, gerando problemas respiratórios. Sem dentes a boca fica mais fechada, o que determinará uma nova posição do côndilo mandibular na cavidade glenóide, levando a distúrbios na articulação têmpora mandibular, dores e a um maior número de rugas.

O artigo 16 da lei 8080/90 traz algumas competências do SUS em relação às políticas de alimentação e nutrição; aos sistemas de vigilâncias epidemiológica e sanitária e à coordenação da política de saúde do trabalhador. Verifica-se no quadro a seguir as leis federais e os decretos sobre o tema saúde:

### Quadro 3 – Leis Federais e decretos sobre a saúde.

Ano	Legislação	Documento consultado	Relação SB	Conteúdo
1990	Lei federal	8080/90 lei orgânica da saúde		Condições para promoção, proteção e recuperação da saúde
1990	Lei federal	8142/90		Participação da comunidade na gestão do SUS
1990	Lei federal	8069/90	Assistência odontológica	Toda criança tem direito a receber assistência médica e odontológica pelo SUS
2002	Lei federal	10465/2002	Saúde bucal	Dia nacional de Saúde Bucal – 25/10
2003	Lei federal	10741/2003 Estatuto do idoso	Preservação da imagem	▪ Inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral ▪ Preservação da imagem e identidade
2008	Lei federal	11889/2008	Atenção básica	Regulamentação das profissões de ASB (auxiliar) e TSB (técnico)
2011	Decreto	7508/2011	SUS	Regulamenta a lei 8080/90 Para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento em saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa
2012	Lei complement.	141/2012	SUS	Valores mínimos a serem aplicados anualmente pela U, E e M em ações e serviços de saúde
2013	Lei federal	12864/2013	Saúde geral	Atividade física como determinante e condicionante da saúde
2014	Decreto	8262	Saúde	Regulamenta a lei antitabaco Extingue os fumódromos

Fonte: elaborado pela autora com base na legislação federal.



Nota-se o distanciamento da odontologia, quando não se alcança que um trabalhador parcial ou totalmente desdentado não pode ter um aporte nutricional adequado. A digestão inicia-se na boca e uma mastigação eficiente determina uma absorção ideal no aparelho gastrointestinal. Se for portadora de cárie dentária, doença infecto-contagiosa, de ataque quase universal, de natureza insidiosa, de caráter crônico e multifatorial, a pessoa não deveria ser considerada totalmente saudável (19). A cárie leva a perda do dente e é antecedida por síndromes agudas e crônicas, constituindo a causa direta de muitas enfermidades responsáveis pela perda de milhares de dias de trabalho por ano (20).

Com o avanço econômico da sociedade e a busca para se atingir a eficiência laboral, alguns problemas de saúde têm aparecido devido a rotina de trabalho, ao estresse e ao abandono dos cuidados com a saúde. O absenteísmo por razão odontológica é um absenteísmo – doença ainda pouco estudado (21).

Dados do IBGE (2013) demonstram que

No Brasil, 1,4% dos homens e 1,7% das mulheres tinham grau intenso ou muito intenso de dificuldade para se alimentar por problemas nos dentes ou dentaduras. Essa dificuldade foi mais presente nos grupos de pessoas de 40 a 59 anos e de 60 anos ou mais de idade, bem como naquelas sem instrução ou com fundamental incompleto. (22)

A pesquisa estimou que, das pessoas de 18 anos ou mais de idade, 11,0% perderam todos os dentes, o que corresponde a um contingente de 16,0 milhões, sendo maior a proporção entre as mulheres (13,3%) que entre os homens (8,4%). Aproximadamente 41,5% das pessoas de 60 anos ou mais de idade perderam todos os dentes, tendo ocorrido o mesmo com 22,8% das pessoas sem instrução ou com fundamental incompleto. (22)

O levantamento das condições de saúde bucal da população brasileira – SB 2003 mapeou a saúde bucal do povo brasileiro e orientou a pesquisa para as ações do Brasil Sorridente. Deixou claro que em crianças e adolescentes o principal problema são cáries não tratadas, e nos adultos e idosos, a perda dentária surge como o problema mais grave (14). O relatório da 2ª. CNSB (1993) reafirmava a condição indissociável da saúde bucal com todo o ser humano e garantia a assistência integral em todos os níveis e faixas etárias (7). Porém, o que se observa é que os problemas odontológicos encontrados nos idosos são complicações de processos patológicos acumulados



durante toda a vida, devido à higiene bucal deficiente, iatrogenia, falta de orientação e de interesse em saúde bucal e ao não acesso aos serviços de assistência odontológica. Certas condições decorrentes do envelhecimento predispõem ao desenvolvimento de algumas morbidades no sistema estomatognático e o câncer bucal apresenta a variável idade como fator de risco (23). Destaca-se o caráter abrangente da atenção odontológica e a necessidade de sua integração a todos os aspectos da vida do indivíduo.

Na análise do quadro abaixo, que mostra o número de portarias sobre saúde bucal por ano, há que se chamar atenção para 2011. Nesse ano foram publicadas 10 portarias sobre o assunto. Percebe-se que só recentemente mais portarias discutiram esse tema. Foi uma grande produção em relação aos demais anos, considerando-se que o SUS surgiu em 1988 e o Programa Brasil Sorridente em 2004.

**Quadro 4** – Número de portarias sobre saúde bucal por ano.

Ano de Publicação	Número de Portarias
1989	1
1991	1
2000	1
2001	1
2003	3
2004	7
2005	2
2006	7
2007	1
2008	4
2009	6
2010	3
2011	10
2012	5
2013	3
2014	1

Fonte: elaborado pela autora

A prevenção em odontologia só passou a despertar interesse no Brasil no final da década de 1970, o que explica, em parte, os baixos níveis de saúde bucal, principalmente nos idosos. Os efeitos das medidas preventivas só serão evidentes nas gerações futuras dos idosos brasileiros (23). Faz-se necessário, além de recursos para a prevenção, investimentos também na educação em lugar de só se pensar nos



procedimentos restauradores. A melhoria nas condições de saúde bucal está ligada aos valores atribuídos pela população ao tema e parece existir uma baixa autopercepção desses valores, até mesmo por falta de conhecimento. Além disso, a mudança na postura do profissional de saúde pode ser uma aliada no momento em que esse passar a ter uma conduta educadora e de valorização da saúde bucal (23).

A intervenção odontológica em nível curativo tem implicações na alimentação, na autoimagem, na autoestima, no convívio social, na fonação, na respiração e até na postura. A manutenção precária da saúde bucal pode levar a complicações, porque as doenças bucais não tratadas podem levar a infecções sistêmicas (24), como a endocardite bacteriana e a pneumonia aspirativa.

Problemas psicológicos como depressão por ausências de elementos dentais, sintomas de desadaptação, com prejuízos nos relacionamentos social, familiar, amoroso e profissional são vistos nos consultórios odontológicos. A perda dos dentes é vista como fator desencadeante de sentimentos de desamparo, impotência e diminuição de autoestima. Portanto, a substituição dos dentes perdidos está diretamente relacionada com a demanda de reconstituição da imagem pessoal e social do indivíduo (23).

A lei 8080/90 diz que são estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento domiciliar para procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. Observa-se que o tratamento odontológico ainda se encontra à margem do cuidado integral (quadro 3).

O primeiro levantamento epidemiológico em saúde bucal, em 1986, forneceu dados sobre os principais problemas odontológicos na zona urbana. Foi comprovado o alto nível de cárie entre as crianças brasileiras e a pior situação entre as pessoas de menor renda. Acreditava-se, antes, que o problema era tão grande que impediriam qualquer sucesso nas propostas odontológicas de massa e por isso, levantamentos mais precisos eram desnecessários (25). Dessa forma, a saúde bucal permanecia em segundo plano.

Após 10 anos, outro levantamento foi realizado buscando verificar as alterações ocorridas no perfil da população brasileira, procurando um referencial para o desenvolvimento das ações preventivas do SUS. Houve uma discreta evolução da



doença cárie nas crianças de 9 anos, porém era moderada ao se aproximar dos 12 anos (26). Esse fato pode ter explicação na evasão escolar.

Parte dos instrumentos normativos para a construção da PNSB foi assinada pelo Ministério da Saúde, tendo como principais atores a Presidência da República, a Comissão Intergestores Tripartite, o Conselho Nacional de Saúde e a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) (27). O fato do governo Federal priorizar a saúde bucal no SUS, mesmo antes do lançamento das diretrizes da PNSB, já demonstrava sinais de mudança na saúde bucal (27).

Após o lançamento da PNSB, em março de 2004, a análise normativa foi convergente aos pressupostos dessas diretrizes e às portarias, deliberações e documentos oficiais publicados. A ação orçamentária específica a partir de 2004 garantiu legitimidade à PNSB para a execução das ações (27).

O governo criou mecanismos para os estados e municípios concretizarem uma rede de atenção em saúde bucal de acesso igualitário, quando incorporou a saúde da família como estratégia na reorganização da Atenção Básica; forneceu equipamentos odontológicos, incluindo o componente móvel; implantou os CEO e laboratórios de prótese e ampliou o acesso ao atendimento hospitalar de pacientes com necessidades especiais e pacientes oncológicos. A criação e manutenção dos CEO estabeleceram, de fato, uma rede de atenção secundária de saúde bucal no SUS (27).

O SB 2010, um dos levantamentos das condições de saúde bucal da população brasileira, mostrou que a redução do número de cáries em crianças não tinha sido significativa. O resultado não foi muito expressivo em 7 anos. Entretanto, nos adultos houve uma diminuição dos componentes “perdidos” e “cariados” e aumento nos “obturados” (16). Isso mostrou uma tendência registrada no país: os procedimentos mutiladores, representados pelas extrações de dentes, cedendo espaço aos tratamentos restauradores.

Os trabalhos desenvolvidos pela coordenação geral de saúde bucal favoreceram a construção de uma política de saúde bucal com bases mais sólidas, porém frágil sob o ponto de vista do arcabouço legislativo, em comparação a outras implantadas (28).

O Brasil é o país que tem mais dentistas no mundo, no entanto o tratamento odontológico ainda é inacessível para grande parte da população. A rede pública



precisa ser expandida, mas a dificuldade também está no tamanho do Brasil, nas diferenças regionais, que torna o acesso ao tratamento bastante complexo, e na postura do profissional que não quer ir para o interior. O SUS está com 27 anos, entretanto a implantação do Programa Brasil sorridente é recente. Nesses 11 anos de existência, as conquistas foram, entre outras, 24.000 equipes de saúde bucal (eSB) presentes em 90% dos municípios. Antes do PNSB só as mulheres e crianças eram atendidas nos postos de saúde, hoje abrange a família toda. Esse programa é uma referência internacional e foi aprovado por 81% dos usuários. No seu início a cada 4 brasileiros de 60 anos, 3 eram desdentados (70% sem dente), porque era proibitivo dentista particular e não havia na rede pública. A lista de espera do Brasil sorridente é extensa, porque o programa é novo e existe ainda uma demanda reprimida. O programa trabalha com 2 movimentos: deixar de produzir a doença com o uso do flúor na água e no creme dental e o tratamento (11).

O ministério da educação está cooperando com a da saúde no sentido de incentivar a formação do generalista, que pode resolver grande parte dos problemas bucais, deixando o especialista para o CEO (11). A ampliação e qualificação da atenção básica e da atenção odontológica especializada no SUS resgata as diretrizes da PNSB fundamentadas nos princípios de universalidade, equidade e integralidade. Segundo Pucca, “[...] a decisão de ampliar o acesso, a qualidade e propiciar a integralidade dos serviços de saúde bucal é o caminho correto para a redução da desigualdade no país” (28).

### **Considerações finais**

No direito sanitário estão incluídos o direito à saúde, enquanto direito humano e o direito da saúde pública, como as normas para a promoção, prevenção e recuperação da saúde dos indivíduos. Nesse contexto a odontologia sanitária se insere, no sentido de obter as melhores condições possíveis de saúde oral.

Embora a odontologia seja uma atividade antiga no Brasil, estava relegada, por ser de execução um pouco mais complexa, de alto custo e pensada sempre de forma individual. Com a sua inclusão no programa saúde da família, a atenção básica recebeu um importante complemento e a população ganhou uma nova proposta de prática



odontológica. A saúde bucal não resulta apenas da ação individual dos odontólogos, mas de construções sociais operadas de modo consciente, visando a coletividade, incluindo os profissionais de saúde, inclusive os dentistas. Os problemas nessa área exigem mais do que ações assistenciais de profissionais competentes, requerem políticas intersetoriais, integração de ações preventivas, curativas e de reabilitação, responsabilidade de todos os segmentos sociais e compromisso do Estado, para que o Brasil Sorridente não seja lembrado apenas como uma bandeira do governo petista, que teve o presidente Lula como garoto propaganda. A odontologia se torna parte do time à medida que é percebida como necessária.

Constata-se que a saúde bucal é um conceito pouco conhecido em sua real extensão e não pode ser reduzido à saúde dos dentes ou a considerações sobre uma ou duas enfermidades.

O papel educacional é importante para a erradicação das patologias. A população só consegue participar a partir do momento que começa a conhecer. As demandas de saúde bucal e doenças sistêmicas não possuem fronteiras e propiciar saúde bucal significa propiciar saúde geral. No intuito de fazer a população reconhecer e fazer parte dessa conquista é necessário conscientizá-la de seu importante papel na continuidade desse processo. E para que isso aconteça, a mudança comportamental do profissional de odontologia é imprescindível no sentido de ensinar o seu paciente e também enxergá-lo além da cavidade oral. Nesse aspecto, o direito fundamental e inalienável da saúde bucal tem relação direta com a valorização dessa profissão.

Outra ação que poderia ser eficaz seria a descentralização das faculdades, estimulando a interiorização do dentista, para que o atendimento odontológico chegasse a um número maior de brasileiros.

A conquista da saúde bucal e da qualidade de vida como um direito cidadão já é uma realidade, apesar desse assunto vir à tona mais de 10 anos depois do surgimento do SUS. Assegurar o acesso a todos os recursos necessários para que cuidados odontológicos sejam, efetivamente, um direito humano e social já é um assunto relevante presente na agenda governamental, embora de forma ainda um pouco discreta.



O sorriso do brasileiro está sendo garantido, no entanto, não atinge toda a população e ainda está no arcabouço infraconstitucional. O SUS tem 27 anos, mas a saúde bucal apenas 11.

## Referências

- 1- Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Coordenação de População e indicadores sociais. Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar. [Acesso em 03 out 2015]. Disponível em <http://www.biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros>
- 2- Brasil. Relatório final da 3ª Conferência Nacional de Saúde Bucal: acesso e qualidade superando a exclusão social. Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, 2004a.
- 3- Ventura M, Silva NEK. A busca da equidade no acesso à saúde: as controvérsias da internação hospitalar com diferença de classe no SUS. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, 2015, 4 (1): 86-102.
- 4- Narvai PC, Frazão P. Saúde Bucal no Brasil: muito além do céu da boca. 21ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008.p.19
- 5- Moysés SJ. Saúde bucal. In Giovanella L, Escorel S, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2ª.ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 705-734.
- 6- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 613/GM, de 13 de junho de 1989. Política Nacional de Saúde Bucal: princípios, objetivos, prioridades. Secretaria Nacional Programas Especiais de Saúde, Divisão Nacional de Saúde Bucal, 1989.
- 7- Brasil. Ministério da Saúde. Relatório final da 2ª Conferência Nacional de Saúde Bucal. Conselho Nacional de Saúde, 1993.
- 8- Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Final da 1ª. Conferência Nacional de Saúde Bucal. Conselho Nacional de Saúde, 1986.
- 9- Junior JC. Valor jurídico da portaria. Revista Direito Administrativo 117: 447-459, 1974 [Acesso em 01 nov 2015]. Disponível em <http://www.bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/40205>
- 10- Delduque MC, Britto E. O tema da saúde no Senado Federal: uma análise dos projetos de lei de 2011-2012. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, 2014; 3 (3): 94-104.



- 11- Pucca Junior GA. Quem vai ao dentista. Brasília, Televisão câmara, 24 jul 2015. Entrevista ao Programa Participação Popular. [Acesso em 20 nov 2015]. Disponível em [www2.camara.leg.br/camaranoticias/TV/matérias/PARTICIPACAO-POPULAR/492777-QUEM-VAI-AO-DENTISTA.html](http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/TV/matérias/PARTICIPACAO-POPULAR/492777-QUEM-VAI-AO-DENTISTA.html)
- 12- Brasil. Portalsaúde.saude.gov.br/índex.php/relatório-de-gestao. [Acesso em 18 nov 2015].
- 13- Jakymiu JRG, Corrêa G de O. Levantamento de dados de pacientes e condições das próteses totais bimaxilar confeccionadas pelo SUS no município de Pinhalzinho - SC. Brazilian journal of surgery and clinical research. 2015, 11 (1): 05-12.
- 14- Brasil. Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, 68p.
- 15- Brasil. Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b
- 16- Brasil. Projeto SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal. Resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2011,92p.
- 17- Pucca Junior GA. Rede de Pesquisa em Atenção Primária à Saúde. Portal Saúde do Mato Grosso do Sul, 27 out 2014. [Acesso em 19 nov 2015]. Disponível em [WWW.portalsaude.ufms.br](http://WWW.portalsaude.ufms.br)
- 18- Pucca Junior GA. Antes & Depois da Lei. STJ, 2 mar 2015. [Acesso em 19 nov 15] . Disponível em [linhasadvogados.com.br/entrevista-coordenador-gilberto-pucca-saude](http://linhasadvogados.com.br/entrevista-coordenador-gilberto-pucca-saude)
- 19- Leites ACBR, Pinto MB, Sousa ER de. Aspectos microbiológicos da cárie dental. Salusvita 25(2): 239-252, 2006 [Acesso em 01 nov 2015]. Disponível em <http://www.usc.br/biblioteca/salusvita/index.htm>
- 20- Medeiros EPG, Bijella VT. Bases para a organização de programas dentais para operários. Revista Brasileira de Odontologia. 1970, 27 (166): 303-311.
- 21- Parro,YM, Tonissi MA. Absenteísmo por causa odontológica nos servidores do Superior Tribunal de Justiça no período de janeiro de 2006 a dezembro de 2007. [Monografia]. Brasília: Programa de Pós-Graduação em Odontologia do Trabalho, Sindicato dos Odontologistas do Distrito Federal; 2009.
- 22- Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde 2013. 2015.[Acesso em 3 out 2015]. Disponível em <http://www.biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/livro94074.pdf>.



- 23- Shinkai RSA, Cury ADB. O papel da odontologia na equipe interdisciplinar: contribuindo para a atenção integral ao idoso. *Caderno Saúde Pública* 16 (4): 1099-1109, 2000. [Acesso em 1º nov 2015]. Disponível [http:// www.scielosp.org/pdf/csp](http://www.scielosp.org/pdf/csp).
- 24- Moraes TMN, Silva A, Avi ALRO, Souza PHRS, Knobel E, Camargo LFA. A importância da atuação odontológica em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva* 18 (4): 412-417, 2006.
- 25- Brasil. Ministério da Saúde. Levantamento epidemiológico em saúde bucal: Brasil, zona urbana, 1986. Brasília, 1988. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em <http://www.dab.saude.gov.br>
- 26- Brasil. Ministério da Saúde. Levantamento epidemiológico em saúde bucal 1996 – cárie dental. Brasília, 1996. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em <http://www.dab.saude.gov.br>
- 27- Martelli PJ deL, Menezes VGde. Estudos sobre Políticas Públicas de Saúde em Recife 2000-2012: reflexões, críticas e legados. Recife: Editora Universitária da UFPE; 2014.114p.
- 28- Pucca Junior G A, Paludetto Junior M, Santos LMP e Pereira MF. Avaliação da estrutura normativa da Política Nacional de Saúde Bucal – Brasil Sorridente, no período de 2003 a 2011. *Revista Divulgação em Saúde para debate*. 2014; 51: 86-104.

---

*Recebido em 30/01/2016  
Aprovado em 6/6/2016*

**Como citar este artigo:**

Parro YM, Guerrero AVP. O Direito humano ao sorriso: uma análise do arcabouço legislativo sobre a saúde bucal. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):109-130.



## A integralidade do SUS e a Judicialização por transplantes intestinais e multiviscerais

The integrality in the SUS and the judicialization by intestinal and multiple visceral transplants

La integridad del SUS y la legalización por los trasplantes intestinales y multiviscerales

Rodrigo Machado Santos<sup>1</sup>

**RESUMO:** A discussão sobre a judicialização da saúde no Brasil tem como tema central a questão do Sistema Único de Saúde - SUS não disponibilizar insumos e serviços de forma integral à população. Há demandas para transplantes de intestino e múltiplos órgãos, que em virtude do seu custo elevado, são combatidos pelos órgãos gestores do SUS, pelo custo elevado do procedimento. Tratou-se de um estudo de 4 casos ocorrido em 2014 sobre o tema para pacientes portadores de Síndrome de Berdon, Síndrome do Intestino Curto e a Doença de Inclusão Microvilositária. Concluiu-se pela pertinência da judicialização em vista da falta de recursos para os pacientes.

**Palavras-chave:** Judicialização. Integralidade. Transplante. Síndrome de Berdon. Síndrome do Intestino Curto.

**ABSTRACT:** The discussion about the Health Judicialization has a main topic that is the public system does not offer integrally services and inputs to the population. There are judicial demands for intestine and multiple organs transplants, but they are very expensive. There was a case study about 4 cases in Ministry of Health with intestine and multiple visceral transplant in patients who carry Berdon Syndrome, Short-Gut Syndrome and the Microvillous Inclusion Disease. It concluded for the relevancy of the judicialization for these poor patients.

**Keywords:** Judicialization. Completeness. Transplant. Berdon Syndrome. Short-Gut Syndrome.

**RESUMEN:** El debate sobre la judicialización de la salud en Brasil se centró en la cuestión de que el Sistema Único de Salud - SUS no está disponible en su totalidad al público. Hace demandas dirigidas a los trasplantes de intestino y de múltiples órganos, que, en virtud de su alto costo, son rechazadas por los órganos de gestión del SUS. Hizo un estudio de 4 casos teniendo como demandada el Ministerio de la Salud, sobre trasplantes de intestino y trasplantes multiviscerales para pacientes con Síndrome de Berdon, el Síndrome de intestino corto y la llamada Enfermedad de Inclusión Microvellosa. En este trabajo se analiza la cuestión de la integridad del Sistema Único de Salud, tratando de resolver el asunto que implica la prestación de cualquier tratamiento necesario a los pacientes del SUS.

**Palabras-llave:** Decisiones judiciales. Integridad. Trasplante. Berdon Síndrome. Síndrome del Intestino Corto.

---

<sup>1</sup> Advogado Email: rodrigomachoadv@yahoo.com



## Introdução

Muito se tem discutido a respeito da Judicialização da saúde no Brasil, fenômeno estudado e discutido por todos os setores envolvidos, dentre eles a União, o Ministério Público e o Poder Judiciário, e encarado como prioritário por diversos atores que demandam e são demandados judicialmente. A base de toda esta discussão posta nas demandas judiciais se dá no âmbito do acesso à saúde de forma integral conforme referido na Constituição Federal (1), tendo como discussão principal o confronto entre o acesso à saúde *versus* a possibilidade da oferta do tratamento/insumo/medicamento pelo SUS.

A Lei Orgânica da Saúde no artigo 7º, II (2), afirma que a integralidade da assistência, deve ser entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos em todos os níveis do sistema.

A Constituição Federal de 1988 (1) abraça o direito à saúde e o direito de acesso à justiça, cuja construção contou com a pressão de diversos atores, entre eles movimentos sociais como também de juristas. Dallari (3) afirmava que a Constituição deveria prever meios de fácil acesso ao judiciário, além de facilitar a prolação de decisões mais justas e mais rápidas, ampliando-se assim o acesso de toda a população à justiça.

Vianna (4), entende por judicialização a valorização do poder judiciário como uma entidade que preencha um vazio sentimento de justiça. A judicialização é um mero indicador de que a justiça se tornou o último refúgio de um ideal democrático.

Capelletti (5) afirma que o sistema jurídico é o sistema pelo qual as pessoas podem reivindicar seus direitos e/ou resolver seus litígios sob os auspícios do Estado que, deve ser acessível a todos, deve produzir resultados que sejam individual e socialmente justos.

No presente trabalho foram estudados 4 (quatro) casos que foram levados à via judicial no ano de 2014, tendo como parte ré a União, cuja discussão central se dá na obrigatoriedade do Sistema Único de Saúde arcar com os custos dos transplantes de intestino e transplantes multiviscerais para pacientes portadores de síndromes que afetam os órgãos do trato intestinal como a Síndrome de Berdon, Síndrome do Intestino



Curto e a chamada Doença de Inclusão Micovilositária, cujos custos ultrapassam a monta de US\$1.000.000,00 (um milhão de dólares), conforme dados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

As três patologias descritas afetam diretamente na absorção dos nutrientes, causando diarreias constantes e falta de crescimento às pessoas acometidas por elas (6), tornando a vida dessas pessoas limitada, em especial com relação à alimentação e atividades diárias.

Para o tratamento dessas síndromes, o SUS disponibiliza conforme a portaria nº 120/2009 (7) do Ministério da Saúde, a nutrição via parenteral. Outra possibilidade de tratamento existente no meio médico e que não está disponível no SUS, é a realização de procedimentos cirúrgicos como o de transplante dos órgãos afetados, cuja técnica não é dominada ainda pelos profissionais médicos no Brasil.

O que se busca no presente trabalho é discutir a questão que permeia os debates jurídicos nesses casos. O SUS deve oferecer à população tudo o que possui de tratamentos disponíveis ou deve, independente da patologia ou da necessidade da população oferecer todo o tratamento necessário à sua cura?

A integralidade do Sistema Único de Saúde frente às demandas judicializadas visando cirurgia para as síndromes apresentadas deve ser considerada em seu sentido amplo ou por conta do valor elevado não deve ter o seu custeio através do sistema?

Tendo em vista a problemática, e a judicialização ser a única via de acesso para que a população tenha seus anseios atendidos, o trabalho analisa o conceito de integralidade aplicada ao SUS e o seu conceito trazido na legislação brasileira, em especial visando o atendimento das demandas por transplante de intestino e multivisceral.

## **Metodologia**

Tratou-se de estudo das demandas judiciais propostas no ano de 2014 em desfavor da União, envolvendo pleitos por transplante de intestino e transplante múltiplo de órgãos em instituição particular no exterior. No total foram demandadas quatro ações, cujo relatório foi extraído do sistema de acompanhamento e controle de processos da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). A partir



das informações contidas no relatório, foi realizada consulta processual nos sítios eletrônicos do TRF-1ª e TRF-3ª, onde foram confirmados os andamentos dos referidos processos bem como foram extraídas as decisões judiciais proferidas nos mesmos.

Também foram realizadas pesquisas bibliográficas em livros, artigos científicos e teses nas bases de dados da biblioteca virtual em saúde – BVS, Lilacs e Google. A busca utilizou 4 (quatro) descritores: “integralidade no SUS”, “acesso à saúde”, “acesso à justiça”; e “Síndrome do Intestino Curto”. Foram selecionadas no portal da legislação do governo federal leis vigentes que tem a saúde e o SUS como matéria, em especial a Constituição federal de 1988, a Lei 8080/90 e a lei 8132/90, tendo destaque os artigos que tratam do acesso da população ao SUS e da garantia do acesso à justiça.

Feita a leitura e seleção dos materiais encontrados passou-se a realizar pesquisa qualitativa utilizando-se a análise do conteúdo (8), sempre buscando na perspectiva do método aplicado encontrar as respostas necessárias ao questionamento formulado.

## Resultados

Os casos estudados foram direcionados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, que no ano de 2014 teve custos na ordem de R\$9.732.120,77 (nove milhões, setecentos e trinta e dois mil, cento e vinte reais e setenta e sete centavos).

**Quadro 1.** Demandas por transplante de Intestino e Multivisceral movidas contra a União Federal no ano de 2014

	Sexo	Idade	Doença	Custo (R\$)	Realizou	Situação atual
CASO A	F	3 meses	Berdon	2.106.672,98	SIM	Óbito
CASO B	M	10 meses	Intestino Curto	0,00	NÃO	Óbito
CASO C	M	1 ano	<u>Inclusão</u> Microvilositária	4.157.610,24	NÃO	Aguardando doador
CASO D	M	15 anos	<u>Intestino Curto</u>	3.467.837,55	SIM	Em Recuperação

Fonte: Sistema de Judicialização da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde



O caso A foi proveniente de Sorocaba/SP, a autora por intermédio dos seus representantes legais, promoveu Ação Judicial no início de 2014, quando tinha apenas três (3) meses de vida pleiteando a realização de transplante multivisceral em no Hospital Jackson Memorial, em Miami-EUA.

A criança foi acometida da síndrome da Megabexiga, Microcólon e Hipoperistaltismo Intestinal (MMHI), também conhecida como Síndrome de Berdon. O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), determinou que a União procedesse por sua conta e diligências administrativas a transferência da paciente para Miami. Foi concedido um prazo de 15 dias e multa diária de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), na hipótese de descumprimento da decisão. O que foi prontamente atendido pelo Ministério da Saúde.

O transplante foi realizado quase um ano depois do encaminhamento da mesma tendo em vista que não foi encontrado de imediato um doador. Durante todo esse período a mesma foi mantida em nutrição parenteral. Contudo a paciente faleceu poucos meses depois da realização do transplante. O montante financeiro para custear o tratamento somou R\$2.106.672,98 (dois milhões cento e seis mil, seiscentos e setenta e dois reais e noventa e oito centavos) depositados diretamente na conta do hospital americano e livremente geridos pelo mesmo, sem qualquer interferência do Ministério da Saúde ou mesmo sem qualquer comprovação de gastos no âmbito do processo judicial.

O caso B trata de um autor oriundo de Minas Gerais, que propôs a demanda quanto tinha 10 meses de vida, acometido de síndrome do intestino curto, pleiteando a realização de transplante no Hospital Jackson Memorial, em Miami-EUA. Após avaliação médica determinada pela justiça e que foi realizada por médico indicado pelo Ministério da Saúde, restou constatada a necessidade do transplante.

A Justiça Federal julgou procedente o pedido, determinando a imediata remoção do autor para os Estados Unidos. O Ministério da Saúde tomou todas as providências para o encaminhamento, contudo o paciente veio a óbito antes da viagem.

O caso C trata de Paciente oriundo da cidade de Franca - SP, que demandou judicialmente quando tinha pouco mais de 1 ano. Foi diagnosticado com a “doença de inclusão microvilositária” e por meio de ação judicial também pleiteou a realização de transplante de intestino no Hospital Jackson Memorial, em Miami-EUA. Na decisão de



primeiro grau o M.M. juiz, antecipando os efeitos da tutela, determinou que a União providenciasse não só o custeio integral de tudo o que fosse necessário para que o autor fosse submetido à cirurgia de transplante de intestino e tratamentos respectivos junto ao Hospital de Miami, durante o tempo que se fizesse necessário, incluindo tratamento de *homecare* e inscrição em lista de espera Norte-Americana. Determinou ainda a instalação da família em local próximo ao nosocômio ou eventual alojamento dentro do próprio complexo hospitalar. Em cumprimento a determinação judicial o paciente após atingir o peso ideal para a realização do transplante no Hospital Samaritano em São Paulo foi encaminhado para o hospital americano onde ainda se encontra à espera de doador.

O caso D trata de Paciente de Curitiba/PR, que demandou à justiça quando tinha 15 anos de idade. Acometido da “Síndrome de Intestino curto”, pleiteando realização de transplante de intestino no Hospital Jackson Memorial, em Miami-EUA. A decisão liminar em primeira instância lhe foi favorável, no sentido de determinar o encaminhamento do paciente para Miami, seguindo o precedente do caso A. O paciente foi transferido para o hospital em Miami e o transplante já foi realizado, estando atualmente realizando apenas exames de acompanhamento e segue em recuperação.

## Discussão

O Ministério da Saúde em suas defesas apresentadas nos autos dos casos estudados pela Advocacia Geral da União argumenta que o maior problema da chamada Judicialização da saúde diz respeito à leitura meramente parcial do art. 196 da Constituição Federal e à relutância do Poder Judiciário em ler o referido artigo e os demais dispositivos constitucionais que regulam o direito à saúde por completo.

Segundo a Advocacia Geral da União, o dispositivo constitucional que inaugura a Seção que trata da saúde é muito claro ao vincular o direito à saúde a políticas públicas estatais, devendo-se resguardar, ainda, que o direito à saúde seja garantido a todos os cidadãos de forma igual. É isso que significa o atendimento universal e igualitário: que tudo o que estiver disponível no SUS esteja disponível a todos os cidadãos.

Carvalho e Santos (9) afirmam que a integralidade envolve o seu conceito ampliado e deve abranger tanto as ações assistenciais ou curativas quanto e



prioritariamente as atividades de promoção da saúde e prevenção de doenças, contrariando, portanto, o argumento utilizado na defesa do Ministério da Saúde.

Não se trata de interpretação errônea do que dispõe a legislação, mas sim da interpretação que se tem dado quanto à obrigatoriedade do custeio do tratamento necessário à manutenção da vida dos pacientes.

Sarlet (10) ao discorrer sobre o direito à saúde afirma que o direito social que apresenta, simultaneamente, uma dupla dimensão defensiva e prestacional. Enquanto direito de defesa, o direito à saúde determina o dever de respeito, num sentido eminentemente negativo, ou seja, não afetar a saúde de alguém, mas, sim, preservá-la. Na dimensão prestacional, imputa o dever, em especial ao Estado, de executar medidas reais e concretas no sentido de fomento e efetivação da saúde da população circunstância que, neste último caso, torna o indivíduo, ou a própria coletividade, credores de um direito subjetivo a determinada prestação, normativa ou material.

A integralidade como eixo prioritário de uma política de saúde, ou seja, como meio de concretizar a saúde como uma questão de cidadania, significa compreender sua operacionalização a partir de dois movimentos recíprocos a serem desenvolvidos pelos sujeitos implicados nos processos organizativos em saúde: a superação de obstáculos e a implantação de inovações no cotidiano dos serviços de saúde, nas relações entre os níveis de gestão do SUS e nas relações destes com a sociedade (11).

Argumentar que não existe no Sistema Único de Saúde tratamento que atenda à necessidade do paciente é negar o propósito da concepção do próprio sistema.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (2) incluindo meios para a promoção de todo e qualquer tratamento necessário à manutenção da vida dos cidadãos, em detrimento de questões financeiras e orçamentárias.

A literatura médica aponta dois importantes tratamentos possíveis visando a cura ou a manutenção do bem-estar dos pacientes acometidos com as patologias, que resultam em falência intestinal, o transplante de intestino e a nutrição parenteral total.

A nutrição parenteral é coadjuvante ao tratamento específico da doença de base, como no caso dos pacientes desnutridos submetidos a cirurgias eletivas, podendo ser



ainda considerado o tratamento primário como em casos de síndrome do intestino curto (12).

A indicação do transplante deve-se ter extrema cautela já que o transplante de intestino é proposta lógica para tratar a falência de intestino, porém existem grandes dificuldades relacionadas a esse procedimento. Problemas como rejeição de difícil controle, imunossupressão agressiva, infecções graves, técnica cirúrgica complexa, dificuldades na preservação do enxerto, doenças linfoproliferativas, entre outros, limitam a indicação usual do transplante (13).

Ainda assim, as chances de sobrevida dos pacientes acometidos dessas síndromes aumentaram nas últimas décadas, o desenvolvimento de novas drogas imunossupressoras, de modelos eficientes de imunossupressão, da terapia nutricional, dos cuidados intensivos e do controle de infecções melhorou significativamente os resultados na modalidade terapêutica do transplante (13).

Recentes avanços do Transplante Intestinal e Multivisceral causaram aumento da sobrevida e qualidade de vida em pacientes portadores de Falência Intestinal grave e com complicações da Nutrição Parenteral Domiciliar (13).

No Brasil, além de dois casos pioneiros realizados pelo Dr. Okumura no Hospital das Clínicas do Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo na década de 60, foram realizados mais recentemente um Transplante de Intestino na Santa Casa de São Paulo e três casos na Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, com maior sobrevida do enxerto de três meses e apenas um paciente em São José do Rio Preto obteve sobrevida prolongada após a retirada do enxerto intestinal transplantado. Infelizmente não existem atualmente serviços ativos de transplante intestinal no Brasil (13).

A Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes-CGSNT/SAS/MS traçou um diagnóstico da situação do serviço no Brasil e afirma que é muito recente na literatura médica brasileira a realização de transplantes desses órgãos, tendo sua realização iniciada efetivamente em 2012 (14).

O baixíssimo número de transplantes dessa modalidade realizados até agora no Brasil no total de seis procedimentos, do ano de 2012 até 2015 ainda não possibilitou que os profissionais brasileiros adquirissem a expertise necessária (14). Além disso,



essa modalidade de transplante ainda não está regulamentada, o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes vigente (Portaria GM 2.600/2009) não contempla essa terapia (14).

A revisão de todo Regulamento está sendo feita pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT) com o apoio das Câmaras Técnicas Nacionais, que deliberam sobre as políticas de transplantes de órgãos, sendo que todos os módulos, incluindo o de intestino e multivisceral, ainda carecem de ajustes (14).

Importante frisar que o Ministério da Saúde, já vem pensando uma alternativa ao tratamento desses pacientes, visando o atendimento dos próximos casos que demandarem pelo transplante de intestino ou multivisceral, buscando a promoção de Cooperação com centros mais avançados que realizam esse procedimento com vasta experiência e sucesso. A cooperação teria como objetivo principal qualificar os serviços, possibilitando que as equipes adquiram experiência e segurança de modo que, em médio/longo prazo se tornem autônomos e possam atender, no Brasil, qualquer cidadão que necessite dessas modalidades de transplantes (14).

Enquanto a medicina não evolui para a solução dessas patologias, os seus pacientes têm todo o direito de serem tratados com amplo acesso aos tratamentos disponíveis. Seja utilizando o transplante ou a nutrição específica, devendo ficar à cargo do seu médico a indicação do tratamento correto a ser aplicado.

## **Conclusão**

Diante da problemática apresentada, conclui-se que a judicialização é fruto de um aumento da participação social da população, seja exigindo direitos seja cobrando dos atores políticos ações e garantias constitucionais.

Frise-se que os pacientes dos casos estudados somente buscaram a via judicial porque não foi encontrado no Sistema Único de Saúde nem no Brasil o tratamento que necessitavam e a alternativa terapêutica existente, não visa a cura das suas patologias.

Argumentar que o que ocorre no país é uma interpretação errônea do que diz a Constituição Federal, é se eximir do dever de oferecer saúde à população. Na concepção do SUS, se pensou em um sistema de saúde público, de acesso à todos e sem distinção, cabendo aos gestores desenvolverem mecanismos para o atendimento.



Não há que se ter dúvidas quanto a forma de como deve ser tratada a questão da integralidade do SUS. Ela deve ser encarada sempre no seu sentido amplo, onde o direito à vida e o direito à saúde são mais importantes que qualquer questão econômica ou orçamentária.

As demandas por transplante de intestino e por múltiplos órgãos surgem em virtude da necessidade daquele tipo de tratamento, devendo assim todo o cuidado e atendimento ser disponibilizados aos que dele necessitam.

Questões orçamentárias devem ser resolvidas de maneira conjunta entre o legislativo e o executivo, visando sempre o fomento de políticas públicas para atender à população de forma integral.

A União deve criar mecanismos que melhor possibilitem o desenvolvimento de novas tecnologias, buscando parcerias ou até mesmo formalizando convênios que envolvam a capacitação técnica de equipes brasileiras, para que o sistema atenda de maneira satisfatória a todos que dele necessitem.

Assim, o que deve existir é uma ampliação do conceito de integralidade em toda a rede pública de saúde, estimulando ações, equipando melhor os centros de tratamento e capacitando cada vez mais as equipes médicas que estão dentro do SUS como fora dele, tendo em vista a ausência da terapêutica no Brasil, para tornar viável a realização desse tipo de transplante no Brasil. Prevalecendo sempre o acesso amplo, irrestrito e integral à saúde.

## Referências

1 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Acesso em 05 nov 2015]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)

2 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 05 nov 2015]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)

3 Dallari SG. O direito à saúde. Rev. Saúde Pública, 1988; 22(1):57-63.

4 Vianna LW, Carvalho MAR, Melo MPC, Burgos MB. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. 1ª ed. Rio de Janeiro:Revan;1999,25.



5 Cappelletti M. Garth B. Acesso à Justiça. Ellen Gracie Northfleet. (Trad) Porto Alegre: Fabris, 1988.

6 Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Nelson tratado de pediatria. 17ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005.

7 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 120, de 14 de abril de 2009. Aprova as normas de classificação e credenciamento/Habilitação dos serviços de alta complexidade em terapia nutricional enteral e enteral/parenteral. [Acesso em 12 nov 2015]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120\\_14\\_04\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html)

8 Campos CJG. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. Rev Bras Enfermagem Brasília (DF) 2004 set/out;57(5):611-4.

9 Carvalho G.I, Santos L. Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica de Saúde (Leis n. 8080/90 e 8142/90). Campinas: Editora Unicamp, 2002; 3.33-53.

10 Sarlet, I apud Figueiredo. Mariana Filchtiner. Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2007. 88.

11 Pinheiro R., Mattos R. Construção Social da Demanda: direito à saúde, trabalho em equipe e participação em espaços públicos. 1.ed. Rio de Janeiro: Cepesc/IMS/Uerj/ Abrasco; 2005.

12 Borges RM, Maduro IPN, Chueire FB, Fernandes SL, Soriano EA, Suen VMM. Et al. Terapia Nutricional Parenteral. Diagnóstico e Tratamento. 1ª ed. Barueri/SP: Manole; 2006. 452-459.

13 Galvão F. Lee A. Pécora, A., David A. Pugliesi V. Tannuri U. D'albuquerque, K.. Tratamento da Falência Intestinal Complicada. A era do Transplante Intestinal. JNutrology, North America, 4, aug. 2011. [Acesso em 12 nov 2015]. Disponível em: <http://abran.org.br/RevistaE/index.php/JNutrology/article/view/24/20>.

14 Borba HM., Passos JEF (Departamento de Atenção Especializada e Temática, Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde). Nota Técnica 072/2015. 07 de outubro de 2015.

---

Recebido em 18/12/2015  
Aprovado em 22/4/2016

**Como citar este artigo:**

Machado Rodrigo. A integralidade do SUS e a Judicialização por transplantes intestinais e multiviscerais. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):131-141.



## A judicialização da saúde: breves comentários

Judicialization health: briefings

La judicialización del derecho a la salud: breves comentarios

Sephora Luyza Marchesini Stival<sup>1</sup>  
Filomena Girão<sup>2</sup>

**RESUMO:** O artigo tem como escopo apresentar a judicialização da saúde, tema que vem tomando espaço nas discussões doutrinárias e jurisprudenciais, onde indivíduos que necessitam de remédios ou tratamentos (simples ou de alto valor), recorrem ao judiciário para terem a concretização do seu direito à saúde. Os magistrados nessas demandas comumente colocam a questão da saúde, como sinônimo de vida, acima de qualquer outra questão, condenando com frequência ao fornecimento de tratamentos/medicamentos, mesmo quando não há a real comprovação dessa necessidade, nem mesmo atentando-se para o dano causado ao coletivo, ao obrigar o Poder Público a gastar uma grande quantia com um só indivíduo, que já se encontra debilitado. Ocorre que a concessão nessas demandas individuais leva à desarticulação das políticas públicas voltadas para saúde, as quais são propostas e aprovadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, valorizando o direito de poucos – os que têm acesso ao judiciário – em detrimento da maioria. Por ser um direito social, o direito à saúde depende das escolhas políticas feitas pelos entes políticos, tendo a sua limitação por questões financeiras ou mesmo técnicas, não cabendo ao Judiciário fazer essas escolhas, nem mesmo impor aos outros Poderes tal fornecimento.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Medicamentos. Ações Judiciais. Poder Público.

**ABSTRACT:** The following article aims to present the health judicialization, an issue that has been taken performance in discussions and case law, in which individuals who need drugs and medical treatment (either simple or of a high value) require Judicial Branch in order to take health right provided. Magistrates, in such demands, have figure out the health issue as a synonym of life, over whatever matter, and frequently they have adjudged to provide drugs/treatment, even when there is no real evidence of this need, neither taking into account damage caused to the collective whereas obligate Public Authorities to spend a great amount of funds with a single individual, since he/she is being vulnerable. Granting of these individual demands leads to the dismantling of public policies for health, which are proposed and approved by the Legislative and Executive Branches, what values the rights of the few - those who have got access to Judicial Branch - to the detriment of the majority. Being a social right, the right to health depends

<sup>1</sup> Doutoranda em Direito Civil na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Mestre em Crime, Diferença e Desigualdade pela Universidade do Minho. Advogada inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil e na Ordem dos Advogados de Portugal. Coimbra. Portugal. E-mail: [sephoramarchesini@hotmail.com](mailto:sephoramarchesini@hotmail.com)

<sup>2</sup> Licenciada em Direito pela Universidade de Coimbra, com pós-graduação pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. É cofundadora da ALDIS, Associação Lusófona do Direito da Saúde, cuja direção integra, e membro da WAML, World Association for Medical Law, Advogada em FAF Sociedade de Advogados, RL. Coimbra, Portugal. E-mail: [filomena.girao@faf-advogados.com](mailto:filomena.girao@faf-advogados.com)



on the political choices made by political entities, with their constraints by financial or even technical issues, it is not Judicial Branch competence to make those choices, even impose on other Branches such supply.

**Keywords:** Right to health. Drugs. Judicial suits. Public Authorities.

**RESUMEN:** El siguiente artículo tiene como objetivo presentar la judicialización de la salud, un tema que ha ganado espacio en las discusiones doctrinales y jurisprudenciales, en el cual las personas que necesitan de medicamentos o tratamientos (valor simple o alto), recurren al Poder Judicial para tener la aplicación de su derecho a la salud. Los Magistrados, en esas demandas, a menudo plantean la cuestión de la salud como sinónimo de vida, más que cualquier otro tema, sentenciando con frecuencia al financiamiento de tratamientos/ medicamentos, incluso cuando no hay ninguna evidencia real de esta necesidad, ni siquiera reflejan acerca de los daños causados al colectivo cuando obligan el Gobierno a gastar un gran numerario con un solo individuo, que ya se encuentra debilitado. Resulta que la concesión de estas demandas individuales conduce al desmantelamiento de las políticas públicas para la salud, propuestas y aprobadas por las Ramas Legislativa y Ejecutiva, valorando el derecho de unos pocos - los que tienen acceso a la Rama Judicial - en detrimento de la mayoría. Al ser un derecho social, el derecho a la salud depende de las decisiones políticas tomadas por las entidades políticas, con su limitación por cuestiones financieras o técnicas, y no compete al Poder Judicial tomar esas decisiones, incluso imponer a las otras Ramas dicho suministro.

**Palabras-clave:** Derecho a la salud. Medicamentos. Acciones Jurisdiccionales. Poder Público.

## Introdução

O presente estudo visa expor as nuances da atual situação da judicialização da saúde, assunto esse que traz grande discussão no ambiente doutrinário, já que o direito à saúde, disposto no artigo 6.º da Constituição Federal de 1988, insere-se dentro dos direitos sociais, considerados normas programáticas. Isto é, servem de parâmetros para a atividade do Legislador e do Executivo. Os direitos sociais pertencem ao grupo de direitos fundamentais, mas isso não significa que sejam configurados como um direito absoluto e ilimitado, como vem sendo concebido nas sentenças das demandas judiciais de fornecimento de medicamento e/ou tratamentos médicos no judiciário brasileiro.

A saúde em sua acepção é repleta de significados, não podendo ser considerada como a simples ausência de doenças, ao mesmo tempo que não podemos concordar com a significação dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como sendo "um estado de completo bem-estar físico, mental e social", em virtude de se tratar de uma conceituação para lá de utópica. Não obstante, por se tratar de um Direito de segunda



geração – um direito social – cabendo ao Estado facilitar o acesso da população a esse direito, deve-se atentar que é mais uma obrigação dentre várias outras, sendo restringida pela chamada reserva do possível – financeira ou técnica – princípio ostentado pelo Poder Público quando demandado nessas situações. Para muitos juristas a reserva do possível serve apenas de “desculpa”, como uma questão secundária, enquanto que o direito à saúde, intrinsecamente conectado ao direito à vida, é uma questão primária e de suma relevância.

É aqui que nos deparamos com o grande problema da judicialização da saúde, que, como veremos, é o único direito social cuja concretização o judiciário avoca para si, já que quando o assunto é trabalho, moradia ou mesmo educação, o judiciário não se manifesta com tanto afã. O judiciário quer a resolução dos problemas da saúde no país, ou melhor, dos indivíduos que reclamam mediante um processo judicial a concretização dos seus direitos esculpados na Constituição Federal. Para isso, condena os entes políticos a torto e a direita com o fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, muitas vezes experimentais e ainda sem eficácia comprovada. Desestruturando o sistema de saúde do país, colocando em causa um direito coletivo e de caráter solidário, como um direito particular, individual, o que leva o judiciário a transformar o Estado em uma “seguradora universal”, para aqueles que demandam judicialmente.

Pretende-se assim, com o presente artigo, trazer uma reflexão quanto à atitude dos tribunais de imporem ao Estado o fornecimento de medicamentos e/ou tratamentos de alto valor para uma pequena parcela da população, que teve acesso ao processo judicial para requerê-lo, priorizando a saúde de um determinado indivíduo em detrimento da saúde do coletivo; fazendo-nos questionar até que ponto deve o Estado disponibilizar um medicamento e/ou tratamento de alto custo, para um só indivíduo, que em muitos casos, já se encontra com a saúde debilitada, mas que teve a oportunidade de apelar ao sistema jurídico para ter o seu direito à saúde concretizado. Enquanto há muitos outros indivíduos, que mal têm acesso ao atendimento básico na saúde, quem dirá a chance de chegar ao judiciário para ter o reconhecimento do seu direito. Ao mesmo tempo, pergunta-se “e se fosse um ente de sua família?”, você buscaria todas as possibilidades para aumentar sua expectativa de vida, não importando a existência de inúmeras outras pessoas sem essa possibilidade de requerimento?



## O judiciário brasileiro e os direitos constitucionais

No meio jurídico brasileiro, há a nítida crença de que a Justiça só se realizará por meio do Poder Judiciário, levando a transferência da competência específica de discricionariedade legislativa, para uma discricionariedade judicial, sob a alegação de se estar cumprindo a Constituição. De modo que muitos operadores jurídicos (advogados, membros do Ministério Público, entre outros) assumem para si a função de “paladinos da justiça”, onde colocam a Constituição como norma única e que deve ser concretizada em seus termos, deixando de lado as várias normas infra-constitucionais existentes.

Com isso, Scaff (1) defende que a atuação dos tribunais nas demandas de requerimento de medicamento e/ou tratamentos, ao invés de fazerem valer a tônica dos direitos sociais para uma coletividade, criam direitos individuais:

O Poder Judiciário não cria dinheiro, ele redistribui o dinheiro que possuía outras destinações estabelecidas pelo Legislativo e cumpridas pelo Executivo. A tônica das decisões judiciais no Brasil é a implementação dos *direitos sociais*, mas na verdade atribuem *direitos individuais*, fazendo com que verbas públicas sejam aplicadas como verdadeiros planos de saúde privada.

Com as decisões condenando os entes federativos a determinadas prestações aos indivíduos que demandam no judiciário, verifica-se uma transferência de recursos públicos que, a priori, serviriam para um grande número de indivíduos em condições de igualdade, para se garantir intangibilidade do direito à saúde de um pequeno número de cidadãos. Com isso, salienta-se que apesar de todos possuírem o direito ao acesso à Justiça, na prática, não é um direito igualitário, pois quem chega às portas do judiciário são aqueles que possuem maior renda e educação (1).

Tecendo considerações ao tema, Nunes (2) reconhece que, por se tratar de um estado democrático, este possui vinculação com a Constituição, não significando isso que o Poder Judiciário possa ultrapassar a sua esfera de competência constitucional. Há uma carência na intenção do juiz de querer alterar a lei de orçamento, que foi aprovada pelo Poder Legislativo – composto por membros escolhidos pela população –, não podendo o mesmo obrigar o Executivo a alterá-la para cumprir a condenação. Nenhum poder pode usurpar a competência do outro, nem mesmo nele interferir. De resto, caso isso fosse permitido, a estrutura do estado democrático ruiria.



## Direito individual x direito coletivo

Sarlet e Figueiredo (3) defendem que o direito à saúde não pode ser reduzido a um direito público subjetivo, sendo tutelado tanto na esfera de direito humano como fundamental, havendo uma juridicidade em rede em torno desse direito, incluindo a proteção internacional, e não só a nacional, sendo inquestionável que é um direito de todos. Mas, nessa seara, não significa que por se tratar de um direito coletivo, não possa ser objeto de dedução individualizada em juízo. Entretanto, aqui se deve tomar cuidado, pois o uso do judiciário em demandas individuais é crescente, e com as condenações dos entes públicos ao fornecimento dos medicamentos/tratamentos, leva à diminuição dos valores que seriam destinados a toda coletividade, causando prejuízo ao erário.

Na judicialização da saúde encontramos um dilema entre o direito coletivo e o direito individual. Pois é mais que cristalina a impossibilidade do Poder Público disponibilizar de forma integral o acesso à saúde. No que tange ao art. 196 da Constituição brasileira, Nunes (2) não considera que o direito à saúde exposto nesse dispositivo corresponda apenas ao tratamento de doença e da entrega de medicamentos, e, sim, que de forma emergente deve se preocupar em estabelecer medidas que visem a redução dos riscos de doenças. Pois, como ele mesmo alega quanto ao artigo supracitado, o “STF parece concebê-lo, porém, como um *direito individual*, cujo cumprimento pode ser exigido diretamente através de uma ação judicial”, o que nos faz observar na situação de que “aprisiona-se o interesse social e concede-se realce ao direito individual”.

Assim, nesse impasse entre Direito Social a ser requerido por um indivíduo, visando à concretização do direito subjetivo à saúde, percebe-se que “a interpretação que vem sendo dada a este preceito é um *direito individual*, que pode ser gozado diretamente por cada indivíduo, e não através da implementação de uma *política pública*. *Aprisiona-se o interesse social e concede-se realce ao direito individual*” (2).

Arrematando, Nunes (2) destaca que o direito à saúde é um direito coletivo, e só se realizará corretamente “em benefício de todos e nas mesmas condições para todos”, por isso os tribunais devem visar a proteção desse direito, não permitindo que nenhum outro



diploma legal coloque em causa o serviço nacional “ou as suas características de universalidade, generalidade e gratuidade”.

É necessária a atuação do governo para haver a efetivação desse direito a toda a população, mas para isso é preciso inserir a carência desse direito na esfera da ação cívica, sindical e política e não na esfera individual de alguns.

### **Escolhas políticas**

A proteção à saúde, e conseqüentemente da vida e da dignidade humana, vem como plano primário de preocupação, colocando-se a escassez de recursos para a sua concretização como uma questão secundária. O interesse financeiro muitas vezes invocado pelo Poder Executivo em ações individuais que pleiteiam medicamentos e/ou tratamentos, é visto com menor importância, como se fosse possível a máquina estatal atender a todas as demandas de direitos subjetivos de todos os cidadãos brasileiros que estivessem acometidos por algum mal – doenças. Ora, não há nenhum país do mundo com recursos financeiros suficientes para atender a “*todas as exigências de todos*” (2), no que se refere aos direitos sociais, econômicos e culturais. Ainda há outros direitos, as garantias e liberdades também dispostos na Carta Magna, o que obriga à realização de escolhas quanto às despesas a serem feitas pelo Estado, e estas escolhas são políticas.

Quanto às escolhas políticas, essas são arbitradas pelo Poder Legislativo e Poder Executivo em consonância com os ditames da Constituição e as condições financeiras do país, sendo uma questão fundamental para a manutenção do Estado democrático. E isso implica na impossibilidade do Poder Judiciário interferir nessas escolhas – como vem acontecendo com as condenações constantes dos entes estatais a arcarem com despesas de saúde específicas – visto que o Poder Judiciário não possui atribuição para tal (2).

Seguindo esse entendimento, aduzem Capeller e Arnaud (4) que:

A competência para desenvolver políticas públicas cabe ao Poder Executivo, por meio da definição e prioridades e da escolha dos meios para sua realização, e ao Poder Legislativo, por meio da elaboração das leis, inclusive orçamentárias [...] o sistema normativo emitido pelo legislativo é que regula a organização e o funcionamento das instituições destinadas à promoção e defesa da saúde.



Nunes (2) nos chama a atenção quanto às escolhas, as quais devem ser feitas com base na saúde comunitária, com uma política estruturante e não a de privilegiar poucos indivíduos para o acesso a diagnóstico, tratamento e medicamentos de determinadas doenças. Claramente é uma escolha política, o que demanda uma resposta política, a qual os tribunais não podem ter a pretensão de dar.

O fato de um paciente não encontrar o diagnóstico, o tratamento ou medicamento nos serviços públicos pode ser visto como um descumprimento da Constituição? Para o autor português é descabida esta pergunta, pois, como ressalta, está na própria definição desse direito na Constituição Federal de que o direito à saúde encontra-se dependente da equação financeira, que obriga a ter opções e decisões políticas quanto ao investimento dos recursos públicos que são transformados em prestações específicas. Assim resulta descabido considerar a possibilidade dos tribunais alegarem incumprimento da Constituição.

Com o deferimento desordenado das demandas, condenando o Poder Público no fornecimento de medicamentos e/ou tratamentos, há um esvaziamento dos cofres públicos, e conseqüentemente há o redimensionamento das Políticas Públicas (4).

Contudo, a atuação do judiciário em condenar os entes públicos, e conseqüentemente, de levá-los a alterar as escolhas políticas da saúde, não ocorre de igual forma quando o assunto são os outros direitos sociais – educação, moradia, trabalho, etc. O deferimento da demanda envolvendo os outros direitos sociais, à primeira vista não teria cabimento, mas ao beneficiar as considerações que justificam as demandas no âmbito da saúde teriam também de ser consideradas diante desses outros direitos. Como por exemplo, no âmbito do direito ao trabalho, quando um cidadão encontrar-se desempregado, e enquanto passar pelo período em que recebe subsídio de desemprego, poderia recorrer aos tribunais, reclamando um posto de trabalho para que o Estado o disponha? Afinal, se o trabalhador está desempregado contra a sua vontade, há um direito fundamental que não está sendo satisfeito. Assim, poderia o tribunal reconhecer o descumprimento da Constituição? Pois, bem, nesse caso não se vislumbraria.

E no caso do direito à habitação, caso houvesse algum acidente natural que viesse a levar algumas famílias a perderem suas casas, ou mesmo demandas dos moradores



das favelas do Rio de Janeiro requerendo a habitação adequada, o judiciário consideraria condenar o Estado a realocar todos em novas casas?

No que tange à educação, outro direito social, a situação é a mesma. O ensino público de má qualidade é, sim, um incumprimento da Constituição, mas não é por isso, que há ações nos tribunais requerendo a condenação do Estado para o oferecimento de ensino tal como as escolas particulares, pois provavelmente não seria atendido na mesma medida que a jurisprudência nacional adotou no âmbito da saúde. Até parece um absurdo pensar em cobrar do Estado a disponibilização de um ensino tal como uma escola privada, mas, ao mesmo tempo, o judiciário não considera ser disparatado condenar o Estado ao pagamento de quantias significativas para a compra de remédios topo de linha, com análogos no mercado com preço reduzido, ou até mesmo o pagamento de tratamentos no exterior, mesmo que ainda em fase experimental. Essas são demandas envolvendo o mesmo fundamento que dos requerimentos dos medicamentos, não deveriam ter as mesmas deliberações por tratarem de outros direitos, os quais também estão descritos na Constituição dentro do mesmo rol de direitos sociais? Ressaltando que a doutrina não reconhece nenhum tipo de hierarquia dentre eles. E diante desse quadro, mais uma vez, se desponta a ação despropositada dos tribunais brasileiros nas sentenças de prestação positiva do Estado para com o indivíduo reclamante (2).

Comparando o direito social à saúde com outros direitos sociais ou mesmo com os direitos, garantias e liberdades - segurança (comprovado que a falta de policiamento eleva o grau de violência de determinada rua), acesso à justiça (necessidade da criação de mais comarcas para atenderem a todas as demandas), etc. – também estão prescritos pela Lei Maior de nosso Ordenamento Jurídico. Entretanto, percebe-se que o tratamento dos tribunais é disforme quanto a esses direitos, elevando o direito à saúde como único direito a ser tutelado – leia-se: fazer opções/escolhas políticas – pelo mundo jurídico. Nessa linha, Nunes (2) aponta que “esses direitos só podem ser garantidos através de *políticas públicas adequadas* e não cabe aos tribunais defini-las nem executá-las, nem sequer fazer *juízos políticos* sobre a bondade ou grau de cumprimento”. Saliencia ainda que “o direito à saúde, [...], nos termos da Constituição, é



garantido pelo Estado mediante políticas económicas e sociais, e não mediante decisões avulsas dos tribunais”.

Não obstante, os direitos fundamentais – nesse caso o direito à saúde - não podem ser encarados como direitos absolutos, sem nenhum tipo de condição ou limitação para sua aplicação nos casos concretos. “Nem os tribunais nem as Constituições podem ocupar o lugar que pertence à esfera da luta política, à luta dos povos pelos seus direitos, luta que é, em certa perspectiva, a luta de classes” (2). Pelo contrário, a interferência do judiciário dificulta o acesso aos serviços públicos, pois desarticula o sistema, transferindo o direito daqueles que não possuem condições financeiras para arcar com custas dos medicamentos e/ou tratamentos, nem mesmo têm condições de recorrer aos tribunais em prol da criação de “seguros privados” para determinados indivíduos, que demandam na esfera jurídica.

Aqui se questiona, até que ponto essa atuação do judiciário é constitucionalmente legítima? Se é benéfica para população? Nas palavras de Nunes (2), “em última instância, a questão de saber se o mundo ganhará em ser “governado pelos juízes” (que são, é evidente, tão bons e tão maus como qualquer de nós). E a questão só posso responder que não”.

Coutinho (5) sobreleva que os juízes agem de forma sintomática diante das demandas individuais que pleiteiam tratamentos médicos e medicamentos, “dizer não seria como que assinar a sentença de morte do requerente, seria como dizer não à vida e, em tais circunstâncias, chamar para si uma responsabilidade que poderia – e é – descarregada, ou seja, algo compreensível diante dos valores que conduzem a cultura do país”, o autor acrescenta que “Qualquer um, com um pouco de consciência, faria o mesmo”.

### **Princípio da reserva do possível**

Como já ressaltado, o Executivo quando demandado em ação para fornecer os medicamentos e/ou tratamentos, alega a falta de recursos públicos, para se empregar com as necessidades de apenas um indivíduo ou de uma pequena coletividade, trazendo a lume a teoria da reserva do possível, em que o Executivo deve pesar entre a conveniência e a oportunidade para efetivar determinadas escolhas políticas (2).



Toda a população contribui para o Fundo de Saúde, e fica a critério dos entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) o investimento nas ações e serviços públicos de saúde, e nesta seara há discussão sobre o que os economicistas chamam de “Limite do Orçamento”, que no direito chamamos de “Reserva do Possível”, que consiste em que todo orçamento possui um limite, e assim deve ser utilizado de acordo com as exigências de harmonização econômica geral.

Bem como, afirma Scaff (1) hoje a expressão “reserva do possível” vem sendo “bastante maltratada pela jurisprudência brasileira, que a hostiliza de maneira praticamente unânime, tudo indica que em virtude de sua má interpretação”. Isso porque é por muitos compreendida como argumento da Administração Pública para abster-se de suas obrigações com o direito à saúde, servindo como “refúgio das ordens judiciais”, que condenam os entes públicos a prestações de serviços específicas para determinados reclamantes. A Reserva do Possível “é um conceito econômico que decorre da constatação da existência da escassez dos recursos, públicos ou privados, em face da vastidão das necessidades humanas, sociais, coletivas e individuais”(1).

Havendo duas classificações para a reserva do possível, a de caráter econômico e a de caráter técnico. Onde a primeira se aproxima da ideia de escassez, de ausência de meios financeiros, enquanto que a segunda, ocorre com a impossibilidade técnica, podendo ser verificada, por exemplo, com a falta de equipamentos, ou por se tratar de um medicamento que ainda se encontra em fase experimental. O reclamante pode ter a intenção de adquirir, mas veda-se esse objetivo por não estar dentro dos diagnósticos, tratamentos e medicamentos existentes no quadro de saúde do país.

Contudo, a reserva do possível deve ser assimilada com reservas, isso porque cabe aos entes públicos buscarem a maximização dos recursos e minimizarem o impacto da reserva do possível, isto é, “administrar a escassez de recursos e otimizar a efetividade dos direitos sociais”. Mas as limitações da reserva do possível não são falaciosas, não sendo uma desculpa genérica dada pelo estado para se eximir de efetivar os direitos sociais. Cabe ao poder público a comprovação da falta efetiva dos recursos indispensáveis à satisfação dos direitos as prestações (3).

Nesta seara, o princípio da proporcionalidade toma destaque, pois deve ser considerado dentro da atuação dos órgãos estatais e particulares. Este princípio deve



ser verificado em suas duas dimensões “como proibição do excesso e de insuficiência”, servindo de parâmetro na atuação do poder público e também pelos órgãos jurisdicionais. O Estado e demais Poderes devem considerar os critérios parciais da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, para a proteção e efetividade dos direitos, de modo que ao concederem um direito, não permitam que outro direito seja desguarnecido (3).

O Princípio da reserva do possível encontra-se atrelado também ao Princípio da Progressividade, isso porque os direitos sociais não são direitos concedidos em “parcela única”, e sim de forma progressiva, que com tempo vai se concretizando. O Direito à saúde só se efetiva com o “desenvolvimento científico e tecnológico da medicina que sempre traz novas respostas aos problemas de saúde existentes, bem como das limitações próprias dos recursos públicos disponíveis” (1).

Por ser o direito à saúde um direito a prestações, os recursos financeiros públicos devem zelar pela constante ampliação dessas prestações, mas estas estarão limitadas pela escassez técnica e também financeira (reserva do possível).

Outro conceito que interfere na efetivação desse direito social são as “escolhas trágicas”, denominadas assim por Calabasi e Bobbit (1). As escolhas trágicas são opções escolhidas pela sociedade em determinados assuntos, que trazem consequências que devem ser arcadas por todos. Nisso encontramos um outro princípio, o da Eficiência, e com isso é necessário analisar a cultura de cada sociedade, assim como as suas prioridades, para que as escolhas não se tornem trágicas e sim eficientes.

A crise da efetividade dos direitos fundamentais encontra-se diretamente vinculada com a carência de recursos disponíveis para o atendimento das demandas quanto às políticas sociais. Com menor disponibilidade de recursos, maior é a deliberação responsável quanto à sua destinação, o que carece do melhoramento dos mecanismos de uma gestão democrática do orçamento. Com isso, é imperioso aprimorar, também, o próprio processo de administração das políticas públicas, tanto no plano de atuação do legislador, como do administrador (3).

Para Nunes (2), não há possibilidade de se desvincular a efetivação dos direitos sociais da escassez de recursos, ou seja, da reserva do possível. Ainda, “a



concretização destes direitos está sempre dependente das *escolhas políticas* quanto à afectação dos recursos financeiros ao dispor do estado, recursos que, como já se disse, são sempre escassos”. E as escolhas políticas estão reduzidas nos orçamentos que são propostos pelo Poder Executivo e que são aprovados pelo Poder Legislativo, não havendo viabilidade dos tribunais sondar se há ou não o incumprimento da Constituição.

Diante disso, como definida, a reserva do possível (*Der Vorbehalt des Möglichen*) submete os direitos sociais aos recursos financeiros do Estado, de modo que a disponibilidade dessas despesas para o cumprimento dos direitos sociais está inserida no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares – orçamento público. A jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, a partir da demanda sobre o direito ao ensino superior, concluiu que “a prestação reclamada deve corresponder àquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade. Com efeito, mesmo em dispondo o Estado dos recursos e tendo o poder de disposição, não se pode falar uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável”(3).

Ainda, em mesma decisão, o Tribunal Constitucional alemão inferiu que a:

[...] reserva do possível, no sentido do que pode o indivíduo, racionalmente falando, exigir da coletividade. Isso deve ser avaliado em primeira linha, pelo legislador, em sua própria responsabilidade. Ele deve atender, na administração de seu orçamento, também a outros interesses da coletividade, considerando as exigências da harmonização econômica geral (1).

Com isso, afirma-se que para se alcançar a universalidade do sistema de saúde, é precisa “lei de ferro da economia da universalidade”, na qual os direitos “para serem suportáveis, devem ser limitados”, como uma “sustentabilidade do sistema”, pois não pode caber a todos o ônus, e somente àqueles, com acesso a justiça, que se beneficiem do investimento de toda sociedade.

Quanto às decisões acerca dos investimentos dos recursos públicos, é preciso que haja transparência nesse exercício, para viabilizar o controle por parte da sociedade. Isso, porque a efetivação dos direitos reconhecidos pela Constituição, encontram-se cingidos às escolhas políticas, e tratando-se de um Estado Democrático, as decisões



devem ser informadas à população, que é o destinatário por excelência das razões e justificações (3).

### A ingerência do Judiciário

Nunes (2) rechaça claramente a posição intervencionista dos tribunais brasileiros, trazendo várias hesitações que colocam em xeque essa ingerência. Como quando se questiona se hipoteticamente não houvesse uma política pública de saúde – no Brasil há! – por falta de legislação que concretizasse esse direito social, poderiam os tribunais – nomeadamente o STF – decretar a inconstitucionalidade por omissão, mas não poderiam vir a substituir o Legislativo, legislando no lugar deste. Poderia então obrigá-los a legislar? E no caso de haver dispositivos, mas os serviços não estarem funcionando, poderia pô-los a funcionar ou condenar o Executivo a fazer? É cristalino que em caso de uma resposta afirmativa estaríamos concordando com a possibilidade do Poder Judiciário poder, não só definir, como executar políticas públicas, o que não cabe a ele!

Entretanto, como sublinha o próprio autor (2), “qualquer decisão de um tribunal que conceda prestações individuais compromete o funcionamento do SUS”, afinal “uma política pública estruturada e racionalmente executada não pode estar sujeita a intromissões frequentes”, sendo um ato de interferência na competência de outro Poder, contrariando o Princípio da Separação dos Poderes. Isso ocorre quando os tribunais buscam alterar as leis dos orçamentos que o Legislativo aprovou, pois “os orçamentos reflectem *opções políticas* que os tribunais não podem formular nem julgar (o *juízo político* cabe, em última instância. Ao povo soberano) ”.

Quanto à intervenção do Juiz em matéria de direitos fundamentais, Andrade (6) aponta três possibilidades. Na primeira, o juiz pode aplicar diretamente a Constituição, quando se constatar a falta de legislação para o caso em apreço. Na segunda, o juiz pode aplicar a Constituição nos pleitos, mesmo havendo lei infra-constitucional, servindo assim para auxiliar na interpretação das leis, pois como bem aponta o autor que:

na maior parte dos casos, as normas albergam vários sentidos ou podem ser, em face dos casos concretos, interpretadas em termos diferentes. Certamente que o Juiz terá de interpretar e aplicar essas normas, sobretudo quando elas tiveram um carácter polissêmico, em conformidade



com os direitos fundamentais, designadamente com os direitos, liberdades e garantias.

A terceira hipótese é a não aplicação da legislação, por não ser suscetível de interpretar consoante a Constituição.

A atuação dos juízes é uma questão “incontornável”, pois se deve aprofundar a análise nas aplicações dos direitos fundamentais prescritos na Constituição feitas pelos juízes, que os desferem nos casos em que há falta de lei, para além dessa, ou mesmo contra. Isso implica a necessidade da observação e manutenção da separação dos poderes, pois “há uma legitimidade política, democrática, que pertence sobretudo ao legislador, e há uma legitimidade jurídica, neste caso, judicial, ligada à realização da justiça, que pertence aos Juízes” (6).

Nisso, é imperiosa a compreensão de que as normas Constitucionais não são absolutas, sendo legítimo que os legisladores venham a restringir direitos, liberdades e garantias das pessoas, e cabendo somente aos tribunais verificarem até que ponto a restrição feita pelos legisladores está sendo adequada, necessária e proporcional. Diferentemente ocorre na situação fática quando há conflito entre os Direitos Fundamentais, caso em que o juiz manifesta-se resolvendo. Depreendem-se também, circunstâncias em que é inevitável a aplicação da Constituição diretamente, como quando se trata de área nova ainda não contemplada na legislação (6).

Outra apreciação feita pelo Andrade (6), é quanto às decisões tomadas pelos juízes nos litígios, na qual pondera que a atuação dos juízes deve visar sempre a interpretação das normas com “consciência comunitária, e, em uma sociedade pluralista, isso pode implicar, muitas vezes, ir contra as convicções pessoais, ideológicas ou morais”. No exercício de sua função, está na qualidade de juiz, não podendo agir a título pessoal.

Segundo o raciocínio de Andrade, Sarlet e Figueiredo (3), a atuação dos juristas é necessária, para “zelar pela efetivação dos direitos fundamentais”, entretanto, quando estão exercendo esse ato, devem atuar com responsabilidade e com máximo de cautela, para que não haja a violação do princípio democrático e do princípio da separação dos Poderes. O Judiciário deve atentar aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, cabendo ao juiz o papel de condutor da demanda, requerendo que ambas as partes fundamentem o pedido.



Ainda quando se trata de medicamentos e/ou tratamentos não elencados nos protocolos do sistema de saúde nacional, o juiz tem de solicitar o auxílio a um profissional especializado, que venha a certificar que o pedido exposto na demanda, se atendido, será eficiente e seguro para o requerente.

Percebe-se que o Poder Judiciário adentre nas outras esferas de Poder, com a desculpa de estar cumprindo a Constituição, mas ferindo princípios constitucionais, como o Princípio da Separação dos Poderes. Assim, como, vai contra a lógica democrática instaurada em nosso país, já que não são os juízes investidos do poder dado pela população para atuarem em sua profissão. Por isso, é necessário que diante de casos de judicialização da saúde, o juiz não possa simplesmente deferir, sem atentar-se para todos os elementos alegados pelo indivíduo que pleiteia, como deve abrir espaço para que o ente Público demandado exerça a ampla defesa, não podendo simplesmente decidir frente a incapacidade crônica dos outros poderes. Pois, não cabem ao Judiciário as escolhas políticas, somente, na falta dessas, requerer aos outros Poderes para que haja a sua criação e efetivação.

### **Considerações Finais**

O termo saúde é plurifacetado, conectando as condições de vida, seja o ambiente ou mesmo o próprio corpo humano, não se limitando apenas à ausência de doenças. Todavia, não pode ser interpretado tão simplesmente como a definição dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de “bem-estar físico, mental e social”, em face das verbas públicas não conseguirem ser suficientes para cobrir com satisfação tal desígnio.

O direito à saúde, como direito constitucional, social, vem sendo frequentemente discutido no Judiciário. Diversas são as demandas contra o Poder Público, para que sejam fornecidos gratuitamente medicamentos e/ou tratamentos de forma individualizada. Com frequência, os tribunais de Justiça brasileiros condenam o Estado a fornecer, sujeito até mesmo à multa diária pelo não cumprimento da obrigação. Todavia, frente aos vários deferimentos de pedidos de medicamentos e tratamentos médicos individuais pela via judicial, com a condenação do Estado quase sempre em



caráter liminar, verifica-se lesão das políticas de saúde formuladas e aprovadas pelos Poderes Legislativo e Executivo. Assim, observa-se um rombo aos cofres públicos, com o desvio de altas quantias, que seriam investidas no Sistema Único de Saúde (SUS), alcançando a população de forma geral, para abarcar apenas alguns indivíduos - que em boa parte dos casos já se encontra debilitado, com a expectativa de vida reduzida.

Dentro do quadro de impossibilidades da prestação do direito à saúde, encontramos as seguintes limitações fáticas: meios econômico-financeiros e as tecnologias disponíveis. O orçamento público vem mobilizado pelos direitos econômicos, sociais e culturais, dependendo do quadro constitucional e de opções político-legislativas. Em seguida, deparamo-nos com as impossibilidades técnicas - que não deixam de estar relacionadas com o requisito financeiro - responsáveis pela ausência de aparatos técnicos para a efetivação da saúde em determinados casos, como nos medicamentos e tratamentos que se encontram em fase experimental ou que ainda não estão reconhecidos pelo sistema nacional.

Essa limitação financeira e técnica não é bem recebida pelos juristas, os quais, em sede de liminar, condenam o Poder Público, sem que esse possa apresentar sua defesa – as limitações do orçamento público ou mesmo a disponibilização de meios alternativos para os medicamentos e/ou tratamentos demandados – ou mesmo sem verificar se o que é pleiteado pelo requerente é possível de se deferir, pois, como bem demonstrado nesse estudo, os juízes temem negar o pedido, como se fosse sinônimo de “sentença de morte” para aquele indivíduo. Ainda a interpretação que fazem do direito à saúde descrito na Constituição Federal é colocado como absoluto e ilimitado, por estar intimamente vinculado com a vida, o que não pode ser considerado verdade.

Os direitos sociais visam o atendimento a todos, de forma universal, tendo esse rol de direitos como fim maior a solidariedade para aqueles com menores condições. É um direito coletivo, que só assim alcançará a sua eficiência, e nunca através da concessão em demandas individuais. E, diante disso, essas medidas avulsas devem deixar de interferir no desenvolvimento do Sistema Único de Saúde. O judiciário deve, sim, suprir a inanição dos outros Poderes, mas de forma coletiva, como com a condenação para a inclusão de medicamentos ou tratamentos nos protocolos do sistema nacional, fazendo revisões constantes nesses protocolos, e não obrigando o ente Público a desviar



quantias vultosas de dinheiro em prol de um indivíduo específico. Nem mesmo o juiz tem direito a escolher quem merece mais o acesso à saúde.

O juiz, ao deparar-se com esses casos, deve de forma cuidadosa equacionar o direito à saúde, atentando-se para uma gama de questões que devem ser analisadas, como a situação do indivíduo, a realidade em torno deste (cultural, social, geográfica e climática, etc.), junto dos limites fáticos e jurídicos.

O direito à saúde é um direito que causa dispêndios financeiros ao Poder Público e por isso “deve ser *distribuído desigualmente entre os desiguais, visando a redução de suas desigualdades*, o direito à saúde não consagra direitos individuais, mas direitos difusos” (1), e a melhor forma de alcançá-lo é diretamente com o Poder Legislativo – para formulação de políticas públicas – e ao Poder Executivo – implementação de políticas públicas – e não pela via judicial e de forma individualizada.

Para finalizar, deve-se atentar que “a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados e que, portanto, ninguém pode, individualmente, ser responsável por sua saúde”(7).

## Referências

1 – Scaff, FF. Direito à Saúde e os Tribunais. In: Nunes AJA, Scaff FF. Os tribunais e o Direito à Saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

2 – Nunes AJA, Scaff FF. Os tribunais e o Direito à Saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

3 – Sarlet IW, Figueiredo MF. Reserva do Possível, mínimo existencial e o direito à saúde: algumas aproximações. In: Sarlet IW, Timm LB, organizadores. Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. 2ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2013. p. 13-50.

4 – Capeller W, Arnaud AJ. Cidadania e direito à saúde. In: Costa AB et al. organizador. Série O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde. Curso de extensão Universitária à distância. Brasília: CEAD/UNB, 2009, p. 107.

5 – Coutinho JNM. Da política pública ditada pelo poder judiciário no tocante á saúde pública. Revista do Instituto de Pesquisa e Estudos: Divisão Jurídica. Instituição Toledo de Ensino. Bauru, SP: A Instituição, 1996, 1:179 -186.



6 – Andrade JCV. O judiciário e os direitos fundamentais sociais. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul - Centro de Estudos; 2002. Palestras.

7 – Dallari SG. O conteúdo do direito a saúde. In: Costa AB et al., organizadores, Série O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde. Curso de extensão Universitária à distância. Brasília: CEAD/UNB; 2009.

---

*Recebido em 14/3/2016  
Aprovado em 22/6/2016*

**Como citar este artigo:**

Stival SLM, Girão F. A judicialização da saúde: breves comentários. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):142-159.



## Controle sanitário de agrotóxicos no Brasil: o caso do Metamidofós

Sanitary pesticides control in Brazil: the case of methamidophos

Control Sanitario de los pesticidas en Brasil: el caso de Metamidofos

Katiuscia Moreira de Oliveira<sup>1</sup>

**RESUMO:** Neste trabalho foram analisados os riscos à saúde relacionados ao uso do agrotóxico Metamidofós no Brasil e as principais dificuldades que a autoridade sanitária enfrenta na realização da avaliação destes riscos e de seu gerenciamento. A partir dos dados sobre o cancelamento do registro do Metamidofós procedeu-se uma busca sobre todo o processo da sua reavaliação toxicológica. Os fatos relacionados à reavaliação e cancelamento do Metamidofós mostraram a importância da existência do controle sanitário, bem como a necessidade de constantes reavaliações das tecnologias empregadas na produção agrícola brasileira. Os agricultores se acostumaram ao uso do Metamidofós e a sua reavaliação ameaçou interesses econômicos. Porém a legislação específica dá aos poderes públicos competências para realizarem seu controle sanitário e a reavaliação sistemática de seu uso. O controle sanitário identifica distorções e os conhecimentos trazem informações e evidências sobre os riscos para a saúde e ambiente.

**Palavras-chave:** Organofosforado. Reavaliação Toxicológica. Risco. Saúde Humana.

**ABSTRACT** The objective this work was gather and analyze information about the health risks related to use of the Methamidophos pesticide in Brazil and the main difficulties facing the health authority in performing the assessment and control these risks. From the data on the registration cancellation of Methamidophos was carried out a search on the whole process of its toxicological reevaluation. The facts related to reevaluation and cancellation of Methamidophos showed the importance of sanitary control and the need for constant review of the technologies employed in Brazilian agricultural production. Farmers accustomed to using Methamidophos, saw in the reevaluation, a threat to of them economic interests. However, the specific legislation gives government powers to carry out sanitary control and systematic reevaluation of pesticide use. The sanitary control identifies distortions and the knowledge provides information and evidence about the risks to health and environment.

**Keywords:** Organophosphate. Toxicological Reevaluation. Risk. Human Health.

**RESUMEN:** El objetivo de este trabajo fue recopilar y analizar información sobre los riesgos para la salud con el uso del plaguicida metamidofos en Brasil y las principales dificultades de la autoridad sanitaria en la realización de la evaluación y el control de estos riesgos. Desde los datos de la cancelación de la inscripción de metamidofos se llevó una búsqueda en todo el proceso de su revalorización toxicológica. Los hechos relacionados con la revalorización y la cancelación de metamidofos mostraron la

<sup>1</sup> Fonoaudióloga. Email: katiuchiafono@gmail.com.



importancia del control sanitario y la necesidad de una revisión constante de las tecnologías empleadas en la producción agrícola brasileña. Los agricultores acostumbrados a utilizar metamidofos, han visto en la revalorización, una amenaza de los intereses económicos para ellos. Sin embargo, la legislación de los poderes públicos para el control sanitario y la revaluación sistemática del uso de plaguicidas. El control sanitario identifica las distorsiones y el conocimiento proporciona información y pruebas sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente.

**Palabras-clave:** Organofosforados. Revalorización toxicológica. Riesgo. Salud Humana.

## Introdução

O uso abusivo de agrotóxicos vem causando preocupação em todo o mundo devido aos efeitos adversos que pode causar a saúde humana e ao meio ambiente. Esses efeitos são, na maioria das vezes, condicionados por fatores como alta toxicidade dos produtos, uso inadequado e falta de utilização de equipamentos de proteção coletiva e individual. Esta situação é agravada pelas precárias condições socioeconômicas e culturais da grande maioria dos trabalhadores rurais, o que amplia sua vulnerabilidade frente à toxicidade dos agrotóxicos (1), (2).

No Brasil o termo “agrotóxico” é usado para denominar as substâncias tóxicas utilizadas para matar, controlar ou afastar organismos indesejados da lavoura e, ou, da área urbana, tais como: fungicidas, herbicidas, inseticidas, acaricidas, bactericidas, entre outros (3). É comum a defesa do termo “defensivo agrícola” em vários segmentos acadêmicos e empresariais. O termo “agrotóxico” ao invés de “defensivo agrícola” passou a ser utilizado, no Brasil, para denominar os venenos agrícolas, após grande mobilização da sociedade civil organizada. Mais do que uma simples mudança da terminologia, esse termo coloca em evidência a toxicidade desses produtos para o meio ambiente e a saúde humana. São ainda genericamente denominados praguicidas ou pesticidas (4)

Apenas entre 2000 e 2010 o uso de agrotóxicos cresceu 93% em todo o mundo. No Brasil esse percentual foi muito superior, chegando a 190%. São cerca de 130 empresas produtoras instaladas fabricando aproximadamente 2.400 produtos diferentes (5). O Brasil é, na atualidade, o maior consumidor de agrotóxicos, sendo responsável por 1/5 do consumo mundial (6). Isto significa dizer que 19% de todos os defensivos agrícolas produzidos no mundo são utilizados no Brasil. Em 2010, foram vendidas 936 mil toneladas de agrotóxicos, o que movimentou 7,3 bilhões de dólares (7)



Os agravos causados pelos agrotóxicos determinam um problema muito sério de saúde pública, principalmente no que diz respeito à saúde dos agricultores e, é claro, a saúde dos consumidores. Por isso, no Brasil, o registro de um agrotóxico necessita de análise e concordância de três órgãos: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente (IBAMA) (8)

A ANVISA é o órgão responsável no âmbito do Ministério da Saúde pela avaliação da toxicidade dos agrotóxicos e seus impactos à saúde humana, emitindo um parecer toxicológico favorável ou desfavorável à concessão do registro pelo Ministério da Agricultura. A partir do ano de 2000 a ANVISA deu início aos processos de reavaliações toxicológicas de alguns agrotóxicos que já estavam registrados para comercialização no Brasil por apresentarem alterações de risco à saúde humana (9)

A avaliação do risco é um processo que envolve equipe multidisciplinar visando organização e análise de informações científicas disponíveis relacionadas aos efeitos adversos de uma substância química, com a finalidade de estabelecer suas probabilidades e magnitude e permitir ao gestor, principalmente, promover a redução da frequência dos eventos adversos identificados (10).

No ano de 2001 a ANVISA instituiu o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). O principal objetivo deste programa é avaliar os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos *in natura* que chegam aos consumidores (7).

Entre os diversos resultados do PARA, evidenciou-se a utilização do Metamidofós<sup>2</sup> em culturas para as quais o seu uso não estava autorizado, tais como alface, arroz, cenoura, mamão, morango, pimentão, repolho e uva. Resíduos deste agrotóxico foram detectados também em tomate de mesa, cultura para a qual o seu uso estava restringido pela ANVISA, o que por si só demonstrava o agravo da situação (7). Os resultados alcançados com o PARA confirmam que o uso de agrotóxicos não autorizados, como o Metamidofós, e a presença de resíduos acima do limite máximo permitido continuam frequentes. Isso fez surgir a necessidade de adoção de medidas mais eficientes de controle e fiscalização, o que levou a decisão da ANVISA de

---

<sup>2</sup> Agrotóxico organofosforado que age em insetos e mamíferos diminuindo a atividade da enzima acetilcolinesterase, essencial na transmissão normal de impulsos nervosos.



implementar a reavaliação de uma série de agrotóxicos, proposta da RDC nº 10 de 22/02/2008 (11). Esta decisão teve amparo legal na Lei 7.802/1989 e no Decreto 4.074/2002. Esta medida tem feito com que os representantes de empresas fabricantes de agrotóxicos movam ações judiciais no sentido de impedir que tal reavaliação aconteça (9).

Pesquisas nacionais e internacionais, bem como condenações judiciais das empresas fabricantes de agrotóxicos por agravos a saúde das pessoas, no exterior, influenciaram a ANVISA a tomar esta decisão, visando à prevenção de riscos à vida e a saúde da população brasileira consumidora dos hortifrutigranjeiros tratados com estes produtos, bem como trabalhadores rurais que os manejam (9)

Dentre os grupos de agrotóxicos mais combatidos, merecem destaque os organoclorados, hoje proibidos em todo o mundo, os carbamatos e mais recentemente, os organofosforados. O Metamidofós é um desses organofosforados que tem causado muitos problemas à saúde pública no Brasil, estando envolvido em diversas ações judiciais. A interferência do poder econômico de empresas que fabricam, transportam e comercializam este agrotóxico no Brasil fez com que as mesmas entrassem com demandas judiciais contra a agência regulatória visando impedir o cancelamento de seu registro. A reavaliação e cancelamento do Metamidofós é um exemplo, um caso emblemático dos problemas que os agrotóxicos podem causar a saúde humana e as dificuldades de realização do seu controle sanitário.

Sendo assim, neste trabalho objetivou-se analisar os riscos à saúde relacionados ao uso do agrotóxico Metamidofós no Brasil e demonstrar as dificuldades de realizar o seu controle sanitário.

Neste sentido, o questionamento principal que orientou este estudo foi: quais são os principais riscos à saúde decorrentes do uso do agrotóxico Metamidofós e quais as principais dificuldades que a autoridade sanitária enfrenta na realização da avaliação destes riscos e de seu gerenciamento. Em outras palavras, quais as principais dificuldades que a ANVISA encontra para fazer o controle sanitário deste agrotóxico e assim realizar sua missão de proteção à saúde da população brasileira.



## Metodologia

Tratou-se de um estudo descritivo-exploratória de caso, de abordagem qualitativa, baseada em articulação metodológica que inclui a revisão sistemática da literatura de referência, com a organização de informações sobre o agrotóxico Metamidofós, a análise da legislação correlata a este agrotóxico e aspectos do processo de sua reavaliação.

As informações sobre o Metamidofós foram organizadas: a) sua classe química; b) toxicidade à saúde humana; c) potencial de ação em exposições agudas e crônicas; d) potencial de interferência com os compartimentos ambientais e a biota; e) comparação com o controle e a autorização de seu uso na agricultura.

As principais fontes literárias sobre o agrotóxico foram os portais da ANVISA, do MAPA, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Tribunal Regional Federal (TRF) 1ª região, além de pesquisa ampla na internet, envolvendo os descritores: agrotóxicos, organofosforado, Metamidofós, reavaliação e jurisprudência.

A análise da legislação pertinente compreendeu as seguintes etapas: a) identificação das leis, decretos e portarias que tratam sobre a utilização de agrotóxico no país, no âmbito federal e b) apreciação analítica da legislação, incluindo a identificação dos conceitos de agrotóxicos quando descritos em texto. Com base nas fontes consultadas, foi selecionada a bibliografia sobre agrotóxicos e depois mais especificamente sobre o agrotóxico Metamidofós.

A partir dos dados sobre o cancelamento do registro do Metamidofós, obtidos no portal da ANVISA, procedeu-se uma busca sobre todo o processo da sua reavaliação, incluindo o acesso ao mandado de segurança no portal do TRF 1º região que tinha o propósito de impedir a reavaliação e cancelamento do registro do agrotóxico.

Por meio da análise dos documentos e informações acessadas foram selecionados os aspectos principais que contribuíram para a realização dos objetivos deste estudo. A redação final foi feita cruzando estas informações, inclusive a legislação sobre o assunto e as análises que elas permitiram.

Entendeu-se que estudos desse tipo contribuem para o desenvolvimento da consciência sanitária da população, desde as dificuldades que a autoridade sanitária enfrenta para realizar o controle tais como o acesso à informação científica de



qualidade, enfrentamento dos interesses econômicos dentre outros fatores, até o papel do judiciário, que por influência de uma série de fatores econômicos, sociais e ambientais que permeiam este tema, encontra-se envolvido em um dilema entre a liberdade de ação dos agentes econômicos, garantida na Constituição Federal (artigo 170) e a proteção da saúde coletiva.

## Resultados

### O agrotóxico Metamidofós

Os agrotóxicos são classificados, controlados e legislados de maneira bastante distinta, dependendo de seu uso primário (combate a pragas em animais ou em vegetais). Conforme visto, no Brasil, a Lei 7.802/1989 regula o uso de agrotóxicos para o combate a pragas em alimentos, pastagens e vegetação natural, e prevê que esses produtos, para terem seu uso autorizado em nosso país, devem passar por avaliação de um Comitê Interministerial envolvendo: a) o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que avalia a eficiência agrônômica dos produtos; b) O Ministério do Meio Ambiente, que avalia o potencial tóxico desses agentes para o ambiente e a biota; e, c) o Ministério da Saúde, que avalia a toxicidade desses produtos à saúde humana (12).

A reavaliação do agrotóxico no Brasil é coordenada pela ANVISA e enfrenta muitas pressões econômicas que tentam impedir o andamento do processo. Somam-se a isto as pressões políticas e as divergências no governo. Por isso o processo de reavaliação no Brasil é considerado lento e, muitas vezes, envolve etapas de judicialização (13) A reavaliação de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Metamidofós sustenta-se na RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, que estabelece sua reavaliação toxicológica.

Os resultados das avaliações em 2008 revelaram o uso não autorizado de Metamidofós em culturas de alface, arroz, batata, feijão, laranja, mamão, morango, pimentão, repolho, tomate e uva. Trata-se de grande problema de saúde pública, pois esses alimentos são geralmente consumidos *in natura* e fazem parte dos hábitos alimentares da população brasileira (11).



O manuseio e aplicação do Metamidofós expõem trabalhadores ao risco de morte na atividade agrícola. As intoxicações e óbitos estão relacionados às características de toxicidade desse princípio ativo. Além disto, diversas questões de ordem social (baixa escolaridade, baixa renda) e biológica (idade e gênero) são fatores que aumentam a vulnerabilidade e a gravidade das intoxicações por esse organofosforado (1); (2)

A ANVISA, devido a suspeita de danos à saúde, diante de alertas ou suspeitas de efeitos adversos que se configuram dentre os proibitivos de registro, publicou a reavaliação do Metamidofós, que possui vários efeitos adversos para a saúde humana, além de ser extremamente tóxico (Classe I) (11). De acordo com a Lei 7.802/89 um agrotóxico se enquadra nas proibições de registro quando há ausência de métodos para desativação do produto, na ausência de antídoto ou tratamento eficaz, quando provoca distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor e, quando são teratogênicos, carcinogênicos ou mutagênicos. Além disso, também quando se apresenta mais perigoso para o homem do que em animais (12).

O Metamidofós é um agrotóxico organofosforado que age em insetos e mamíferos diminuindo a atividade da enzima acetilcolinesterase, essencial na transmissão normal de impulsos nervosos (13). Seu efeito nocivo é prolongado, pois apresenta efeito residual de 10 a 12 dias.

Seu uso na agricultura brasileira foi crescente na década de 90, sendo que foram registrados casos de uso abusivo e indiscriminado e de contaminação em culturas de hortaliças (14); (15). Além de ser altamente tóxico aos mamíferos, aves e insetos, o Metamidofós produz desgaste dos equipamentos de proteção individual (EPI), como respiradores, óculos de proteção para químicos, luvas de borracha e roupas protetoras impermeáveis (16)

No campo da saúde, o efeito nocivo do Metamidofós tem sido observado no fígado, baço, rins, órgãos genitais e pulmões. Para os efeitos subagudos ou subcrônicos observou-se alteração do peso absoluto dos órgãos dos animais testados. A desregulação endócrina causada pelo Metamidofós é um efeito adverso muito preocupante do ponto de vista da saúde pública e ambiental, pois pode desencadear efeitos seriamente debilitantes e até a morte. Por possuírem o potencial de interferir com a reprodução, já que os eixos de regulação hormonal estão integrados, os



desreguladores endócrinos podem alterar, entre outros, o número de indivíduos de uma determinada população. Esses efeitos podem repercutir nos ecossistemas e, por conseguinte, nas populações humanas. A intoxicação aguda por Metamidofós induz uma série de efeitos deletérios sobre a saúde de humanos e animais).

Podem ocorrer manifestações menos graves como vômito, diarreia, sudorese excessiva, salivação, lacrimejamento, miose, broncoconstrição, cólicas abdominais, bradicardia, taquicardia, dor de cabeça, tontura, cansaço, ansiedade, confusão mental e visão turva. Entretanto, em casos mais graves pode ocorrer convulsão, depressão do centro respiratório, fasciculação dos músculos respiratórios com paralisia muscular, parada respiratória, coma e morte (7)

A contaminação do meio ambiente pode ocorrer de diversas formas: poluindo o ar, através de pulverizações, o solo, quando produtos são usados diretamente e de forma incorreta nas lavouras, e a água, quando em períodos de chuvas esses compostos químicos penetram o solo e alcançam lençóis freáticos e leitos de rios. Ainda considera-se que mesmo de forma indireta, agrotóxicos afetam também a vida animal (17).

Pelo conjunto de efeitos nocivos do Metamidofós à saúde humana, especialmente, relacionado à neurotoxicidade, imunotoxicidade e sobre o sistema endócrino, reprodutor e desenvolvimento embrionário, foi recomendado a proibição do Metamidofós na atividade agrícola e em outras que possibilite a exposição humana (7).

### **Fundamentos de reavaliação toxicológica**

O controle da produção, da comercialização e do emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, para a qualidade de vida e para meio ambiente, são incumbências do Poder Público, atribuídas pelo artigo 225 da Constituição Federal, e regulamentado no caso específico dos agrotóxicos, pela Lei 7.802, de 11 de julho de 1989.

Segundo a Lei 7.802/89 são considerados agrotóxicos e afins todos os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos usados na área agrícola, na proteção florestal, em outros ecossistemas e em áreas urbanas, com o objetivo de combater pragas ou doenças causadas pela ação danosa de seres vivos considerados nocivos (18)



O agrotóxico é tido como uma categoria estabelecida em lei, resultando em uma terminologia jurídica, com implicações próprias e que convive com toda a diversidade terminológica acerca dos produtos incluídos na delimitação legal, não se referindo apenas a substâncias, mas de forma mais abrangente também a produtos e agentes físicos, químicos ou biológicos (19). Essa diversidade terminológica pode gerar diferentes compreensões.

O Poder Legislativo reconhecendo os efeitos danosos dos agrotóxicos estabeleceu, no artigo 3º da Lei 7.802/89, as proibições de registro. Dessa forma os agrotóxicos, para a obtenção do registro, são avaliados e reavaliados quanto aos impactos à saúde humana, ao meio ambiente e de eficácia agrônômica.

A reavaliação de registro se dá para produtos que já se encontram registrados no Brasil. A partir desta entrada, os mecanismos de reavaliações do registro dependem exclusivamente dos órgãos federais: Ministérios Agricultura, Saúde e Ambiente no âmbito de suas respectivas áreas de competência, terem a capacidade para identificar a necessidade e promover a reavaliação do registro, ou seja, do retorno à etapa inicial do processo. É o que dispõe o Decreto 4.074 de 2002:

Art. 2º;§ 6º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências: promover a reavaliação de registro de agrotóxicos seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos (12)

O mesmo decreto, no artigo 19º, parágrafo único, incisos I a VII, prevê, de acordo com os resultados das reavaliações, que se pode manter o registro sem alterações; manter o registro, mediante a necessária adequação, propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação; restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; proibir, suspender ou restringir o uso; e cancelar ou suspender o registro (12)

Foi considerando o acima exposto, bem como o banimento ou restrições de utilização de ingredientes ativos no cenário internacional, que a ANVISA, em um



trabalho conjunto com a Fiocruz, realizou a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Metamidofós (RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008).

Vários motivos subsidiaram esta reavaliação, tais como a inclusão do metamidofós na lista PIC (*Previous Informed Consent*) da Convenção de Roterdã, sua elevada toxicidade aguda, neurotoxicidade, imunotoxicidade e toxicidade sobre o sistema endócrino, reprodutor e desenvolvimento embrionário; e a proibição de seu registro e as severas restrições devido aos riscos para a saúde humana no cenário internacional. (7).

Para a decisão da ANVISA foram considerados todos os estudos apresentados na própria Agência e publicações na literatura científica, considerando também decisões em outras agências regulatórias. Foi com esse conjunto de evidências sobre os graves efeitos negativos do Metamidofós, principalmente em seres vivos, e lembrando ainda o recurso do princípio da precaução que também procede no caso, é que se recomendou a proibição deste agrotóxico no Brasil (7) ANVISA, 2012b)

O Princípio da Precaução tem relação com o estado do conhecimento sobre um produto, considerando três situações características: a) ignorância, onde nem a probabilidade de ocorrência de um evento e nem a magnitude de seus efeitos são conhecidos; b) incertezas, quando os efeitos são conhecidos, mas a frequência de um efeito adverso é incerta e c) risco, quando ambas, a magnitude dos efeitos e a frequência de ocorrência, são conhecidas (20). Ações que visam proteger a saúde das pessoas e dos ecossistemas em razão do uso de substâncias nocivas podem ser questionadas na falta de dados científicos. Mas havendo suspeitas dos malefícios, esta também é uma situação em que se deve evocar o princípio da precaução, previsto na legislação brasileira (10)

### **Os resultados da reavaliação**

Cumpridas as etapas de reavaliação e amparada em resultados de diversos estudos em diferentes regiões e instituições a ANVISA cancelou o registro de todos os agrotóxicos formulados a partir do princípio ativo Metamidofós (7)

Na Resolução-RDC Nº 1 de 14 de janeiro de 2011 foi publicado o regulamento técnico para o ingrediente ativo Metamidofós em decorrência da reavaliação toxicológica. A ANVISA, considerando o disposto na Lei 7.802/1989, combinado com



disposto no Decreto 4.074/2002, considerando que o ingrediente ativo Metamidofós apresenta características neurotóxicas, imunotóxicas e provoca toxicidade sobre o sistema endócrino, reprodutor e desenvolvimento embriofetal; e que o ingrediente ativo se enquadra dentre os agrotóxicos com características proibitivas de registro; determinou a retirada programada do ingrediente ativo Metamidofós do mercado brasileiro. As empresas só poderão produzir praguicidas com o ingrediente ativo Metamidofós com base nos históricos quantitativos de comercialização de anos anteriores de cada empresa e com base nos estoques já existentes no país de matérias-primas, produtos técnicos e formulados. A comercialização destes produtos só pôde ser feita até 31 de dezembro de 2011 e a utilização, até 30 de junho de 2012. Ficou para 31 de dezembro de 2012 o cancelamento da monografia do ingrediente ativo Metamidofós, mantida até esta data exclusivamente para fins de monitoramento dos resíduos (18)

### **Demandas Judiciais contra a reavaliação e o cancelamento do agrotóxico Metamidofós.**

Ações judiciais foram movidas por empresas produtoras de agrotóxicos instaladas no Brasil para impedir a realização das reavaliações de agrotóxicos, que foram temporariamente suspensas por força de liminares concedidas em favor das empresas. Isto ocorreu também com relação a outros agrotóxicos (5)

Em abril de 2008, a companhia japonesa Arysta<sup>3</sup> conseguiu um mandado de segurança que impediu a ANVISA de alterar o registro dos agrotóxicos produzidos a partir do acefato. Em julho de 2008, o Sindag<sup>4</sup> conseguiu, com uma liminar, interromper a reavaliação de nove princípios ativos: metamidofós, triclorfom, parationa metílica, fosmete, carbofurano, forato, endosulfam, paraquate e tiran. Em agosto do mesmo ano, a italiana Sipcam<sup>5</sup> Isagro entrou na justiça com um pedido de anulação do processo de reavaliação da cihexatina, numa tentativa de impedir que a ANVISA publicasse as restrições a esse agrotóxico. Produtos como o acefato, carbofurano, cihexatina, forato, fosmete, endosulfam, paraquate, tiram, parationa metílica e metamidofós, têm seu uso proibido ou restrito na Europa e nos Estados Unidos (21). Após moção de apoio do

<sup>3</sup>Processo: 2007.34.00.042525-4

<sup>4</sup>Processo: 2008.34.00.020127-8

<sup>5</sup>Processo: 20083400022395-5



Conselho Nacional de Saúde, amplo apoio da sociedade civil organizada e recursos por parte da Advocacia Geral da União, em novembro de 2008, a ANVISA conseguiu reverter às decisões judiciais para a reavaliação de 13 substâncias ativas. Somente a reavaliação do acefato foi declarada nula, porque a justiça entendeu que não caberia sua reavaliação naquele momento. As demais reavaliações foram retomadas. (7 ANVISA, 2012c).

A empresa Fersol, fabricante do ingrediente ativo Metamidofós, em fevereiro de 2010 aportou estudos no âmbito da consulta pública nº 89/2009, estabelecida pela ANVISA em novembro de 2009, na qual solicitava a apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo Metamidofós. Na oportunidade tentou demonstrar, com argumentos técnicos, que o banimento do produto, na maneira proposta, não era a medida mais adequada. Considerando que aproximadamente 90% das atividades da empresa giravam em torno do produto atingido pela resolução final, a Fersol manteve seu pedido de acesso aos autos do processo administrativo e aos documentos que embasaram a decisão referida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº. 01/2011) da ANVISA, por isso impetrou recurso<sup>6</sup> contra esta decisão, para que fosse assegurado o direito de ter conhecimento de todos os atos documentados no processo administrativo, inclusive aqueles que fundamentaram a RDC nº. 01/2011. Alegou que a ANVISA não deu a ela a possibilidade de intervir ou se defender no processo de reavaliação dos produtos à base de Metamidofós e que o impedimento de fabricação e comercialização se deu com base em estudos antigos, utilizados para reavaliação da substância em 2002.

Em junho de 2011, o Poder Judiciário acatou o recurso da empresa Fersol e suspendeu os efeitos da RDC nº. 01/2011 da ANVISA<sup>7</sup>. Considerou-se o risco de dano irreparável ou de difícil reparação a serem suportados pela empresa a partir da proibição da fabricação de produtos a base do Metamidofós, por responderem por 90% de sua atividade. Levou-se em conta o fato de que o Metamidofós era ingrediente presente nos produtos de fabricação da Fersol, utilizado no Brasil desde 1993. Ressaltou que no ano

<sup>6</sup> Seção Judiciária do Distrito Federal - Mandado de Segurança nº 3481-05.2011.4.01.3400.

<sup>7</sup> Seção Judiciária do Distrito Federal - Processo nº 34141-79.2011.4.01.3400



de 2002 a ANVISA procedeu à reavaliação toxicológica dessa substância e na oportunidade avalizou seu uso, desde que adotadas medidas mitigadoras de riscos.

Entretanto a ANVISA recorreu desta decisão. Em sentença proferida pelo TRF 1ª Região, destacou-se:

AGRAVO DE INSTRUMENTO 0042663-13.2011.4.01.0000/DF. Processo na Origem: 341417920114013400. RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA. RELATOR CONVOCADO: JUIZ FEDERAL ALEXANDRE JORGE FONTES LARANJEIRA (EM SUBSTITUIÇÃO). AGRAVANTE: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA). PROCURADOR: ADRIANA MAIA VENTURINE. AGRAVADO: FERSOL INDÚSTRIA E COMERCIO S/A. ADVOGADO: ROBERTO TEIXEIRA E OUTRO (A)  
...Dada a nocividade do metamidofós, demonstrada especialmente em estudos científicos independentes realizados em vários países, conclui-se que o ingrediente ativo em questão possui características neurotóxicas e imunotóxicas, além de provocar toxicidade sobre o sistema endócrino, o sistema reprodutor e o desenvolvimento embrionário, comprovando-se que o metamidofós se enquadra entre as hipóteses proibitivas de registro, estabelecidas no art. 3º, § 6º e alíneas, da Lei 7.802/89.

Também apontou que cabe ao Estado impor validamente limitações à livre iniciativa consagrada na Constituição, sobretudo quando se trata de garantir a saúde pública em detrimento dos interesses financeiros de entidades particulares. Neste caso, a livre iniciativa alçada à condição de princípio da ordem econômica, em observância ao artigo 170 da Constituição Federal, não significa a inviabilidade da intervenção do Estado na atividade econômica, na medida em que o artigo 174 da Carta magna é expresso ao afirmar que o Estado exercerá as funções de fiscalização da atividade econômica, dada a sua condição de agente normativo e regulador da ordem econômica.

A sentença ainda ressalta:

A alegação da empresa de que se trata de substância segura, etc., é questão que contraria o entendimento da agência especializada e demanda ampla dilação probatória, não se justificando a pretendida inversão de ordem, com a presunção de que a utilização do produto traga alguma proteção à população, pois tal conduta apenas atende ao interesse econômico da empresa,



não se justificando obstar a atuação da Agência Sanitária do país no cumprimento de suas atribuições.

Assim, em setembro de 2011, o Poder Judiciário deferiu o pedido de efeito suspensivo requerido para suspender a eficácia da decisão que concedeu antecipação de tutela para autorizar a comercialização do produto a despeito do pronunciamento da ANVISA<sup>8</sup>.

### **Considerações finais**

Os fatos relacionados à reavaliação e cancelamento do agrotóxico metamidofós mostram a importância da existência do controle sanitário, bem como a necessidade de constantes reavaliações das tecnologias empregadas na produção agrícola brasileira. O seu efeito acumulativo, prejudicial à saúde humana, nos leva a reflexão sobre o uso intensivo e abusivo de agrotóxicos, bem como o uso não aprovado e em doses não recomendadas desses produtos.

O uso não autorizado do metamidofós, bem como a presença de resíduos acima do limite máximo permitido para as culturas agrícolas, é preocupante. Há a necessidade de se conscientizar os agricultores sobre os riscos que eles assumem ao utilizarem agrotóxicos, sem as devidas precauções que resguardam suas vidas.

O metamidofós faz parte de um conjunto de agrotóxicos que ao longo dos anos contribuiu para o aumento de produtividade da agricultura brasileira. No entanto, trouxe riscos que devem ser avaliados e comparados com os benefícios. A avaliação de risco inicial é limitada, pois o conhecimento mais profundo sobre o risco somente é obtido após o uso constante. Neste sentido, os estudos também devem ser constantes.

O fato é que após vários anos consecutivos de uso consolidou-se uma situação de produção na qual os agricultores se acostumaram ao uso do metamidofós e a sua reavaliação ameaçava interesses econômicos. Mas existe legislação específica sobre o tema, o que dá ao aos poderes públicos competências para realizarem controle sanitário e a reavaliação sistemática do uso de agrotóxicos. Isso ocorre quando há indícios de riscos inerentes ao uso desses produtos ou quando houver alerta de organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente.

---

<sup>8</sup> Tribunal Regional Federal da Primeira Região - Agravo de instrumento n. 0042663-13.2011.4.01.0000/DF. Processo Original: 0034141-79.2011.4.01.3400.



O controle sanitário identifica distorções, tais como o uso não racional e não permitido, a falta de consciência do agricultor e a falta de cuidados na aplicação de agrotóxicos. Os conhecimentos trazem informações e evidências sobre os riscos, tanto para a saúde quanto para o ambiente, o que justifica a constante reavaliação. Por isso há leis que preveem novas avaliações de risco sempre que houver necessidade.

Muitas ações judiciais tentam invalidar as reavaliações dos agrotóxicos, principalmente quando estas são contrárias aos interesses das empresas detentoras dos produtos. Assim, são necessários processos bem instrumentados, confiáveis e de qualidade para que o judiciário tome decisões bem fundamentadas. É cada vez mais necessário o diálogo do judiciário com as autoridades sanitárias, pois o conhecimento sobre avaliações de risco não é estanque e deve ser buscado por ser determinante no gerenciamento do risco, cujo propósito principal é proteção da saúde. Assim, pesquisas que avaliem o diálogo do judiciário com autoridades sanitárias são também desejáveis.

## Referências

- 1 Silva, A B *et al.* Uso de agrotóxicos no sistema de produção de hortaliças no Município de Camocim de São Félix, Pernambuco. Embrapa Solos, Rio de Janeiro, 1999. 22 p. (Boletim de Pesquisa, n. 6).
- 2 Sobreira, AEG; Adissi, PJ. Agrotóxicos: falsas premissas e debates. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8 (4): 985-990, 2003.
- 3 Vaz, P A B. O direito ambiental e os agrotóxicos: responsabilidade civil, penal e administrativa. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2006. 240 p.
- 4 OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Manual de vigilância da saúde de populações expostas a agrotóxicos. Brasília: OPAS/OMS, 1997. 69 p.
- 5 Júnia, Raquel. Agrotóxicos: um mercado bilionário e cada vez mais concentrado. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio /Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br>. [Acesso em 13 set 2012].
- 6 Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Metamidofós. Gerencia geral de toxicologia. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>. [Acesso em 24 set 2012].
- 7 Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agrotóxicos e Toxicologia: Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos: relatório anual. Brasília, 22 de junho de 2010. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>. [Acesso em 17 out de 2012].



8 Brasil. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. In: Legislação federal de agrotóxicos e afins. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1998. p. 7-13.

9 Delduque, MC *et al.* A reavaliação do registro de agrotóxicos e o direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 11 (1):169-175. 2010.

10 Oliveira, SS. O papel da Avaliação de risco no gerenciamento de produtos agrotóxicos: diretrizes para a formulação de políticas públicas. São Paulo, 2005. 236 p. Dissertação (Doutorado em saúde Pública). Universidade de São Paulo.

11 Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Reavaliação de agrotóxico: 10 anos de proteção à população. Brasília, 2 de abril de 2009. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>. [Acesso em 27 out 2012].

12 Brasil. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília: 8 de janeiro de 2002.

13 EPSJV. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. Há muitas evidências de danos dos agrotóxicos à saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em <http://www.epsjv.fiocruz.br>. Acesso em 24 de setembro de 2012.

13 Edwards, FL.; Tchounwou, PB. Environmental toxicology and health effects associated with methyl parathion exposure - a scientific review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2 (3): 430-441, 2005.

14 Moreira, LF. Diagnóstico dos problemas ecotoxicológicos causados pelo uso de inseticida (metamidofós) na região agrícola de Viçosa - MG. Viçosa, 1995. 95 p. Dissertação (Mestrado em Agroquímica) Universidade Federal de Viçosa.

15 Araújo, S M. Uso de inseticidas nos pólos de produção da ilha de São Luís (MA): condições de trabalho e contaminação de hortaliças. São Luís, 2000. 88 p. Dissertação (Mestrado em Agroecologia). Universidade Estadual do Maranhão

16 Kidd, H; James, DRJ (Eds). *The Agrochemicals Handbook*. Cambridge: Royal Society of Chemistry Information Services, 1991. 1100 p.



17 Moreira, J C. *et al.* Avaliação Integrada do impacto do uso de agrotóxicos sobre a saúde humana em uma comunidade agrícola de Nova Friburgo, RJ. *Ciência & Saúde Coletiva*, 7 (2): 299-311, 2002.

18 Brasil. Resolução-RDC nº 1, de 14 de janeiro de 2011. Regulamento técnico para o ingrediente ativo Metamidofós em decorrência da reavaliação toxicológica. *Diário Oficial da União*, Brasília: 17 de janeiro de 2011.

19 Rossi, A. Aspectos de aplicabilidade dos instrumentos jurídicos de controle da poluição por agrotóxicos. *HOLOS Environment*, 1 (2): 173-186, 2001

20 Nodari, RO. Pertinência da Ciência Precaucionária na identificação dos riscos associados aos produtos das novas tecnologias. Disponível em: <http://www.ghente.org>. [Acesso em 13 de out 2012].

21 AMDA. Associação Mineira de defesa do Ambiente. Utilização de agrotóxicos no Brasil é abusiva. Disponível em <http://www.sense8.com.br/clientes/amda>. [Acesso em 15 out 2012].

---

*Recebido em 17/7/2015  
Aprovado em 5/2/2016*

**Como citar este artigo:**

Oliveira KM. Controle sanitário de agrotóxicos no Brasil: o caso do Metamidofós. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):160-176



## La Ley de Identidad de Género en Argentina y su efectivo cumplimiento por parte de los financiadores de la salud

The Law of Gender Identity in Argentina and their effective enforcement by health funders

A Lei de Identidade de Gênero na Argentina e sua aplicação efectiva pelos financiadores de saúde

María Cristina Cortesi<sup>1</sup>

**RESUMEN:** Argentina sancionó en el año 2012 la llamada Ley de Identidad de Género tomando como precedentes: la salud sexual como derecho humano, los Principios de Yogyakarta, y la jurisprudencia nacional y extranjera. La ley se compadece con todos esos precedentes y se dictó en el marco de una corriente enrolada en la búsqueda por despatologizar la identidad trans y desjudicializar los posibles conflictos relacionados con el cambio de sexo. Sin embargo, la norma llevada a la práctica ha sido desvirtuada por la reglamentación del Organismo que tiene a su cargo el contralor de las Obras Sociales que exige, entre otras cosas que, para recurrir a los tratamientos hormonales o quirúrgicos de cambio de sexo, se compruebe fehacientemente la existencia de “disforia de género”, contraviniendo de esa forma el espíritu de la Ley. Se requiere entonces, de la urgente adecuación de la norma de inferior jerarquía a la de jerarquía superior en la pirámide constitucional.

**Palabras-llave:** Salud sexual. Sexo y Género. Disforia de Género.

**ABSTRACT:** Argentina sanctioned in 2012 the law called Gender Identity Law taking as precedents: sexual health as a human right, the Yogyakarta Principles, and domestic and foreign jurisprudence. The law sympathizes with all those precedents and was issued under a stream enrolled in the search for identity trans, to end with potential conflicts related to sex change. However, the rule put into practice has been undermined by the regulations of the Agency that is responsible for the control of Social Security that required to use hormonal and surgical sex reassignment treatments, the proof of the existence of "gender dysphoria", thus contravening the spirit of the law. It then requires the urgent adaptation of the rules of inferior rank to the top rank in the constitutional pyramid.

**Keywords:** Sexual Health. Sex and Gender. Gender Dysphoria.

---

<sup>1</sup> Abogada, Posgrado en Derecho de la Salud, en Administración y Gerenciamiento en Servicios de Salud y en Auditoría Estratégica en Servicios de Salud. Diplomada en Psiquiatría Forense para Abogados. Presidenta de la Fundación Fundaleis-Altos Estudios e Investigación en Salud. Presidenta de la Comisión de Derecho Sanitario de la Asociación de Abogados de Buenos Aires y representante ante la Federación Argentina de Colegios de Abogados. Directora del Instituto de Derecho Sanitario del Colegio Público de Abogados de la Capital Federal. Asesora Legal en la Gerencia de Asuntos Jurídicos de la Superintendencia de Servicios de Salud. Productora y conductora del programa radial “Salud y Derechos”. Autora del libro “Judicialización de la Salud, métodos alternativos para resolver los conflictos”, co-autora del libro “Derecho Sanitario y Régimen Jurídico del Medicamento” y de artículos sobre la materia publicados a nivel nacional e internacional.



**RESUMO:** A Argentina sancionou em 2012 a chamada Lei de Identidade de Gênero tomando como precedentes: saúde sexual como um direito humano, os Princípios de Yogyakarta, e a jurisprudência nacional e estrangeira. A lei se solidariza com todos estes precedentes e foi discutida e sancionada sob o marco da busca de identidade, despatologização trans e desjudicialização de conflitos potenciais relacionados com a mudança de sexo. No entanto, a regra posta em prática tem sido prejudicada pelos regulamentos da agência que é responsável pela controladoria do trabalho social que exige, nomeadamente, que recorrer a tratamentos hormonais ou cirúrgica de mudança de sexo é verificar de forma confiável a "disforia de gênero", contrariando assim o espírito da lei. Requer ainda a adaptação urgente das regras de classificação inferior ao topo da pirâmide hierarquia constitucional.

**Palavras-chave:** Saúde sexual. Sexo e Género. Disforia de Género.

## Introducción

Argentina sancionó el 9/05/2012 (1), la Ley nº 26.743 que establece el derecho a la identidad de género de las personas. La norma define como identidad de sexo a:

... la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente, la cual puede corresponder o no con el sexo asignado al momento del nacimiento, incluyendo la vivencia personal del cuerpo. Esto puede involucrar la modificación de la apariencia o la función corporal a través de medios farmacológicos, quirúrgicos o de otra índole, siempre que ello sea libremente escogido. También incluye otras expresiones de género, como la vestimenta, el modo de hablar y los modales (1)<sup>2</sup>.

Asimismo, otorga el derecho a solicitar la rectificación registral del sexo y el cambio del nombre y de la imagen, cuando no coincidan con la identidad de sexo autopercebida. Dispone el derecho al libre desarrollo personal garantizando la posibilidad de llevar a cabo métodos hormonales o quirúrgicos para efectuar el cambio de sexo, con el sólo consentimiento de la persona.

Finalmente, ordena respetar la identidad de género adoptada, garantizándoles a las personas un trato digno y respetuoso.

El antecedente inmediato de esta norma a nivel local, es el fallo ALITT de la Corte Suprema de Justicia de la Nación del año 2006<sup>3</sup>. La Inspección General de Justicia, le había denegado la personería jurídica a la Asociación Lucha por la Identidad Travesti-Transexual (ALITT), por considerar que no cumplía con el objeto de 'bien común' exigido

<sup>2</sup> Art. 2 Ley Nº 26.743/2012

<sup>3</sup> CSJN "Asociación Lucha por la Identidad Travesti-Transexual c/ Inspección General de Justicia" – 21/11/2006



por el art. 33 del Código Civil de la Nación vigente en ese momento. En primera y segunda instancia del proceso llevado a cabo ante los tribunales, se confirmó la denegatoria con fundamentos en el citado artículo del Código Civil y con el argumento de que los objetivos de la Asociación sólo representaban el interés individual y un interés particular para los integrantes de la misma.

A su vez ALITT había argumentado que tal decisión llevaba implícita una actitud discriminatoria y prejuiciosa relacionada con la condición sexual de los asociados, y alegó que otros grupos como la Comunidad Homosexual Argentina, habían obtenido su personería jurídica en idénticas condiciones.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación al resolver el caso, acordó la personería jurídica a ALITT haciendo una interpretación del 'bien común' conforme a un estado pluralista e inclusivo. Pero lo más importante es que por primera vez, el Estado argentino representado por su Máximo Tribunal de Justicia, reconoció los sufrimientos y las injusticias sufridas por parte de las minorías sexuales:

...16) Que no es posible ignorar los prejuicios existentes respecto de las minorías sexuales, que reconocen antecedentes históricos universales con terribles consecuencias genocidas, basadas en ideologías racistas y falsas afirmaciones a las que no fue ajeno nuestro país, como tampoco actuales persecuciones de similar carácter en buena parte del mundo, y que han dado lugar a un creciente movimiento mundial de reclamo de derechos que hacen a la dignidad de la persona y al respeto elemental a la autonomía de la conciencia.

17) Que tampoco debe ignorarse que personas pertenecientes a la minoría a que se refiere la asociación apelante no sólo sufren discriminación social, sino que también han sido victimizadas de modo gravísimo, a través de malos tratos, apremios, violaciones y agresiones, e inclusive con homicidios.

Como resultado de los prejuicios y la discriminación que les priva de fuentes de trabajo, tales personas se encuentran prácticamente condenadas a condiciones de marginación, que se agravan en los numerosos casos de pertenencia a los sectores más desfavorecidos de la población, con consecuencias nefastas para su calidad de vida y su salud, registrando altas tasas de mortalidad, todo lo cual se encuentra verificado en investigaciones de campo.

18) Que resulta prácticamente imposible negar propósitos de bien común a una asociación que procura rescatar de la marginalidad social a un grupo de personas y fomentar la elevación de su calidad de vida, de sus niveles de salud física y mental, evitar la difusión de dolencias infecciosas, prolongarles la vida, abrir proyectos para que la única opción de vida deje de hallarse en los bordes de la legalidad o en el campo de arbitrariedad controladora y, en definitiva, evitar muertes, violencia y enfermedad. Ello implicaría desconocer el principio con arreglo al cual el bien colectivo tiene



una esencia pluralista, pues sostener que ideales como el acceso a la salud, educación, trabajo, vivienda y beneficios sociales de determinados grupos, así como propender a la no discriminación, es sólo un beneficio propio de los miembros de esa agrupación, importa olvidar que esas prerrogativas son propósitos que hacen al interés del conjunto social como objetivo esencial y razón de ser del Estado de cimentar una sociedad democrática, al amparo de los arts. 14 y 16 de la Constitución Nacional y de los tratados internacionales incorporados en su art. 75, inc. 22...

Pero el antecedente más importante a nivel internacional, lo constituyen los llamados “Principios de Yogyakarta”<sup>4</sup> referidos a la aplicación de la legislación internacional de derechos humanos en relación con la orientación sexual e identidad de género.

Los Principios fueron desarrollados y adoptados por unanimidad por un distinguido grupo de expertos en derechos humanos de distintas regiones y diversa formación, entre ellos: jueces, académicos, un ex Alto Comisionado de Derechos Humanos de la ONU, miembros de órganos de los tratados, ONGs y otros. Un evento clave para desarrollar los Principios fue un seminario internacional que se llevó a cabo en Yogyakarta, Indonesia, en la Universidad de Gadjah Mada del 6 al 9 de noviembre del 2006, y en donde participaron muchos de los expertos en leyes mencionados.

Se refieren a una amplia gama de derechos humanos y cómo se aplican en cuestiones de orientación sexual e identidad de género. Se incluyen entre otros: violencia y tortura, acceso a la justicia, privacidad, no discriminación, los derechos de libertad de expresión y reunión, empleo, salud, educación, cuestiones de migración y refugiados, participación pública y una variedad de otros derechos.

Otro antecedente a tener en cuenta lo constituyó el fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso “Atala Riffo y niñas vs. Chile”<sup>5</sup> del 24/02/2012. El caso se relaciona con el proceso de custodia interpuesto ante los tribunales chilenos por el padre de dos niñas en contra de su mamá, la Sra. Karen Atala Riffo, por considerar que su convivencia con una pareja del mismo sexo produciría un daño a sus hijas. En la sentencia la Corte declaró a Chile responsable internacionalmente por haber vulnerado el derecho a la igualdad y a la no discriminación y el derecho a la vida privada, entre otros. Consideró que un posible estigma social debido a la orientación sexual de la

<sup>4</sup> [www.yogyakartaprinciples.org/principles\\_sp.pdf](http://www.yogyakartaprinciples.org/principles_sp.pdf)

<sup>5</sup> [www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_239\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_239_esp.pdf)



madre no puede considerarse un 'daño' válido a los efectos de la determinación del interés superior del niño.

También señaló la Corte que no se encuentra determinado un concepto cerrado de familia, ni mucho menos se define y protege sólo un modelo 'tradicional' de la misma. El concepto de vida familiar no está reducido únicamente al matrimonio y debe abarcar otros lazos familiares de hecho donde las partes tienen vida en común por fuera del matrimonio. Constató que el lenguaje utilizado por la Corte Suprema de Chile relacionado con la supuesta necesidad de las niñas de crecer en una 'familia estructurada normalmente y apreciada en su medio social', y no en una 'familia excepcional', reflejaba una percepción limitada y estereotipada del concepto de familia que no tiene base en la Convención Americana al no existir un modelo específico de familia (la familia tradicional).

La legislación argentina, a diferencia de otras como la española o la inglesa en las que la posibilidad de cambio de sexo queda en manos del médico que debe diagnosticar que la persona posee trastorno de identidad sexual o disforia de género respectivamente, es clara cuando establece para la intervención médica sólo la solicitud de quien siente que le corresponde otra identidad de género. En base a esto, queda en claro que la ley argentina despatologiza a las personas trans.

¿Qué es la disforia de género? Es definida como una afección en la que se presenta un conflicto entre el sexo físico de la persona y el sexo con el cual se identifica. Es la sensación de estar en el cuerpo equivocado<sup>6</sup> Esta patología se trata con terapia a pesar de que en 1973 la Asociación Americana de Psiquiatría eliminó la homosexualidad del Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la eliminó de la lista de enfermedades mentales. Pero la disforia de género permanece en el DSM-IV como trastorno de la identidad sexual.

Del art. 18 de los Principios de Yogyakarta, sin embargo, se desprende que no se trata de un trastorno cuando sostiene que:

Principio 18: Protección contra abusos médicos: Ninguna persona será obligada a someterse a ninguna forma de tratamiento, procedimiento o exámenes médicos o psicológicos, ni a permanecer confinada en un

<sup>6</sup> <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001527.htm>



centro médico, con motivo de su orientación sexual o identidad de género. Con independencia de cualquier clasificación que afirme lo contrario, la orientación sexual y la identidad de género de una persona no son, en sí mismas, condiciones médicas y no deberán ser tratadas, curadas o suprimidas.

El año pasado 2015, después de largas luchas sociales a fin de lograrlo, la Ley nº 26.743 fue reglamentada<sup>7</sup> en su artículo 11 y en el anexo de la reglamentación se determina que:

Se entiende por intervenciones quirúrgicas totales y parciales a las cirugías que ayuden a adecuar el cuerpo a la identidad de género autopercebida. Las mismas comprenden: Mastoplastia de aumento, Mastectomía, gluteoplastia de aumento, Orquiectomía, Penectomía, Vaginoplastia, Clitoroplastia, Vulvoplastia, Anexohisterectomía, Vaginectomía, Metoidioplastia, Escrotoplastia y Faloplastia con prótesis peneana, resultando la presente enumeración de carácter meramente enunciativo y no taxativo.

*Se entiende por tratamientos hormonales integrales a aquellos que tienen por finalidad cambiar los caracteres secundarios que responden al sexo gonadal, promoviendo que la imagen se adecue al género autopercebido. Todos los productos deben estar aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).*

La Ley nº 26.743 garantiza que los efectores del sistema de salud, ya sean estatales, privados o de obras sociales, deberán garantizar en forma permanente los derechos que la misma reconoce y todas las prestaciones de salud contempladas en el art. 11 de la reglamentación citada quedan incluidas en el Plan Médico Obligatorio, o el que lo reemplace, conforme lo determine la autoridad de aplicación.

La Superintendencia de Servicios de Salud, que es el Organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación facultada para ejercer el contralor de las Obras Sociales Nacionales de las Leyes Nº 23.660 y Nº 23.661 y de las Empresas de Medicina Prepaga, ha dictado la Resolución Nº 1561/12-S.S.Salud a fin de regular el procedimiento para la autorización de reintegros a las Obras Sociales, por las prácticas allí establecidas; reintegros que surgen del Fondo Solidario de Redistribución al que todas ellas aportan a fin de poder financiar en forma solidaria, determinados tratamientos.

---

<sup>7</sup> Decreto 903/15-PEN



Esta norma establece como requisitos para intervención quirúrgica en el Módulo de Cirugía de Reasignación Sexual, los siguientes:

- *Disforia de género*, persistente y bien documentada
- Capacidad de tomar una decisión, bien informada y dar el consentimiento de su tratamiento
- Un mínimo de 12 meses continuos de terapia hormonal apropiada para los objetivos del género del *paciente* (salvo que exista contraindicación del tratamiento) a fin de lograr una supresión hormonal reversible
- *Un mínimo de 12 meses continuos de vida en el género sexual que sea congruente con su identidad de género*
- *Informe del equipo interdisciplinario* donde conste el aval para la realización de la práctica hormonal, si correspondiera

A la luz de lo expuesto, esta reglamentación atenta contra el espíritu de la Ley nº 26.743, a la vez que resulta inconstitucional por tratarse de una norma de inferior jerarquía constitucional que contradice abiertamente lo establecido por una norma de jerarquía superior. No sólo “patologiza” la situación de las personas trans, sino que viola su derecho a la vida privada al tener que demostrar, quien pretenda cambiar su sexo, que ha llevado por el lapso de un año al menos, una vida sexual acorde con su identidad de género. Por otra parte, en Argentina el equipo interdisciplinario es el modo de abordaje cuando estamos en presencia de un problema de salud mental<sup>8</sup>.

Asimismo, cabe agregar que la ley es clara cuando no condiciona el acceso a las intervenciones quirúrgicas a los tratamientos hormonales, como sí lo hace la Resolución Ministerial citada

## Conclusiones y propuestas

El Derecho de la Salud hoy debe analizarse y aplicarse desde el punto de vista multidisciplinario. Justamente la mirada desde otras disciplinas, ha permitido darle a la salud y a la enfermedad un matiz más humano. Y no es que la medicina no lo sea, sino simplemente que el médico estará ocupado en curar o aliviar el dolor de las personas y en esa práctica, puede no tomar en cuenta otros aspectos como los derechos del

---

<sup>8</sup> Ver Ley Nº 26.657 art. 8



paciente, la necesidad de mitigar la discriminación y la estigmatización que sufren en muchos casos, ya que son cuestiones que tratan otras disciplinas.

Y esas otras disciplinas como la Psicología, han permitido diferenciar el género del sexo señalando que este último es el órgano reproductor con el que nacemos en tanto que el primero es una construcción social o cultural elaborada con características que la sociedad impone a cada persona, de acuerdo con el sexo con el que nace; y esto es precisamente, lo que ha permitido que los roles de poder estuviesen exclusivamente en manos de los hombres y se avalara la concepción histórica cónyuge-dueño que permaneció vigente en nuestra legislación durante mucho tiempo.

Se hace entonces imprescindible modificar la Resolución del Organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de adecuarlo a la Ley Nacional nº 26.743 que sin dudas representa uno de los mayores avances legislativos en materia de derechos personalísimos. Por ahora esta situación no ha generado conflictos debido a que, en su mayoría, las personas trans siguen siendo marginadas y siguen por lo tanto sin poder acceder a una Obra Social, por no tener un trabajo formal. Pero quienes trabajamos con temas de Derecho de la Salud, no podemos dejar de advertir esta situación que además de inconstitucional, puede generar a futuro situaciones conflictivas y de esa forma vulnerar otro de los principios ínsitos en el espíritu de la ley: la desjudicialización.

## Referencias

1.Argentina. Ley n. 26.743 de 9 de mayo de 2012. *Establece el derecho a la identidad de género de las personas*. Buenos Aires: 9 de mayo de 2012. [Acceso en 12.dez.2015]. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar>.

---

Recebido em 12/12/2015  
Aprovado em 30/4/2016

### Como citar este artigo:

Cortesi MC. La Ley de Identidad de Género en Argentina y su efectivo cumplimiento por parte de los financiadores de la salud. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):177-184.



## Resenha

### Direitos humanos dos pacientes<sup>1</sup>

Patients human rights

Los derechos humanos de los pacientes

Denise Gonçalves de Araújo Mello e Paranhos<sup>2</sup>

O livro *Direitos humanos dos Pacientes*, lançado em março/2016 pela Editora Juruá, é uma obra inovadora na análise dos pacientes como titulares de direitos.

Sua autora, Aline Albuquerque, é Pós-Doutora em Direitos Humanos e em Direito Humano à Saúde, Doutora em Ciências da Saúde, área de concentração em Bioética, Mestre em Direito e especialista em Saúde Internacional e em Bioética. Atua como Advogada da União, é Chefe da Assessoria Jurídica da Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República, bem como é Professora de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília - Cátedra Unesco - e Professora de Direitos Humanos do Centro Universitário de Brasília. A pesquisa que deu origem a esse trabalho foi realizada na Universidade de Essex, Inglaterra, e teve como foco os direitos humanos dos pacientes, tais como o direito à privacidade, informação, não discriminação, proibição de tratamento desumano ou degradante, dentre outros relacionados à saúde.

Primeiro livro dessa natureza escrito em português, a autora chama a atenção para problemas ainda pouco conscientizados no Brasil e no mundo, tais como as violações de direitos humanos dos pacientes nas relações diárias de cuidados em saúde. Ressalta, na obra, a existência de desafios teóricos e normativos para se estabelecer os direitos dos pacientes sobre as bases dos direitos humanos. Aponta a existência de normas e jurisprudências internacionais de proteção à saúde no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), do Sistema Interamericano de Direitos Humanos, do Sistema Europeu de Direitos Humanos e do Sistema Africano dos Direitos Humanos e

<sup>1</sup> Albuquerque A. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá; 2016. 287 páginas. ISBN 978-85-362-5519-4

<sup>2</sup> Mestranda em Bioética pela Universidade de Brasília – Cátedra Unesco. Especialista em Direito Tributário pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Graduada em Direito pela Universidade Federal de Goiás. Analista Judiciário da Justiça Federal – Seção Judiciária de Goiás. Goiânia – Goiás, Brasil. E-mail: paranhos.denise@uol.com.br



propõe a efetiva utilização desse arcabouço teórico, normativo e institucional do Direito Internacional na temática dos cuidados em saúde dos pacientes.

Partindo da premissa de que os Direitos Humanos dos Pacientes integram o Direito Internacional dos Direitos Humanos, buscou, no livro, definir os princípios integrantes dos Direitos Humanos dos Pacientes, construir um conteúdo específico a partir da análise das regras gerais de direitos humanos e da jurisprudência internacional e, por fim, analisar modos de aplicação dos Direitos Humanos dos Pacientes.

A divisão de assuntos foi realizada de forma bastante didática e organizada em três partes, explicitadas a seguir.

Na primeira parte da obra, Albuquerque apresentou os aspectos gerais dos Direitos Humanos dos Pacientes, suas demarcações conceituais, teorias e princípios.

Iniciou por esclarecer que o paciente é um ser que deve ser enxergado sob duplo aspecto: o da vulnerabilidade e o da centralidade no processo de tratamento.

A fim de situar a posição do paciente frente ao conceito de Direitos Humanos, apontou que, no âmbito da ONU, tal conceito possui as seguintes características: a) os direitos humanos têm previsão legal em normas internacionais (declarações, tratados, direito costumeiro internacional, princípios gerais e outras fontes de Direito Internacional); b) seu foco é na dignidade humana; c) visa à proteção de pessoas ou grupo de pessoas, sem qualquer distinção de sexo, idade, etnia, religião, língua, país de origem etc; d) tem caráter vinculante para os Estados e demais entes estatais; e) existe uma interdependência e inter-relação das normas; f) se caracteriza, ainda, pela indivisibilidade e universalidade.

Sustenta que não se pode confundir direitos humanos e direitos fundamentais, que se distinguem nos seguintes pontos: a) em razão do conteúdo vago do primeiro, já que contido em normas internacionais, sua aplicação, no caso concreto, demanda o auxílio da jurisprudência internacional (“sentenças de Cortes Internacionais, decisões adotadas em comunicações individuais, comentários gerais e observações gerais elaborados pelos órgãos integrantes dos Sistemas ONU e Regionais de Direitos Humanos” – p. 23). Os direitos fundamentais, por sua vez, “são demarcados pela jurisprudência nacional” (p. 23); b) os direitos humanos têm conteúdo ético e jurídico, e o seu comando central é o princípio da dignidade humana; c) “a relação jurídica de direitos humanos é sempre



entre o Estado e os indivíduos” (p. 25); d) na esfera internacional, a responsabilidade pela ofensa aos direitos humanos será sempre do Estado, e não dos indivíduos que atuam na prestação de serviços de saúde; e) é de responsabilidade do Estado editar legislação que previna e corrija a violação dos direitos humanos dos pacientes, sendo que os remédios de punição serão aqueles previstos na legislação nacional.

A autora destaca a universalidade dos direitos humanos e aponta a necessidade de se promover uma “educação afetiva” (p. 26), sob o argumento de que não basta o simples cálculo utilitarista ou a participação nas políticas públicas, pois a universalidade de direitos só se alcança quando a todos é conferido igual valor. Na esfera da saúde, em especial, todos os pacientes devem ser considerados como detentores de direitos humanos, o que os distingue de simples usuários ou consumidores.

Com relação à distinção entre paciente, usuário e consumidor, segundo a autora, o termo paciente é o mais adequado na abordagem que aqui se faz, pois implica contato humano, relação entre duas pessoas (profissionais da saúde e o doente), que é o elemento principal durante o tratamento. Daí decorre que o termo “direito do paciente” indica que “sua aplicação se dá no bojo da relação entre paciente e os profissionais da saúde” (p. 43).

Destaca que o termo usuário tem sentido diverso de paciente, pois se refere à pessoa que faz uso de um serviço, sendo com o serviço, e não com a pessoa que o presta, a sua relação. Trata-se, portanto, de uma relação impessoal.

Também ressalta que o termo consumidor não se mostra adequado, porque, além de se tratar de um conceito individualista, não abarca a noção coletiva dos sistemas de saúde. A autora enfatiza que os serviços de saúde não podem ser considerados como mercadorias. Sob a ótica dos direitos humanos, constituídos sobre bases universalistas, é defeso o acesso aos serviços de saúde com amparo apenas no autointeresse, como se fora simples relação de consumo, em razão do impacto gerado sobre recursos que devem ser distribuídos a todos, indistintamente. Por tal razão, a autora defende que “os direitos do consumidor não se aplicam aos pacientes que se encontram no âmbito do Sistema Único de Saúde, na medida em que seus serviços são de acesso universal, não demandando contrapartida financeira” (p. 45).



A divisão de sistemas de direitos humanos foi apresentada pela autora da seguinte forma: a) Sistemas de Direitos Humanos da ONU, aplicável a todos os Estados-membros da ONU; b) sistemas regionais: b1) Sistema Europeu de Direitos Humanos; b2) Sistema Interamericano de Direitos Humanos; b3) Sistema Africano de Direito Humanos. O papel de tais sistemas é fazer valer, na prática, as normas de direitos humanos internacionalmente reconhecidas. Salientou que Brasil se vincula aos sistemas da ONU e ao Interamericano, ou seja, responde tanto perante a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, como também, a partir de 1998, perante a Corte Interamericana de Direitos Humanos.

A autora informou sobre a existência de uma tipologia a ser seguida pelos Estados, sob pena de violação dos direitos humanos: “de respeitar, de proteger e de realizar, que se subdivide em facilitar e prover” (p. 34). Esclareceu que as obrigações do Estado consistem no seguinte: a) o respeito consiste na obrigação do Estado em não tomar nenhuma medida capaz de obstar a plena fruição dos direitos. No campo da saúde, o Estado não pode obstar o acesso igualitário aos tratamentos médicos, impor determinadas terapêuticas, tampouco negar aos pacientes acesso às suas informações pessoais; b) a proteção diz respeito à salvaguarda do direito à saúde pelo Estado, no caso de ameaças à saúde pública por terceiros. Incumbe, portanto, ao Estado velar pela regulação normativa e administrativa dos serviços privados prestados, pela comercialização de medicamentos, bem como pelas medidas de proteção relacionadas a grupos vulneráveis; c) para a realização do direito à saúde, deve o Estado, além de criar mecanismos normativos, administrativos e políticas sanitárias que facilitem e permitam o acesso da população aos cuidados de saúde, deve promover a adequada formação profissional daqueles que trabalham na área, bem como facilitar a criação de clínicas e hospitais em números suficientes.

Ao levantar o histórico dos direitos dos pacientes, a autora ressaltou que suas conquistas foram lentas e sempre marcadas por movimentos de luta. No Brasil, apenas na década de noventa é que surgiram as primeiras normas sobre os direitos dos pacientes, mas “nunca houve a adoção de uma carta nacional dos direitos dos pacientes com força de lei” (p. 54). Além disso, em todos os movimentos reivindicatórios de direitos no Brasil, as demandas dos pacientes sempre foram marginalizadas. Com isso,



Albuquerque informou que, embora existam normativas de direitos dos pacientes que se entrelaçam com as de direitos humanos, tais normas de direitos humanos dos pacientes se distanciam do referencial dos direitos humanos dos pacientes.

A autora enumerou várias características que diferenciam os direitos dos pacientes e os direitos humanos dos pacientes, relativamente ao campo de aplicação, abrangência, força vinculante, coercibilidade e sanções, dentre outros. Como ponto de destaque, salientou que, apesar do entrelaçamento entre eles, os direitos humanos dos pacientes derivam do princípio da dignidade humana, enquanto os direitos dos pacientes têm bases consumeristas e centradas no aspecto individual do paciente.

Outro elemento que mereceu relevo por parte da autora refere-se aos direitos humanos dos profissionais da saúde. A autora reconhece que os direitos humanos dos profissionais encontram-se intimamente relacionados com os dos pacientes, na medida em que as más condições de trabalho, os desrespeitos e perseguições ao profissional refletem em suas condutas junto ao paciente, gerando atendimentos de baixa qualidade e, conseqüentemente, violando direitos atinentes aos cuidados em saúde.

Ainda na primeira parte do trabalho, ao tratar dos direitos humanos dos pacientes e outros enfoques, a autora apresentou as aproximações e distanciamentos dos direitos humanos dos pacientes com a bioética, em suas dimensões teórica, institucional e normativa. Enfatizou que o referencial de humanização distancia-se dos direitos humanos dos pacientes, já que corresponde a políticas voltadas para o serviço, e não aos cuidados com o paciente. Com relação à abordagem de direitos humanos aplicados à saúde (ABDH aplicada à saúde), esclareceu que, embora ambos se ancoram no Direito Internacional dos Direitos Humanos, verifica-se uma ruptura, pois a ABDH aplicada à saúde consiste no uso de princípios de direitos humanos em políticas e programas públicos no campo sanitário, as quais não abarcam a perspectiva do paciente.

Por fim, a autora apresentou os princípios que compõem os direitos humanos dos pacientes. Antes, alertou para o fato de que estes compartilham com o direito internacional dos direitos humanos o princípio-matriz da dignidade humana, mas que, por sua especificidade, contém arcabouço principiológico próprio, integrado pelos seguintes princípios: do cuidado centrado no paciente, da autonomia relacional e da



responsabilidade dos pacientes, os quais foram apresentados e devidamente desenvolvidos pela autora em itens próprios.

A segunda parte da obra foi dedicada ao conteúdo dos Direitos Humanos dos Pacientes, a partir de estudo da jurisprudência e da busca dos conteúdos de direitos humanos que se aplicam especificamente aos cuidados em saúde, presentes em documentos do Sistema ONU de Proteção dos Direitos Humanos, do Sistema Interamericano e do Sistema Europeu. Albuquerque esclareceu que os Sistemas ONU e Interamericano foram utilizados porque são os sistemas a que os pacientes brasileiros podem se recorrer. Quanto ao Sistema Europeu, embora o Brasil a ele não se submeta, a autora sustentou a importância de seu estudo por ser o mais avançado dentre eles em termos de direitos humanos, de jurisprudência sobre cuidados com o paciente, bioética e consentimento informado.

A autora sublinhou a dificuldade de consenso, nos meios acadêmico e normativo, acerca de quais são os direitos que fazem parte dos direitos dos pacientes, bem como ressaltou a imbricação entre os direitos dos pacientes e os direitos humanos. A partir daí, explicitou que os direitos humanos previstos em normas internacionais e a serem abordados na segunda parte do livro seriam aqueles que se inserem no contexto dos cuidados em saúde dos pacientes, quais sejam: direito à vida; direito a não ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes; direito à liberdade e segurança pessoal; direito ao respeito à vida privada; direito à informação; direito de não ser discriminado; direito à saúde. A abordagem temática dos direitos foi realizada nos termos da jurisprudência internacional e estruturada da seguinte forma: a) apresentação do conteúdo geral do direito, inclusive conceitos básicos; b) conjugação de uma ou mais temáticas com casos ou documentos já tratados pela jurisprudência internacional; c) apresentação, ao final da análise de cada caso, de tabela explicativa sobre o direito humano do paciente especificamente violado, sua forma de tratamento pela jurisprudência internacional e indicação de formas de regulação e atuação do Estado para coibir a ofensa ao direito.

Na terceira parte do livro, a autora tratou da aplicação dos direitos humanos dos pacientes, ou seja, seus modos de concretização. Inicialmente, foi ressaltada a importância do agente do paciente como figura indispensável à efetivação dos direitos



do paciente perante os profissionais de saúde. Segundo a autora, a primeira dificuldade em se entender a posição do agente começa com a tradução do termo em inglês “patient advocate” para o português. O agente não é um defensor (no Brasil existe a figura do Defensor Público), tampouco alguém que substitui a vontade do paciente. Trata-se de um colaborador que, juntamente como o profissional da saúde e o paciente, os três colocados em situação equânime, auxilia na condução do tratamento, solicitando informações, informando o paciente, acompanhando os procedimentos e tratamentos, ajudando o paciente a exercer sua autonomia e a fazer valer suas decisões. O agente do paciente não precisa ter formação específica no campo da saúde. Pode ser um familiar, um amigo próximo, um profissional da saúde, um advogado ou alguém contratado para tal finalidade. O que se espera é que seja alguém leal ao paciente e com intuito de ajudar concretamente, a partir de diretivas antecipadas. Albuquerque examinou o papel do agente do paciente em situações diversas, tais como: o agente do paciente no hospital; em situações de emergência; no consultório médico; em relação a pacientes com transtorno mental; idosos; pessoa com deficiência intelectual; criança e adolescente. A autora informou que, diferentemente dos Estados Unidos, não há no Brasil legislação que preveja a figura do agente do paciente e salientou sua importância na concretização dos direitos humanos na esfera da saúde.

Em seguida, foi trazido à tona pela autora a experiência normativa do Reino Unido na concretização dos direitos humanos dos pacientes. A autora informou que a opção pelo modelo do Reino Unido se deu por sua similaridade com o Sistema Único de Saúde brasileiro, bem como em razão da riqueza da experiência britânica em lidar com a temática dos cuidados em saúde. Esclareceu que as diretrizes britânicas encontram-se expressas em quatro normas: a Carta de direitos dos pacientes, a Constituição do *National Health Service*, a Lei de Direitos Humanos de 1998 e a Lei dos Direitos e Responsabilidades dos Pacientes da Escócia, de 2011. A autora analisou, com profundidade, aspectos positivos e negativos da legislação referida.

Por fim, procedeu-se a um levantamento das normas sobre direitos humanos dos pacientes no Brasil, tanto nacionais quanto estaduais, e constatou-se que, infelizmente, o país não conta com legislação sólida que ampare tais direitos. A autora analisou a Carta dos Direitos dos Usuários do SUS, adotada pelo Ministério da Saúde em 2009,



assim como as leis de alguns Estados, todas elas com diretrizes gerais, algumas ambivalentes e de difícil aplicação, e voltadas aos direitos dos usuários dos serviços de saúde, e não ao paciente.

Conforme se vê, o livro de Aline Albuquerque é uma obra de fôlego, que traz à tona um assunto novo, pouco familiarizado no Brasil e no mundo, merecedor de total atenção, pois atinente a um dos bens mais preciosos da humanidade: o direito à saúde.

O livro *Direitos Humanos dos Pacientes* possui o mérito de apontar o vazio legislativo, a falta de institucionalização na promoção e defesa dos direitos dos pacientes, bem como de contribuir para a solidificação dos direitos. O primeiro passo foi dado. Agora, cabe-nos, com fundamento na cultura de direitos humanos assinalada pela autora, lutar pela instituição de normas e pela criação de políticas públicas de proteção às pessoas que se encontram na vulnerável condição de paciente.

---

Recebido em 2/5/2016  
Aprovado em 18/6/2016

**Como citar este artigo:**

Paranhos DGAM. Direitos humanos dos pacientes. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):185-192.