

Volume:5
Número: 04

outubro/dezembro

2016



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

EXPEDIENTE

Volume 5, número 4, out./dez. 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	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	Fundação Oswaldo Cruz Rio de Janeiro
Roberta de Freitas Campos	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Rodrigo Garcia Schwarz	Universidade do Oeste de Santa Catarina
Rossana Maria Souto Maior Serrano	Universidade de Brasília
Sandra Mara Campos Alves	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Sephora Luyza Marchesini Stival	Universidade de Coimbra
Silvia Badim Marques	Universidade de Brasília - Campus Ceilândia
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Vitor Laerte Pinto Junior	Universidade Nova de Lisboa
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba
Yara Oyram Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016. 5(4):1-194



Sumário

7-9	Editorial
	Artigos
9-26	O mínimo existencial do direito à saúde no SUS: o caso do Programa Saúde da Família <i>Itala Lopes Cardoso, Jarbas Ricardo Almeida Cunha</i>
27-41	Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da Constituição Federal <i>Francisco Pereira de Lacerda Filho</i>
42-58	Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações <i>Daniela Borges de Castro Costa</i>
59-75	Conselho de saúde do Distrito Federal: uma análise documental <i>Marina Lessa Gomes, Sandra Mara Alves Campos</i>
76-95	Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social <i>Gláucia Ribeiro Lima, Jarbas Ricardo Almeida Cunha</i>
96-111	O conceito de integralidade em saúde nos artigos científicos, no Supremo Tribunal Federal (STF) e nos enunciados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) <i>Jéssica Resende Aguiar, Alethele de Oliveira Santos</i>
112-122	A Atuação das Comissões Intergestores Bipartite de Minas Gerais e Rio de Janeiro frente às necessidades de Saúde (2012-2013) <i>Mayara Nepomuceno Corrêa dos Santos, Ivan Pricken de Bem</i>
123-144	O desempenho no Decreto 7.508/2011 e o direito ao acesso aos serviços de saúde: caminhos para uma interpretação pós-positivista <i>Leonardo Carnut, Jorge Alberto Mamede Masseran</i>
145-155	A emergência do conceito saúde global: perspectivas para o campo da saúde coletiva <i>João Roberto Cavalcante Sampaio, Miriam Ventura</i>
156-176	Um enfoque transdisciplinar para análise da complexidade do Direito à Saúde <i>Márcin Marks Szinvelsk, Sandra Regina Martini</i>



Legislação

177-185

Epidemiologia do ruído e aspectos legais

Simone Alexandrino, Luís Felipe Silva, Lidia Daniela da Costa Gonçalves

186-194

Resenha

Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma análise crítica

Sandra Mara Campos Alves



EDITORIAL

Encerramos o ano de 2016 com muito orgulho e satisfação com nosso Cadernos Iberoamericanos de Direito Sanitário.

Foi um ano de grandes e importantes inovações para a revista. Agregamos novos avaliadores nas áreas da Saúde Coletiva e do Direito, dobrando o número total do nosso corpo de revisores; também fomos recepcionados pela Lilacs, a uma das mais importantes Bases de Dados Científicas internacional, após um período de submissão e apreciação de nosso periódico, que acabou por ser aceito sem qualquer diligência.

Em termos tecnológicos estamos com o *Open Journal System* bem atualizado pois dispomos agora, de profissional encarregado de fazer as atualizações e manutenção desta plataforma lógica em que está hospedada o CIADS. Isso garante uma gestão editorial muito mais facilitada, representando rapidez no recebimento dos manuscritos, sua apreciação pelos revisores e edição para a publicação, diminuindo o prazo entre a recepção e publicação dos artigos.

O número de dezembro de 2016 vai proporcionar ao leitor a atualização do tema do Direito Sanitário em diferentes vertentes.

O conceito de integralidade utilizado nas decisões da Suprema Corte brasileira e no Conselho Nacional de Justiça, fruto de rigoroso trabalho de pesquisa nos processos sobre saúde nessas instâncias judiciais está contemplado no artigo “O conceito de integralidade em saúde nos artigos científicos, no Supremo Tribunal Federal (STF) e nos enunciados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)” de autoria de Jéssica Resende Aguiar e Alethele de Oliveira Santos.

O enfrentamento nos conflitos de competência para a fiscalização de alimentos de origem animal também é tema deste número do CIADS. O texto, em base constitucional, apresenta e analisa juridicamente as atribuições dos órgãos envolvidos na *praxis* fiscalizatória a fim de dirimir o permanente conflito de competência surgido na atividade. O artigo da lavra de Francisco Pereira de Lacerda Filho tem como título “Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da Constituição Federal”.



Há igualmente temas mais teóricos que empíricos, o que pode ser apreciado nos estudos de Itala Lopes Cardoso, Jarbas Ricardo Almeida Cunha, que avançam na discussão sobre o Princípio do Mínimo Existencial tendo como pano de fundo o Programa Saúde da Família.

O número ainda conta com discussões na jurisprudência e legislação sanitária sobre os aspectos legais da epidemiologia do ruído, demonstrando que os estudos sobre Direito Sanitário podem ir muito além da apreciação jurídica de um fenômeno a partir do estudo de normas positivas. O texto “Epidemiologia do ruído e aspectos legais”, de autoria de Simone Alexandrino, Luís Felipe Silva, Lídia Daniela da Costa Gonçalves é de leitura obrigatória.

Ainda oferece este último número de 2016, a síntese do livro “Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma análise crítica” resenhada por Sandra Mara Campos Alves em que são discutidos os avanços e retrocessos da saúde no nosso país a partir de uma investigação nos mandatos de Lula e Dilma.

Por todo o exposto, é que recomendamos uma boa leitura para todos!

Maria Célia Delduque
Editora Científica



O mínimo existencial do direito à saúde no SUS: o caso do Programa Saúde da Família

The minimum existential of the right to health in the SUS: the Family Health Program case

El mínimo existencial del derecho a la salud en el SUS: el caso del Programa Salud de la Familia

Itala Lopes Cardoso¹
Jarbas Ricardo Almeida Cunha²

RESUMO: A dimensão positiva dos direitos sociais conduz ao seu reconhecimento como direitos a prestações materiais essenciais às condições mínimas de sobrevivência. Este entendimento suscita a figura de um mínimo existencial como condição para a existência digna do indivíduo. Dentre os direitos sociais, este trabalho discute o direito à saúde, por ser decorrente do direito fundamental à vida e por entendê-lo como pressuposto para o desenvolvimento pleno dos demais direitos sociais. Este artigo tem como objetivo analisar o direito ao mínimo existencial no caso do Programa Saúde da Família (PSF). Consistiu em um estudo exploratório, com abordagem qualitativa, sobre o direito ao mínimo existencial no caso do Programa Saúde da Família, realizado por meio da revisão bibliográfica referente à teoria do mínimo existencial e da pesquisa legislativa sobre o PSF. Foram selecionadas 21 publicações. Na pesquisa legislativa, foram identificadas 40 normativas, sendo selecionada apenas uma portaria. Uma das formas de se efetivar o mínimo existencial do direito à saúde é por meio da criação e implementação de políticas públicas, como o PSF. A garantia desse direito implica um parâmetro mínimo para sua efetividade, impedindo a omissão por parte do Estado. O PSF se configura como um instrumento importante para a garantia do mínimo existencial do direito à saúde no SUS.

Palavras-chave: Direito à saúde. Políticas Públicas de Saúde. Programa Saúde da Família.

ABSTRACT: The positive dimension of the social rights leads to its recognition as rights to essential material installments to the minimum conditions of survival. This understanding raises the picture of an existential minimum as condition for the worthy existence of the individual. Amongst the social rights, this paper discusses the right to health, for being the fundamental right to life and for understanding it as a prerequisite for the full development of other social rights. This article aims to analyze the existential minimum entitlement in the case of the Family Health Program (FHP). It consisted of an exploratory study, with qualitative approach, on right to the existential minimum in the case of the Family Health Program, conducted through literature review concerning the minimum existential theory and legislative research on the FHP. 21 publications have been selected. On legislative research, 40 rules were identified, but only one ministerial order has been selected. One of

¹ Bacharel em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília – UnB. Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília. E-mail: italalopescardoso@gmail.com

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



the ways of accomplishing the existential minimum of the right to health is by means of the creation and implementation of public policies, such as the FHP. The guarantee of this right implies a minimum parameter to its effectiveness, preventing the omission on the part of the State. The FHP is configured as an important instrument for ensuring the existential minimum of the right to health in the SUS.

Keywords: Right to health. Public Health Policies. Family Health Program.

RESUMEN. La dimensión positiva de los derechos sociales conduce a su reconocimiento como un derecho a las prestaciones materiales esenciales para las condiciones mínimas de la supervivencia. Por esto la figura de un mínimo existencial como condición para la existencia digna del individuo es necesaria. Entre los derechos sociales, este trabajo discute el derecho a la salud, porque es decurrente del derecho fundamental a la vida. Este artículo tiene como objetivo analizar el derecho al mínimo existencial en el caso del Programa Salud de la Familia (PSF). Consistió en un estudio exploratorio, con metodología cualitativa llevado por medio de revisión de literatura sobre la teoría del mínimo existencial y de investigación legislativa sobre el PSF. Hubo 21 publicaciones. En la investigación legislativa, fueron identificadas 40. La garantía de este derecho implica un parámetro mínimo para su eficacia. El PSF si configura como un instrumento importante para la garantía del mínimo existencial del derecho a la salud en el SUS.

Palabras-llave: Derecho a la salud. Políticas Públicas de Salud. Programa Salud de la Familia.

Introdução

Os direitos sociais como saúde, assistência social, educação e trabalho, por outorgarem ao indivíduo direito a prestações materiais estatais, marcam a transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas e, por isso, são apresentados como direitos de cunho positivo que se manifestam na segurança jurídica do indivíduo (1). A dimensão positiva dos direitos sociais conduz ao seu reconhecimento como direitos a prestações (2). Esses direitos a prestações têm por finalidade proteger a liberdade da pessoa humana na sociedade, o que permite dizer que os direitos fundamentais sociais são garantidos pelos serviços públicos (3).

Este entendimento suscita a figura de um mínimo existencial como condição para a existência digna de qualquer indivíduo, ligada a prestações de recursos materiais essenciais às condições mínimas de sobrevivência (4). A proteção daquelas condições mínimas de vida é necessária à garantia da liberdade, pois sem um mínimo necessário à existência, cessa a possibilidade de sobrevivência do indivíduo e desaparecem as condições iniciais de liberdade (2). Nesta perspectiva, os direitos sociais devem ser



garantidos sempre que constituírem o mínimo indispensável ao gozo de qualquer direito (3).

A construção da teoria do mínimo existencial ocorreu na Alemanha, após o Tribunal Constitucional do país decidir, em 1975, que o Estado deveria proteger o indivíduo em suas necessidades materiais, outorgando ao indivíduo um direito fundamental a uma assistência por meio do Estado, que precisa garantir, no mínimo, condições básicas para uma existência humana digna. Entre outras decisões, que acabaram gerando o fundamento do mínimo existencial, fomentando as discussões em torno da garantia do mínimo indispensável para uma existência digna durante os trabalhos preparatórios do processo constituinte. Essa decisão foi chancelada em sua essência em outros acórdãos da Corte alemã, resultando no reconhecimento definitivo do *status* constitucional da garantia estatal do mínimo existencial (5).

Sendo a saúde um direito de todo cidadão, consagrado pela Constituição Federal em 1988, cabe ao Estado prover as condições necessárias para que esse direito seja usufruído, mediante a criação de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (6). Para tanto, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema público responsável por oferecer ações e serviços de saúde de forma igualitária e gratuita a toda população, regulamentado pelas Leis Orgânicas da Saúde - Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90 - que dispõem sobre as ações e serviços de saúde e os princípios e diretrizes que os norteiam. Norteado pelos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade, o SUS definiu um novo modelo assistencial baseado na descentralização municipalizante, cuja porta de entrada é a Atenção Básica. Dessa forma, o Estado passa a desenvolver políticas e programas que atentem para a instalação de serviços e a realização de ações que vão desde o diagnóstico precoce da doença até os serviços de média e alta complexidade. Dentre esses programas destaca-se o Programa Saúde da Família (PSF), criado com o propósito de reorganizar a prática da atenção à saúde em novas bases e substituir o modelo tradicional (7).

A questão do mínimo existencial provoca inúmeras controvérsias como, por exemplo, a conceituação, a identificação de quais prestações são indispensáveis para a manutenção de uma vida digna e a função do Estado na promoção e proteção do mínimo existencial. O conteúdo do mínimo existencial, no caso da saúde, também gera problemas de difícil



solução, ou seja, quais ações de saúde o Estado deve financiar? O acesso à rede pública de saúde estende-se a todos ou apenas àqueles que se encontram em situação de pobreza? Como promover o atendimento universal e igualitário? Dentro dessa discussão, na tentativa de elucidar tais indagações, o presente artigo teve como objetivo analisar o direito ao mínimo existencial no caso do Programa Saúde da Família, fazendo um estudo comparativo entre o direito social à saúde cujos princípios e diretrizes foram previstos na Constituição Federal de 1988.

Metodologia

Tratou-se de um estudo exploratório sobre o direito ao mínimo existencial, com o acesso e tratamento de fontes secundárias de dados. O método de pesquisa qualitativa se interessa pelo “nível mais profundo”, um nível de realidade que não pode ou não deveria ser quantificado, ou seja, ela trabalha com o universo dos significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, e possibilita a conjugação dos pontos de vista de todos os atores relevantes para a pesquisa de forma a proporcionar uma interpretação mais contextualizada (8).

A pesquisa compreendeu a revisão bibliográfica referente à teoria do mínimo existencial. É neste momento que o investigador faz a análise das fontes de pesquisa e escolhe o marco teórico que vai adotar, detalhando os conceitos e fundamentando às hipóteses ou pressupostos existentes como intuição nas indagações iniciais (9).

A pesquisa bibliográfica efetivou-se através da contribuição teórica de diversos autores em livros, artigos científicos, dissertações e teses, obtidos por meio do acesso aos bancos de dados de pesquisa científica disponíveis na web: Google acadêmico e Biblioteca Acadêmico Luiz Viana Filho (Biblioteca Digital do Senado Federal), a partir do descritor: “mínimo existencial”, seguindo os seguintes critérios: trabalhos publicados em língua portuguesa, de acesso livre e abordando o mínimo existencial como assunto principal.

A pesquisa legislativa sobre o Programa Saúde da Família abrangeu normas produzidas na esfera federal, inclusive, as infralegais, obtidas no Portal da Saúde do Ministério da Saúde (<http://portal2.saude.gov.br/saudelegis>) e no Portal da Legislação do Governo Federal (<http://legislacao.planalto.gov.br>), utilizando como descritores: “Programa Saúde da Família”, “Estratégia Saúde da Família” e “Agentes Comunitários de Saúde”.



Após a sistematização dos dados, procedeu-se à análise sobre o direito ao mínimo existencial no caso da Estratégia Saúde da Família. De modo a permitir uma melhor organização dos dados, o conteúdo dessa análise foi dividido em dois eixos temáticos: I. O mínimo existencial e o Programa Saúde da Família; II. A função do Estado na promoção e proteção do mínimo existencial.

Resultados

Foram encontrados 278 trabalhos científicos no que tange à teoria do mínimo existencial. Desses, foram selecionados apenas aqueles que aplicavam a teoria do mínimo existencial em questões relativas ao direito à saúde, sendo identificados 12 trabalhos. Após análise preliminar do conteúdo desses trabalhos, foi verificada a recorrente citação de algumas obras e, diante disso, optou-se por incluir a revisão de 9 destas obras; totalizando 21 publicações selecionadas, sendo 12 artigos, 8 livros e 1 tese.

A síntese das 21 publicações selecionadas nesta pesquisa foi esquematizada no quadro 1 a seguir.

Quadro 1 - Publicações sobre a teoria do mínimo existencial, segundo autor, ano da publicação, título e definição do mínimo existencial utilizada pelo autor.

Autor / Ano de publicação	Título	Definição adotada
Ana Paula Barcellos (2002)	A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana.	O mínimo existencial é composto pela educação fundamental, saúde básica, assistência aos desamparados e pelo acesso à justiça, e possui uma eficácia jurídica simétrica ou positiva, constituindo um direito exigível diante do Judiciário.
Ana Paula Barcellos (2008)	O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata.	O mínimo existencial em matéria de saúde deve incluir prioritariamente as prestações de saúde de que todos os indivíduos necessitam, tais como o atendimento no parto e da criança no pós-natal, saneamento básico e atendimento preventivo em clínicas gerais e especializadas, como cardiologia e ginecologia, e o acompanhamento e controle de doenças típicas, como hipertensão e diabetes. A lógica desse critério é assegurar que todos tenham direito subjetivo a esse conjunto comum e básico de prestações de saúde como corolário imediato do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, podendo exigi-lo caso não seja prestado voluntariamente pelo Poder Público.
Ana Carolina Peduti Abujamra e Cláudio José Amaral Bahia (2009)	O direito social à saúde na Constituição Federal de 1988: reserva do possível e mínimo existencial – Limites?	Compõe o mínimo vital o direito a uma moradia simples, à educação escolar, à formação profissional e a um nível padronizado mínimo de assistência médica. Contudo, não se esquece que o mínimo vital, que é o mais básico, tem consideráveis efeitos financeiros, devendo ser estabelecidos comparativa ou relativamente, isto é, sob as condições fáticas do Estado onde será implementado tal direito. É fundamental à dignidade e à vida da pessoa humana e é também autoaplicável, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. A vinculação a um padrão mínimo corresponde



		ao conjunto de condições materiais indispensáveis à existência humana com dignidade, formando um núcleo sindicável cuja entrega não pode ser obstaculizada sob o argumento da reserva do possível ou da escassez de recursos financeiros.
Eduardo Pordeus Silva (2012)	Direito humano à saúde e a questão da cidadania socioeconômica.	O mínimo existencial é aquele núcleo essencial que deve ser preservado para que o ser humano sobreviva com um padrão mínimo de dignidade.
Francislene Lucia Martins Silva e Sofia Alves Valle (2012)	O mínimo existencial como instrumento de garantia da eficácia das normas programáticas: um estudo de direito à saúde.	O mínimo existencial corresponde ao conjunto de situações materiais indispensáveis à condição humana digna.
Hugo Evo Magro Corrêa Urbano (2010)	Notas sobre a efetivação do direito fundamental à saúde.	O mínimo existencial é um subgrupo dos direitos sociais, que abrange um rol mais amplo de direitos a prestações. O núcleo dos direitos sociais é exatamente o mínimo existencial. Sendo certo que o direito à saúde é abrangido por esse núcleo “duro” de direitos.
Ingo Wolfgang Sarlet (2007)	A eficácia dos direitos fundamentais.	O mínimo existencial corresponde o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida digna e saudável, e constitui o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, que estaria blindado contra qualquer intervenção do Estado e da sociedade.
Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008)	Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.	Compreendem o mínimo existencial como o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar uma vida digna à pessoa, constituindo o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, protegido contra a intervenção do Estado e da sociedade. Os próprios direitos sociais, como a assistência social, a saúde, a moradia, a previdência social, o salário mínimo dos trabalhadores e etc, abrangem dimensões do mínimo existencial. Os autores destacam que não há como estabelecer, de modo taxativo, um rol de elementos nucleares do mínimo existencial, nem mesmo o legislador poderá fixar valores ou padronizar as prestações destinadas a satisfazer o mínimo existencial.
Ione Maria Domingues de Castro (2012)	Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo Judiciário?	Os cidadãos têm direitos a prestações positivas frente ao Estado no que diz respeito às condições mínimas de sobrevivência. Uma vez identificado o mínimo existencial da saúde, esse direito deve ser satisfeito, não se admitindo qualquer restrição, uma vez que esta é uma exigência do ordenamento jurídico, que tem como valor fonte a pessoa humana.
Ione Maria Domingues de Castro (2015)	O mínimo existencial do direito à saúde: uma questão fática.	A integralidade da atenção é a expressão do mínimo existencial do direito à saúde, pois sem atendimento integral das necessidades do paciente, não há concretização do mínimo existencial do seu direito. O direito à saúde deve ser satisfeito independente da existência de qualquer lei ou previsão orçamentária.
Jarbas Ricardo Almeida Cunha (2015)	As teorias do mínimo existencial e da reserva do possível como retrocessos à efetivação do direito à saúde no Brasil.	O mínimo existencial do direito à saúde tem sido desenvolvido pelos doutrinadores com o intuito de restringi-lo à saúde básica. Neste contexto, o direito à saúde não corresponde ao mínimo existencial, pois para a manutenção da vida deve-se atentar para o máximo de atendimento e tratamento.
Jesus Marcelo de Souza Galheno (2014)	Direito Social Fundamental à saúde. Judicialização.	O mínimo existencial, com relação à vida humana, seria aquele núcleo essencial que garantiria ao indivíduo uma vida dotada dos princípios a ela inerentes (liberdade, dignidade, igualdade etc.). Percebe-se que o mínimo existencial não se destina apenas à sobrevivência do indivíduo, como a expressão poderia suscitar, mas a uma vida digna, livre e igual.
Júnior Ananias Castro e Alexandre Gustavo Melo Franco Bahia	O Estado Democrático de Direito e a efetivação dos direitos sociais: o fenômeno da judicialização da saúde.	O conteúdo essencial do direito à saúde é a preservação do direito à vida; portanto, sempre que esta for colocada em risco devido à recusa da Administração Pública em prestar assistência médica, o Judiciário estará legitimado a intervir para garantir a sua efetividade, independentemente dos custos para os cofres públicos, e sem que tal intervenção importe em



(2014)		ofensa ao princípio da separação dos poderes.
Kátia Cristina Santos de Oliveira e Jamille Coutinho Costa (2013)	Direito à saúde: da (in)efetividade das políticas públicas à sua judicialização como forma de garantir o mínimo existencial.	O mínimo existencial é Direito Fundamental, vinculado a Constituição, sendo irrelevante a existência de lei para sua obtenção, e está ligado à ideia de liberdade. O Direito à Saúde deve ser analisado de forma ampla, englobando a possibilidade de garantir, por parte do Estado, um mínimo de dignidade e bem-estar ao hospitalizado, não restringindo somente aos casos de risco de morte ou de grave lesão sofrida pelo paciente. Com isso, inserem-se no Direito Fundamental à Saúde os medicamentos ou tratamentos médicos que não são fornecidos pela administração do SUS além das políticas de vigilância sanitária, em observância de que a norma constitucional do art. 196 tem caráter imperativo sobre as normas regulamentares administrativas baixadas pelo Poder Executivo. Para tanto, o Estado deve contemplar as atividades de saúde de todos os níveis.
Luiz Roberto Barroso (2010)	A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo.	O mínimo existencial integra o núcleo essencial dos direitos fundamentais e possui eficácia direta e imediata. Sua definição é paradoxal e seu conteúdo não pode ser captado em um elenco exaustivo, pois ele é variável na medida do tempo e no espaço.
Ricardo Lobo Torres (1989)	O mínimo existencial e os direitos fundamentais.	É o direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado e que exige prestações positivas do mesmo. O mínimo existencial não possui conteúdo específico, abrange qualquer direito, mesmo o direito à saúde, à alimentação e à educação, que embora não sejam originariamente direitos fundamentais, adquiriram este status ao serem reconhecidos como parte do mínimo sem o qual o homem não sobrevive.
Ricardo Lobo Torres (2001)	Teoria dos direitos fundamentais.	O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde é utópico e gera expectativas inalcançáveis para os cidadãos. O autor faz a distinção da saúde preventiva, cujo acesso deveria ser universal e igualitário, da saúde curativa, cujo acesso precisaria ser analisado com base na teoria da justiça. Os serviços ligados à medicina curativa estariam no âmbito do máximo social e, portanto, seriam dependentes de previsão orçamentária.
Ricardo Lobo Torres (2008)	O direito à saúde, o mínimo existencial e a Defensoria Pública.	O direito à saúde exibe dupla face: uma como direito fundamental social (= mínimo existencial), plenamente justificável, na assistência aos pobres e nas prestações de medicina preventiva; e a outra face como direito social, sujeito à reserva do possível, no que concerne à assistência aos ricos e à classe média e às prestações de medicina curativa.
Robert Alexy (2008)	Teoria dos direitos fundamentais.	É direito fundamental social que impõem uma prestação positiva pelo Estado, e que não pode ser reduzido a categoria de direito subjetivo ou a enunciados programáticos, dada a importância de que se revestem as normas de direitos fundamentais, de maneira geral, não pode ser conferida ao legislador a liberdade de decidir acerca de sua outorga ou não.
Tatiana Cardoso Teixeira Viana e Pablo Viana Pacheco (2014)	Os tratados internacionais de direitos humanos com parâmetro para a formulação de um conceito de mínimo existencial no direito à saúde.	O direito à saúde, por ser decorrente do direito fundamental à vida e por entendê-lo como pressuposto para o desenvolvimento pleno dos demais direitos sociais, é parte integrante do chamado mínimo existencial do ser humano, a qual o Estado está obrigado a fornecer as condições materiais que asseguram a vida com dignidade.
Teresinha Inês Teles Pires (2014)	O princípio da segurança jurídica e o direito da mulher à saúde reprodutiva.	O mínimo existencial indica uma medida mínima de implementação dos direitos sociais, que não pode ser negada sob pena de afronta direta à dignidade existencial.

Fonte: Produzido com base na pesquisa bibliográfica.

No que tange à pesquisa legislativa sobre o Programa Saúde da Família, foram identificados 37 portarias, 2 leis e 1 decreto, na esfera federal, que estão diretamente relacionadas ao PSF, observando-se predomínio de portarias expedidas pelo Ministério da



Saúde que dizem respeito à organização dos serviços e aos valores de incentivo e financiamento, dentro do componente da Atenção Básica, para o PSF.

Dentre as normas identificadas, optou-se por utilizar a Portaria nº. 2.488, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), por considerar que esta normativa contribui com os conteúdos que são pertinentes à discussão deste trabalho, referentes aos princípios, às diretrizes, à estruturação e implementação do Programa Saúde da Família.

Discussão

O mínimo existencial e o Programa Saúde da Família

Há um consenso entre os autores selecionados na revisão bibliográfica ao defenderem que o mínimo existencial está intimamente ligado ao direito à vida e ao princípio da dignidade humana, qualificado como um direito fundamental às condições materiais que asseguram a vida com dignidade, o que impõem prestações positivas pelo Estado, e que o direito à saúde é fundamental para se ter uma vida digna. Dispõem ainda que o mínimo existencial é um direito pré-constitucional, que não se encontra positivado na Carta Magna, mas que está implícito em seu texto, como parte dos objetivos da República Federativa do Brasil.

Uma das formas de se efetivar o mínimo existencial do direito à saúde é por meio da criação e implementação de políticas públicas (10). Assim, dentre as políticas criadas no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), destaca-se a Política Nacional de Atenção Básica, aprovada pela Portaria nº. 2.488 GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que estabelece o Programa de Saúde da Família (PSF) como a principal estratégia para a reorientação do modelo assistencial a partir da atenção básica (11).

O PSF, criado em 1994, como parte do processo de reforma do setor saúde no Brasil, passou a ser conhecido como Estratégia Saúde da Família (ESF) por ser configurado como a principal estratégia do Ministério da Saúde para organizar a atenção, por meio da promoção e reorientação das práticas e ações de saúde de forma integral e contínua (7). A integralidade não significa apenas a organização do sistema por meio da integração das



ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação, mas, também, pressupõe a continuidade da atenção em todos os níveis de complexidade do sistema e, para isso, é necessária a articulação entre os diversos serviços de saúde e de distintas políticas sociais (12). A Lei n.º. 8.080/90, em seu art. 7º, entende o princípio da integralidade como o 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 (13). Nesse contexto, entende-se que o cuidado de saúde compreende uma ação integrada de todos os níveis de atenção à saúde de forma a garantir ao cidadão condições mínimas de existência digna (14). Assim, pode-se afirmar que o direito ao atendimento integral caracteriza o mínimo existencial no âmbito do Sistema Único de Saúde (15).

A lógica da estratégia de funcionamento do SUS é concentrar esforços nas ações de atenção básica para solucionar os problemas de saúde da população, evitando ao máximo que os problemas se agravem e tenham que ser atendidos na média e na alta complexidade. O PSF não faz uma opção econômica pelo mais barato nem técnica pela simplificação nem política por qualquer forma de exclusão; o programa não é uma peça isolada do sistema de saúde nem mesmo isola a alta complexidade, mas é, sim, um componente articulado com todos os níveis de atenção, colocando-os à disposição de todos (16).

Nessa conjuntura, a produção do cuidado segue uma lógica sistêmica e integrada aos demais níveis assistenciais, onde os recursos disponíveis devem ser integrados por fluxos, guiados pelo projeto terapêutico do paciente. Dentro dessa nova forma de organização da linha do cuidado, tem-se a Equipe de Saúde da Família (ESF) como a responsável pelo cuidado e por gerir o projeto terapêutico de forma a garantir o acesso aos outros níveis de atenção, assim como a contrarreferência, para que o vínculo permaneça na atenção básica (11).

De acordo com a Portaria n.º. 2.488, cada equipe do PSF é formada por, no mínimo, um médico da família, um enfermeiro, um auxiliar de enfermagem e seis agentes comunitários de saúde, e é referenciada a uma unidade básica de saúde, que assegura o acesso do paciente à rede do SUS. A unidade de saúde da família trabalha com a definição de território de abrangência, onde cada equipe é responsável por uma área de residências com cerca de 600 a 1.000 famílias, acompanhando até 4.500 habitantes (11).



A produção do cuidado integra as ações de promoção, proteção e reabilitação, com o atendimento por uma equipe multiprofissional que atua nas mais diversas esferas necessárias, tais como na orientação da alimentação, do lazer, do trabalho, etc. (7). A integração dos profissionais em equipes interdisciplinar e multiprofissional permite uma compreensão mais abrangente dos problemas de saúde, induzindo o profissional de saúde a um olhar totalizante, com apreensão do sujeito biopsicossocial, efetivando uma assistência que procura ir além da doença e do sofrimento manifesto (14).

Uma das principais estratégias do PSF é a capacidade de integração de suas ações dentro do SUS com outras áreas dos serviços públicos, como o saneamento, a educação, a cultura e o esporte. O programa promove a articulação entre os diversos setores envolvidos na promoção da saúde, estimulando a permanente comunicação horizontal entre os componentes da equipe e outros profissionais do sistema, com interação da comunidade, no sentido de estimular sua participação e envolvê-las nas atividades (16).

Nesse sentido, o PSF caracteriza-se pela harmonia com os princípios da universalidade, equidade da atenção e integralidade das ações, afirmando a indissociabilidade entre os trabalhos clínicos e a promoção da saúde. Relacionado ao princípio da integralidade, no que se refere à organização dos serviços e das práticas de saúde, está a assimilação das práticas preventivas e das práticas assistenciais por um mesmo serviço, ou seja, um usuário do SUS pode receber assistência preventiva e curativa em uma única unidade de saúde. No caso do PSF, a equipe de saúde da família está capacitada para executar desde ações de busca ativa de casos, mediante visita domiciliar, até acompanhamento ambulatorial dos casos diagnosticados de tuberculose, hanseníase, hipertensão e diabetes, por exemplo, com o fornecimento de medicamentos (11).

Uma questão recorrente nas discussões em torno do PSF diz respeito ao processo de focalização, pois inicialmente a definição da implantação do programa priorizava as ações de prevenção e promoção da saúde, baseadas em baixa incorporação tecnológica nas áreas de risco segundo o Mapa da Fome, elaborado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), ou talvez porque sua emergência se deu num contexto de crise e racionalização dos gastos em saúde (17). Nesse contexto, o PSF, inicialmente, passou a integrar um conjunto de medidas de reorganização da atenção básica, dedicando-se prioritariamente para os grupos sociais excluídos e, portanto, mais vulneráveis. Nesse



contexto, foi implementado o Projeto de Expansão e Consolidação Saúde da Família (PROESF), frente à realidade da baixa expansão de cobertura potencial da ESF nos municípios de grande porte, o que proporcionou um incremento no financiamento da ESF nos municípios com população acima de 100 mil habitantes (11).

Dentro dessa discussão, existem posicionamentos que associam a ideia da focalização à perspectiva de restrição de direitos por meio do estabelecimento de um rol mínimo de ações e serviços a serem ofertados pelo Estado para a população vulnerável. Por outro lado, há quem defenda que a focalização é uma alternativa importante para mudar o quadro de extrema pobreza e desigualdades sociais no Brasil (17). Seguindo esse posicionamento, pode-se dizer que a implementação e expansão da estratégia do Programa Saúde da Família favorece a equidade e universalidade da assistência uma vez que as equipes têm sido implantadas, prioritariamente, em comunidades antes restritas ao acesso aos serviços de saúde.

Em linhas gerais, ao tratar das iniquidades em saúde, as políticas públicas, assim como o PSF, têm o papel de reduzir ou eliminar as desigualdades e as injustiças sociais, atuando na raiz do problema e diminuindo os riscos. Dessa forma, as políticas de saúde, “planejadas para a população como um todo, não podem pretender preocupar-se da mesma forma com a saúde de todos se o impacto mais importante sobre a saúde/ doença se faz sentir nos grupos mais vulneráveis da sociedade” (17).

O PSF permitiu a inversão da lógica anterior, que se voltava para a assistência à doença e privilegiava o seu tratamento nos hospitais, para a lógica de promoção da qualidade de vida e intervenção nos fatores que a coloca em risco, por meio de ações básicas que possibilitam ordenar os encaminhamentos e racionalizar o uso da tecnologia e dos recursos terapêuticos mais caros (16). Portanto, ao racionalizar o uso, se está democratizando o acesso, pois, ao encaminhar os pacientes, com garantia de referência e menos desperdício, o programa amplia o acesso de todos aos benefícios tecnológicos.

O PSF se configura como uma estratégia que busca a equidade e a justiça social, mas que também esbarra na questão da racionalização dos recursos. Desde 1998, o Ministério da Saúde (MS) tem estimulado a implantação e expansão do PSF por meio do financiamento segundo a parcela variável do Piso de Atenção Básica (7). Entre suas estratégias, a visita domiciliar e a busca ativa, aliadas ao acompanhamento das famílias das áreas de abrangência, são inovações que buscam suprir a insuficiências do SUS,



principalmente para algumas famílias que vivem situações especiais de risco, que as tornam incapazes de prover os cuidados aos seus dependentes, e por isso necessitam de atenção diferenciada do Estado para garantir os direitos de cidadania das crianças, idosos e deficientes físicos ali presentes (11). Nessa condição, o PSF se configura um importante mecanismo de focalização dentro da universalização de direitos promovida pelo SUS, que traz o grande desafio de compatibilizar o estabelecimento de prioridades sem adotar mecanismos de restrição de direitos sociais (17).

A criação de um programa, como o PSF, exige planejamento e previsão de recursos necessários ao funcionamento do programa idealizado (10). Porém, uma vez implantado o programa, na ocasião em que uma paciente que pleiteia um tratamento ou medicamento no judiciário, em desfavor do SUS, este não pode justificar a negativa do tratamento ou do medicamento com base na falta de previsão orçamentária, pois o direito pleiteado situa-se no âmbito do direito ao mínimo existencial (14). Em contraponto, há o entendimento de que os serviços ligados à medicina curativa estariam no âmbito do máximo social, ou seja, seriam dependentes de previsão orçamentária (3). Torres (3) faz uma crítica à interpretação do mínimo existencial. Para ele “o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, assegurado no art. 196 da Constituição, transformado em gratuito pela legislação infraconstitucional, é utópico e gera expectativas inalcançáveis para os cidadãos”. O autor faz a distinção da saúde preventiva - tratada como direito fundamental no art. 196 da Constituição Federal, cujo acesso deveria ser universal e igualitário - da saúde curativa - compreendida no âmbito dos direitos sociais do art. 6º da Constituição, cujo acesso precisaria ser analisado com base na teoria da justiça (3). Porém, esta interpretação de Torres contraria o conceito ampliado de saúde ao defender a separação do direito a saúde nessas duas categorias.

O direito à saúde pertence ao mínimo existencial e deve ser analisado no contexto das ações e serviços existentes no SUS, não sendo possível limitá-lo por falta de previsão orçamentária, pois o contrário seria distorcer o sentido da integralidade e relativizar um direito fundamental. Mas isso não significa que se deva dar tudo a todos de forma indiscriminada, sem que seja feita análise da real necessidade do caso. Uma vez constatada a real necessidade de um procedimento para que seja dado ao paciente o atendimento integral, significa que este procedimento compõe o mínimo existencial do direito à saúde no caso em questão. Sendo assim, mesmo com o elemento limitador das



políticas públicas, os recursos financeiros, que dificulta atender a todas as necessidades dos indivíduos, não se deve inviabilizar a proteção de um conjunto mínimo de condições para que o cidadão possa viver de forma digna (10).

A função do Estado na promoção e proteção do mínimo existencial

Assim como os demais direitos fundamentais, o direito à saúde depara-se com a mencionada reserva do possível, seja pela disponibilidade de recursos existentes pela própria estrutura organizacional, seja pela disponibilidade de tecnologias eficientes (18). No entanto, a garantia de um direito fundamental ao mínimo existencial implica um parâmetro mínimo para efetividade desse direito, impedindo a omissão ou, até mesmo, a proteção e a promoção da saúde insuficientes por parte do Estado (19). Diante disso, em matéria de tutela do mínimo existencial deve-se reconhecer que o direito à saúde é um direito subjetivo definitivo a prestações e a uma cogente tutela defensiva (20) e, portanto, não há como utilizar o argumento da reserva do possível para afastar o dever do Estado no que diz respeito às prestações materiais indispensáveis a uma vida digna, sob a justificativa de que o Estado não dispõe de recursos financeiros suficientes para efetivar tal direito (21).

Por ser um direito fundamental social, o direito à saúde deve ser garantido em todas as suas dimensões de forma incondicionada pelo Estado. Afinal, ao assegurar tal direito, o Estado está cumprindo seu papel na tutela do bem maior previsto na Constituição, proporcionando a dignidade da pessoa humana. Esse dever estatal de planejamento e realização das prestações positivas garantidoras dos direitos sociais se efetiva por meio das políticas públicas (10). Logo, não é pertinente restringir o direito à saúde a um conjunto de ações e serviços limitados, por exemplo, ao nível da atenção básica (22).

As políticas públicas compõem um conjunto articulado de ações e serviços, disponibilizados pelo Estado e, entre as múltiplas políticas setoriais, tem-se que o Programa Saúde da Família, dentro do Programa de Atenção Básica, é uma unidade dentro desse conjunto articulado, que não tem sentido fora do contexto da Política do SUS como um todo e, portanto, está de acordo com as regras de universalidade e de integralidade da atenção que regulam as ações dentro do sistema.

Outra questão revelada pelos autores é a problemática, relacionada ao aspecto prestacional do mínimo existencial, de determinar quais prestações conformam o seu



núcleo. Enquanto uns defendem que sua composição estaria restrita às condições materiais básicas (19),(23),(24),(25); outros afirmam que não há como definir um padrão mínimo de assistência à saúde (10),(22),(26),(27). Há uma dificuldade em definir o conteúdo prestacional do direito à saúde, haja vista que a sua efetivação depende da disponibilização de meios e da implementação e execução de políticas públicas na esfera socioeconômica (26). Portanto, a aplicação do mínimo existencial entendido como um pacote básico de ações e serviços, limitaria as conquistas do SUS a um mínimo sanitário, não efetivando o direito à saúde em todos os seus níveis de atenção, anulando a tentativa de ratificação do direito sanitário constitucional (28).

O direito à saúde, como posição jurídica a ser tutelada pelo Estado, deve atender ao critério da universalidade, em que sua distribuição, por meio de ações e serviços, deve ser racional e dotada de critérios, conformando-se com o próprio artigo 196 da Constituição Federal, o que faz retomar a ideia de um padrão mínimo de prestações (19), (23).

O mínimo existencial representa a quantidade mínima de direitos sociais sem a qual o homem não pode sobreviver com dignidade, ficando os demais direitos sociais, que superarem esse mínimo, sujeitos a políticas públicas e ao orçamento. Assim, se por um lado os direitos sociais exigem prestações positivas na medida da disponibilidade de recursos orçamentários, por outro, os direitos ao mínimo social não dependem dessa reserva do possível. Por isso, os direitos como saúde, educação, habitação e alimentação, originariamente concebidos como direitos sociais a se efetivar por políticas públicas, passam a ser fundamentais quando suprem a parcela mínima sem a qual o homem não sobrevive (2). Embora se reconheça que os direitos enquanto direitos fundamentais sociais têm certos limites de eficácia condicionados à reserva do possível, também admite que o direito ao mínimo social não se submete a essa limitação (26).

O Estado possui recursos financeiros suficientes para garantir os direitos sociais; o problema da não efetivação do direito à saúde de forma integral está na má distribuição desses recursos e, até mesmo, nos desvios ilícitos (28). Diante disso, o Poder Judiciário deve atuar para evitar teses restritivas como a reserva do possível, alertando sobre instrumentos de fiscalização sobre o gasto público, para evitar casos como desvios de verbas com obras superfaturadas, cartões corporativos, corrupção ativa e passiva e empresas corruptas, para que esses recursos sejam aplicados para atender as necessidades básicas do ser humano, de acordo com o princípio da dignidade da pessoa



humana. “[...] usar o argumento de que não há recursos disponíveis, de modo irresponsável, ou seja, sem comprovação empírica, é característica de setores que tem como escopo principal restringir e, até mesmo, retirar o direito à saúde da Constituição, atacando, principalmente, os princípios da integralidade e da universalidade” (28).

O acesso à saúde é direito de todos os cidadãos e, portanto, se há escassez de recursos financeiros, esse direito deveria ser priorizado em detrimento de outros direitos que não possuem o mesmo grau de fundamentalidade que foi concedido à saúde pela Constituição (10).

Conclusão

Em conformidade com os princípios do SUS, com a integração entre os níveis de atenção e obedecendo os parâmetros mínimos estabelecidos pelo Ministério da Saúde na Portaria nº. 2.488/11, o PSF se configura como um instrumento importante para a garantia do mínimo existencial do direito à saúde no SUS.

Por um lado, o PSF possui uma conformação balizada por um conjunto de ações e serviços bem definidos, com um quantitativo de profissionais e territorialidade bem delimitados, o que se assemelha à concepção de mínimo existencial como um pacote básico, ou seja, em se tratando de direito à saúde, o mínimo existencial é o piso e não teto da garantia dos direitos. Por outro lado, o programa é responsável por fazer a interface com os outros níveis de atenção, possibilitando a satisfação daquelas necessidades de saúde mais complexas do indivíduo, o que se relaciona com a teoria de que o mínimo existencial deve compor aquelas prestações essenciais à sobrevivência do indivíduo e, como a assistência básica por si só não é capaz de fornecer as condições necessárias a uma vida digna, o acesso aos outros serviços referenciados pelo PSF se torna essencial, pois não há como falar em vida digna sem saúde.

A determinação de um mínimo existencial em matéria de saúde é impossível, pois diante das mais diversas e complexas situações que envolvem a saúde, a definição de prestações específicas e adequadas para cada caso não pode ser limitada ou generalizada, correndo o risco de não atender às especificidades do caso.

O PSF, entre outras políticas públicas de saúde, protege o que seria o mínimo existencial dos cidadãos e, portanto, quando se tratar de mínimo existencial, objeções fundadas no discurso de que não há recursos suficientes para atender todos os casos, de



forma que escolhas devem ser feitas a favor de uns em detrimento de outros, não devem prevalecer.

Referências

- 1 Galheno JMS. Direito social fundamental à saúde: judicialização. Brasília: Senado Federal, Instituto Legislativo Brasileiro, 2014. [Acesso em 22 out 2015]. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/513254>.
- 2 Torres RL. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. *Revista de Direito Administrativo*, 1989, 177: 29-49.
- 3 Torres RL (Org.). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar; 2001.
- 4 Bahia AGMF, Castro JA. O Estado Democrático de Direito e a efetivação dos direitos sociais: o fenômeno da judicialização da saúde. *Revista de Informação Legislativa*. 2014, 51(203): 127-141. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/507418>. [Acesso em 22 out 2015],
- 5 Alexy R. *Teoria dos direitos fundamentais*. Virgílio Afonso da Silva (trrad) São Paulo: Malheiros; 2008.
- 6 Viana TCT, Pacheco PV. Os tratados internacionais de direitos humanos com parâmetro para a formulação de um conceito de mínimo existencial no direito à saúde. 2014 [Acesso em: 23 out. 2015]. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15316.
- 7 Vieira MA, Ferreira MAM. Análise do Processo de Trabalho na Estratégia Saúde da Família em relação à operacionalização dos Princípios Básicos do SUS. *RAHIS*, 12(3): 40-58, 2015,
- 8 Minayo MCS. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 23. ed. Petrópolis: RJ Vozes; 2004.
- 9 Minayo MCS. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Ciência & Saúde Coletiva* 17(3): 621-626, 2012.
- 10 Oliveira KCS, Costa JC. Direito à saúde: da (in) efetividade das políticas públicas à sua judicialização como forma de garantir o mínimo existencial. *Revista de Direito Brasileira* 1(1): 77-99, 2013 [Acesso em 22 out 2015]. Disponível em: <http://www.rdb.org.br/ojs/index.php/revistadireitobrasileira/article/view/53>.
- 11 Brasil. Portaria n°. 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família - ESF e o Programa de Agentes



Comunitários de Saúde – PACS. Brasília, 22 out 2011 [Acesso em 23 out 2015]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html.

12 Paim J. Prefácio. In: Pinheiro R, Mattos RA. (Org.). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: UERJ – IMS / ABRASCO; 2006.

13 Brasil. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. (Lei Orgânica da Saúde). Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. Brasília, 20 set 1990 [Acesso em: 23 set 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.

14 Castro IMD. Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo judiciário? [Tese]. São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo; 2012.

15 Castro IMD. O mínimo existencial do direito a saúde: uma questão fática. *Leopoldianum*. 2015, 38(104-6): 11-28. Disponível em: <http://periodicos.unisantos.br/leopoldianum/article/view/454>. [Acesso em 22 out 2015]

16 Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Programa Saúde da Família. *Revista de Saúde Pública*. 2000, 34(3): 316-319. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v34n3/2237.pdf>.

17 Senna MCM. Equidade e política de saúde: algumas reflexões sobre o Programa Saúde da Família. *Cadernos de Saúde Pública*, 2002 18: 203-211. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/0336.pdf>. [Acesso em 22 out 2015]

18 Bahia AGMF, Castro JA. O Estado Democrático de Direito e a efetivação dos direitos sociais: o fenômeno da judicialização da saúde. *Revista de Informação Legislativa*. 2014, 51(203): 127-141. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/507418>. [Acesso em 22 out 2015]

19 Abujamra ACP, Bahia CJA. O Direito Social à Saúde na Constituição Federal de 1988: reservas do possível e mínimo existencial-limites. *Revista Novatio Iuris*. 2009, 2(3): 51-76. Disponível em: http://claudiobahia.com.br/public_files/artigo_direito_social_a_saude.pdf. [Acesso em 22 out 2015]

20 Silva EP. Direito humano à saúde e a questão da cidadania socioeconômica. *Revista de informação legislativa*, 49(193): 163-170, 2012 Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/496564>. [Acesso em 22 out 2015].

21 Silva FLM, Valle SA. O mínimo existencial como instrumento de garantia da eficácia das norma programáticas: um estudo do direito à saúde. *Revista do Centro Universitário Newton Paiva*. 2012 [Acesso em 22 out 2015]. Disponível em: <http://blog.newtonpaiva.br/pos/edicao-6-2/>.



22 Barroso LR. A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. [Versão provisória para debate público]. Mimeografado, dez. 2010. [Acesso em: 9 set.2015]. Disponível em: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/a_dignidade_da_pessoa_humana_no_direito_constitucional.pdf.

23 Barcellos AP. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar; 2002.

24 Barcellos AP. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: Neto CPS; Sarmiento D (Orgs.). **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008:803-826.

25 Torres RL. O direito à saúde, o mínimo existencial e a Defensoria Pública. Revista da Defensoria Pública, 2008: 265-277.

26 Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. 9.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2007.

27 Sarlet IW, Figueiredo MF. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: Sarlet IW, Timm LB (Orgs.). Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p.11-53

28 Cunha JRA. As teorias do mínimo existencial e da reserva do possível como retrocessos à efetivação do direito à saúde no Brasil. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário 4(3): 94-115 jul/set 2015. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/199>. [Acesso em 22 out 2015].

Recebido em: 30/01/2016

Aprovado em: 3/08/2016

Como citar este artigo:

Cardoso IL, Cunha JRA. O mínimo existencial do direito à saúde no SUS: o caso do Programa Saúde da Família. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):9-26.



Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da Constituição Federal

Conflict on control and inspection of foods from animal origin in Brazil, compared to the Constitution text.

Conflicto de competencias sobre el control y la inspección de los alimentos de origen animal en Brasil, frente a la Constitución

Francisco Pereira de Lacerda Filho¹

RESUMO: O objetivo do estudo foi analisar o conflito de atribuições entre órgãos de vigilância sanitária e outros órgãos envolvidos na fiscalização e controle da produção de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da Constituição Federal. Para tanto, foi realizado levantamento e análise jurídico-doutrinária dos dispositivos constitucionais que regulamentam a fiscalização e o controle de alimentos de origem animal. Também se avaliou, sob a perspectiva constitucional, as principais leis federais em vigor que tratam do assunto de forma a permitir uma melhor compreensão do assunto e solução do problema. O estudo evidenciou que existe conflito de atribuições entre órgãos do Poder Executivo no que diz respeito à fiscalização e controle da produção de alimentos de origem animal. Concluiu também que os normativos que amparavam a fiscalização desses produtos por parte dos órgãos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não foram recepcionados pela Carta Magna, retirando tacitamente a atribuição para realizar estes serviços.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Conflito de Atribuições. Controle de Produtos de Origem Animal.

ABSTRACT: The aim of the study was to analyze the conflict of responsibilities between health authorities and other agencies involved in monitoring and controlling the production of food of animal origin in Brazil, compared to the Constitution. It was conducted a survey a legal and doctrinal analysis of the constitutional provisions about the supervision and control of animal foods origin. Also evaluated under the constitutional perspective, the main federal laws in place that deal with the subject in order to allow a better understanding of the subject and problem solving. The study showed that there are conflicts of powers between the government and the agencies regarding the supervision and control of these products. It also concluded that the rules that sheltered the regulation of these products by the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply were not expected by the Constitution

Keywords: Health Surveillance. Assignment Conflict. Animal Products Control.

RESUMEN: El objetivo del estudio fue analizar el conflicto de competencias entre las autoridades de salud y otras instituciones que participan en la vigilancia y el control de la producción de alimentos de origen animal en Brasil, frente a la nueva Constitución Federal. Hizo los análisis jurídico y doctrinal de las disposiciones constitucionales sobre la

¹Advogado. Especialista em Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (UFRN). Especialista em Direito Público e Penal (Processus Faculdade de Direito). Analista Técnico-Administrativo do Ministério da Saúde em Brasília – Distrito Federal. Brasil. E-mail: fplacerda1976@hotmail.com.



supervisión y control de los alimentos de origen animal. También fue evaluado bajo la constitución y las principales leyes federales sobre esta temática con el fin de mejor comprensión de la materia y la resolución de problemas. El estudio mostró que existe un conflicto de competencias entre los órganos del poder ejecutivo en materia de seguimiento y control de la producción de alimentos de origen animal. También concluyó que las normas que protegen la regulación de estos productos por los órganos del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, no fueron recibidas por la Constitución, que permite la revocación automática y la consiguiente falta de competencia para llevar a cabo estos servicios.

Palabras-llave: Vigilancia de la Salud. Conflicto de Asignación. Control de productos de origen animal.

Introdução

A Constituição Federal de 1988 foi promulgada com o objetivo de garantir os direitos sociais, econômicos, políticos e culturais que desde o regime militar (1964-1985) tinham sido suspensos. É a lei fundamental e suprema do Estado Brasileiro, pois traz a estruturação e organização de seus órgãos, contendo as normas fundamentais de Estado, e nisso se torna superior às demais normas, que somente serão válidas se guardarem conformidade com aquela.

A partir do surgimento dessa Carta Política o direito à saúde tornou-se universal e uma obrigação do Estado, conforme previsto em seu art. 196 (1):

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O Sistema Único de Saúde – SUS foi criado para efetivar esse direito, tendo priorizado as atividades de prevenção, aí incluídas as ações e serviços de vigilância sanitária com princípios e diretrizes garantidoras e protetores.

O controle e a fiscalização de alimentos, procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde foi atribuído ao SUS, conforme preconizado no art. 200, I e VI, do texto constitucional (1):

Art. 200 Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

[...]

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano.



A regulamentação desses dispositivos se deu por meio da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990² (2), que atribui ao SUS, dentre outras competências, a de fiscalizar e inspecionar alimentos, água e bebidas para consumo humano, conforme previsão no art. 6º, VIII.

Nos termos desta Lei, vigilância sanitária pode ser entendida como:

Art. 6º, § 1º entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

De forma semelhante, a Lei n. 9.782/99, de 26 de janeiro de 1999 (3), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, em seu art. 8º, § 1º, II, afirma ser competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), “a regulamentação, o controle e a fiscalização de alimentos para consumo humano, desde sua produção até o consumo”.

Por outro lado, a Lei n. 1.283, de 18 de dezembro de 1950 (4), que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal, a exemplo de carnes, mel, ovos e leite atribui aos órgãos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a competência fiscalizatória sobre esses produtos enquanto localizados nas indústrias, fábricas, usinas, nas propriedades rurais e nos estabelecimentos entrepostos³.

Em 24 de novembro de 1989, foi publicada a Lei n. 7.889 (5), que estabeleceu a competência da União (Ministério da Agricultura), dos Estados (Secretarias de Agricultura dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios), do Distrito Federal e dos Municípios (Secretarias ou Departamentos de Agricultura dos Municípios), para a realização da inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, deixando a cargo dos órgãos de saúde pública a fiscalização nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas, conforme previsão em seu art. 3º, alínea “g” e art. 4º, alínea “d”, assim exposto:

Art. 3º A fiscalização, de que trata esta lei, far-se-á:

[...]

g) nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas.

² A Lei n. 8080/90, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento do SUS é conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS).

³ Entrepostos são locais de armazenamento, acondicionamento, fracionamento, recebimento e distribuição de produtos, sem criação ou abate de animais. Não se confundem com casas atacadistas, pois estas não dispõem de qualquer manipulação ou fracionamento e somente realizam distribuição e comércio por atacado.



Art. 4º São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei: (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989).

a) o Ministério da Agricultura, nos estabelecimentos mencionados nas alíneas a, b, c, d, e, e f, do art. 3º, que façam comércio interestadual ou internacional; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989).

b) as Secretarias de Agricultura dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea anterior que trata a alínea anterior que façam comércio intermunicipal; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989).

c) as Secretarias ou Departamentos de Agricultura dos Municípios, nos estabelecimentos de que trata a alínea a desde artigo que façam apenas comércio municipal; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

d) os órgãos de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea g do mesmo art. 3º. (Incluído pela Lei nº 7.889, de 1989)

Ainda nesse conjunto de legislação que envolve o assunto, existe o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969 (6), que institui normas básicas sobre alimentos, tendo estabelecido que:

Art. 29. A ação fiscalizadora será exercida:

I - Pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado;

II - Pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Diversos problemas surgiram diante desse confronto de normas, especialmente a duplicidade de fiscalização para fins sanitários e a errônea aplicação da legislação, constantes embates políticos nos diversos níveis de governo, sendo necessário enfrentar o conflito de normas por meio de um estudo aprofundado da constitucionalidade da legislação que trata do assunto, levando em conta o princípio da supremacia constitucional, o fenômeno da recepção e o conflito de leis no tempo.

Nesse contexto, a pesquisa buscou esclarecer dúvidas geradas a respeito da atribuição legal para fiscalizar e inspecionar estabelecimentos produtores de alimentos de origem animal, bem como para realizar o controle de tais produtos no comércio atacadista e varejista frente ao quantitativo de normas existentes antes e após a nova Constituição Federal.



Metodologia

Tratou-se de um estudo bibliográfico e doutrinário a respeito do conflito de atribuições institucionais entre os órgãos de Vigilância Sanitária e outros órgãos envolvidos na fiscalização e controle da produção de alimentos de origem animal no Brasil sob o contexto da atual Constituição Federal Brasileira.

Teve como unidade de pesquisa a legislação federal vigente comparando com as atribuições do SUS criadas no art. 200 da Constituição Federal de 1988, bem como o entendimento doutrinário acerca do assunto.

Para compreender as atribuições constitucionais sobre fiscalização e controle de alimentos de origem animal e possíveis conflitos institucionais entre órgãos, buscou-se o entendimento doutrinário em livros acadêmicos, artigos, teses e sítios eletrônicos.

O levantamento de leis se deu por meio de pesquisa legislativa e suas regulamentações no sítio eletrônico da Presidência da República⁴ e teve como parâmetro de busca as palavras: 'fiscalização e inspeção de produtos de origem animal', 'sistema único de saúde' e 'conflito de competências'.

Resultados e Discussão

A partir do método de pesquisa aplicado foi encontrada a legislação pertinente ao tema abordado, tendo-se identificado que a norma mais antiga por que deveria começar o estudo é a Lei n. 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal.

As análises de pesquisas indicam que boa parte da legislação referente à fiscalização e controle de alimentos de origem animal no Brasil, foi produzida em data anterior à promulgação da Constituição Federal de 1988 e com isso merece apreciação de sua aplicabilidade a fim de apreciar a sua recepção⁵ e com isso por fim ao conflito de normas instalado desde a Constituição.

Já os resultados da pesquisa doutrinária a respeito do tema demonstraram que se faz necessária uma abordagem da legislação de fiscalização e controle de alimentos sob o enfoque constitucional, levando em conta o princípio da supremacia constitucional, o

⁴ Este site disponibiliza para acesso público toda a legislação atualizada do país e está disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/legislacao>.

⁵ Para o professor Michel Temer "A constituição nova recebe a ordem normativa que surgiu sob o império de Constituições anteriores se com ela for compatível". A esse fenômeno se deu o nome de Recepção.



fenômeno da recepção das normas, sua constitucionalidade, bem como o conflito de leis no tempo.

Segundo José Cretella Júnior (7): “[...] no Brasil, o conflito de jurisdição ou de competência somente poderá ocorrer entre autoridades judiciárias. O conflito de atribuições, entre autoridades judiciárias e administrativas; ou entre autoridades administrativas”.

Acrescentou ainda que (7):

[...] o conflito de atribuição, no Brasil, é, dentro de cada um dos Poderes, o choque entre duas autoridades, em matéria administrativa, decorrente do fato de ambas entenderem que são competentes ou incompetentes para o desempenho de determinada atividade que nada tem de jurisdicional ou de legislativa.

Assim, o conflito entre autoridades pode ser entendido como o conflito de atribuições e ocorre quando duas ou mais autoridades (administrativas ou judiciárias) praticam atos (não jurisdicionais) e colidentes entre si.

Uma mesma classe de atos pode ser praticada por mais de um órgão, desde que sucessivamente. Se, porém, dois órgãos diversos praticam os mesmos atos simultaneamente, entre eles se estabelece um conflito.

Por outro lado, toda lei tem sua validade em determinado espaço e tempo, permanecendo vigente até que outra a revogue. Neste processo de sucessão de normas surgem os conflitos de atribuições entre órgãos/entidades na aplicação do Direito.

Segundo Régis (8):

[...] O conflito de leis, decorrente da coexistência de duas normas distintas regulando uma mesma relação jurídica, surge a partir do momento em que são violados os limites temporais ou espaciais de aplicação de determinados preceitos jurídicos. [...] O conflito de leis no tempo é objeto de estudo do direito intertemporal, conceituado como o ramo da ciência jurídica que tenta responder às questões mais frequentes que envolvem a entrada em vigor de uma nova lei e o regramento das relações jurídicas pretéritas.

Delduque (9), bem esclareceu os parâmetros de solução deste fenômeno ao mencionar que:

Em caso de conflito entre duas regras que garantam direitos, ocorre o tudo ou o nada, ou seja, uma regra será sempre declarada inválida para que a outra possa triunfar. Para isso, utilizam-se critérios definidos pela doutrina, quais sejam: hierárquicos (uma lei superior invalida uma lei inferior); cronológicos (uma lei editada posteriormente revoga uma lei anteriormente



editada) ou de especialidade (uma lei especial torna inválida uma lei de caráter geral).

Segundo Diniz (10), a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei n. 4.657, de 04 de setembro de 1942) é um “conjunto de normas sobre normas, norma de sobre direito ou de apoio, consistente num conjunto de normas cujo objetivo é disciplinar as próprias normas jurídicas”.

O citado Decreto-Lei (11) em seu art. 2º regulamenta as regras do direito intertemporal ao mencionar que “Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue”, e complementa: “A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior”.

Essas regras são conhecidas como o princípio da continuidade das leis, em que uma norma terá vigor até que outra a modifique ou revogue. Assim, só uma lei pode revogar⁶ outra lei. Esta não pode ser revogada por decisão judicial ou por ato do Poder Executivo.

Em regra, as leis têm efeito permanente, isto é, uma vigência por prazo indeterminado, salvo quanto às leis de vigência temporária. A não aplicação da lei não implica na renúncia do Estado em atribuir-lhe efeito. Portanto, o fato de as inspeções e fiscalização de alimentos de origem animal serem feitas nas indústrias ou nas propriedades rurais por órgãos do Ministério da Agricultura, Secretarias de Agricultura dos Estados ou dos Municípios não invalida a competência dos órgãos da vigilância sanitária pela mesma fiscalização, já que prevista constitucionalmente e na Lei Orgânica da Saúde.

Assim, em que pese os órgãos do Ministério da Agricultura se utilizarem da Lei n. 1.283/50 para fundamentar suas inspeções e fiscalização sobre produtos de origem animal, a mesma já não se encontra em vigor, e isso se dá pelo fato de, além de não ter sido recepcionada pela Constituição Federal de 1988, a Lei n. 1.283/50 já havia sido revogada pelo Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que determinou que a fiscalização de alimentos recaia sobre os órgãos da saúde, conforme previsão em seu art. 29, I e II.

⁶ A revogação é a perda total de vigência de uma lei ou de um determinado dispositivo legal. Pode ser dividida em: ab-rogação: ocorre com a perda total de sua vigência; derrogação: ocorre com a perda de alguns artigos da lei; expressa: a própria lei dispõe sobre a revogação, e tácita: ocorre quando há incompatibilidade entre a lei nova e a lei velha ou quando a lei nova regula inteiramente um assunto disposto na lei velha. Nos dois casos, revogam-se as leis velhas.



Ao enfrentar o conflito de atribuições existentes entre órgãos da vigilância sanitária e órgãos do Ministério da Agricultura, Dias (12) deixa claro que:

[...] a atual organização administrativa brasileira sobre fiscalização de alimentos no Brasil é complexa e há órgãos e entidades atuando sobre o mesmo assunto nas pastas da saúde e da agricultura, o que ocasiona conflitos de interesses e fragilidades na atividade de prevenção e proteção à saúde.

O citado autor (12) acrescentou ainda que: “[...] urge que se ponha fim a tais desencontros finalísticos das duas Pastas, compatibilizando-se as normas infraconstitucionais, eliminando-se de vez os conflitos existentes, evitando-se perplexidades que o direito repele”.

Carvalho (13) destaca que “desde a edição do Decreto-Lei n. 986/69, já poderia ter deixado de aplicar o dispositivo da Lei n.1.283/50 que dá competência ao Ministério da Agricultura, quanto à fiscalização de alimentos”. Acrescentou ainda que “a fiscalização realizada pelos órgãos da agricultura além de não possuírem fundamento na Constituição, vão de encontro ao seu art. 196, ocasionando graves prejuízos institucionais à prevenção da saúde”.

Igual posicionamento é adotado por Costa (14) ao mencionar que:

[...] a repartição de atribuições entre os setores da saúde e da agricultura nunca foi ponto pacífico, manifestando-se que a legislação, muitas vezes, tem apresentado lacunas, ambiguidades e conflitos de atribuições, inclusive a legislação atual.

Acrescentou ainda que essas questões requerem estudos institucionais que identifiquem e expliquem os “acordos” no Estado para a partilha do poder político na questão do controle sanitário no campo dos alimentos, cuja regulamentação manifestará no discurso normativo outras ambiguidades, conflitos de competências e contradições.

Assim, mesmo para aqueles que entendam que a Lei n. 7.889/89, tenha restabelecido a competência dos órgãos da agricultura para a realização da inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, ainda assim lhe falta competência constitucional. Isso porque a citada lei foi editada, posteriormente à Constituição Federal de 1988, sem levar em conta os dispositivos do art. 200, VI, que menciona ser atribuição o



SUS e não aos órgãos do Ministério da Agricultura para fiscalizar e inspecionar alimentos, estando, portanto, eivada de inconstitucionalidade por ação⁷.

Para o constitucionalista José Afonso da Silva (15): “todas as normas que integram a ordenação jurídica nacional só serão válidas se se conformarem com as normas da Constituição Federal”. Acrescentou ainda que:

[...] a constituição federal é a lei suprema do Estado, pois é nela que se encontram a própria estruturação deste e a organização de seus órgãos; é nela que se acham as normas fundamentais de Estado, e só nisso se notará sua superioridade em relação às demais normas jurídicas.

O citado autor (15), traduzindo o pensamento de Kelsen, conclui que:

[...] constituição é, então, considerada norma pura, puro dever ser, sem qualquer pretensão a fundamentação sociológica, política ou filosófica. A concepção de Kelsen toma a palavra Constituição em dois sentidos: no lógico-jurídico e no jurídico-positivo. De acordo com o primeiro, Constituição significa norma fundamental hipotética, cuja função é servir de fundamento lógico transcendental da validade da Constituição jurídico-positiva, que equivale à norma positiva suprema, conjunto de normas que regula a criação de outras normas, lei nacional no seu mais alto grau.

Gilmar Mendes (16) entende que a norma fundamental é aquela que “numa determinada comunidade política unifica e confere validade às suas normas jurídicas, as quais, em razão e a partir dela, se organizam e/ou se estruturam em sistema”.

Daí se entende pela competência do SUS para o controle e fiscalização de alimentos de origem animal, pois o mandamento constitucional deixa claro que essas ações encontram-se inseridos dentro das atribuições dos órgãos de vigilância sanitária, conforme disposto na Carta Maior e regulamentado na Lei Orgânica da Saúde.

Assim, ao visualizar-se o ordenamento jurídico como uma estrutura hierarquizada de normas de maneira a conformar um sistema, o chamado sistema jurídico, torna-se nítido o conceito de supremacia da Constituição, de forma que todos os normativos (a exemplo das Leis n. 1.283/1950 e 7.889/1989) devem estar em consonância com a mesma. E neste ponto é importante notar a inconstitucionalidade da Lei n. 7.889/89.

Por outro lado, cabe mencionar a não recepção da Lei n. 1.283/50, já que a nova ordem constitucional atribuiu competência de controle, fiscalização e inspeção de

⁷ Segundo o autor José Afonso da Silva, a Constituição Federal de 1988 reconhece duas formas de inconstitucionalidades: por ação e por omissão. A inconstitucionalidade por ação ocorre com a produção de atos legislativos ou administrativos que contrariem normas ou princípios da constituição. Já a inconstitucionalidade por omissão verifica-se nos casos em que não sejam praticados atos legislativos ou administrativos requeridos para tornar plenamente aplicáveis normas constitucionais.



alimentos de origem animal aos órgãos de proteção à saúde, restando prejudicado o exercício dessas ações por parte dos órgãos da agricultura. E cabe ressaltar que o mandamento constitucional é condição de validade aos demais diplomas legais, de tal sorte que, quando uma norma se encontra em oposição à Carta Maior, não existe outra alternativa senão afastá-la deste ordenamento, a exemplo desta lei da década de 50.

O Supremo Tribunal Federal (STF)⁸ possui o poder de decidir sobre a constitucionalidade das normas jurídicas que foram aprovadas antes e depois da entrada em vigor da Constituição de 1988.

O controle de constitucionalidade caracteriza-se, em princípio, como um mecanismo de correção presente em determinado ordenamento jurídico, consistindo em um sistema de verificação da conformidade de um normativo em relação à Constituição, conforme entendimento de Gilmar Mendes (16). O citado autor acrescentou ainda que: “o controle de constitucionalidade no Brasil pode ser caracterizado pela originalidade e diversidade de instrumentos processuais destinados à fiscalização da constitucionalidade dos atos do poder público e à proteção dos direitos fundamentais”.

Esse controle jurisdicional também conhecido como controle jurídico ou judiciário é o controle de constitucionalidade exercido pelos órgãos do Poder Judiciário, conforme salienta José Afonso da Silva(15):

O controle jurisdicional, generalizado hoje em dia, denominado *judicial review* nos Estados Unidos da América do Norte, é a faculdade de que as constituições outorgam ao Poder Judiciário de declarar a inconstitucionalidade de lei e de outros atos do Poder Público que contrariem, formal ou materialmente, preceitos ou princípios constitucionais.

O controle de constitucionalidade de norma pré-constitucional frente à constituição atual é feito por meio do controle concentrado de constitucionalidade. A Constituição de 1988 (art. 102, §1º) previu o instrumento da arguição de descumprimento de preceito fundamental (ADPF) que, em acordo ao disposto na Lei n. 9.882/99 (17) que a regulamenta, permite que o controle recaia sobre atos normativos editados anteriormente à atual Carta Magna, a teor do art. 1º, parágrafo único, I:

Art. 1º A arguição prevista no § 1º do art. 102 da Constituição Federal será proposta perante o Supremo Tribunal Federal, e terá por objeto evitar ou reparar lesão a preceito fundamental, resultante de ato do Poder Público.

⁸ O Supremo Tribunal Federal é a suprema corte judicial do Brasil e guardião da Constituição Federal.



Parágrafo único. Caberá também arguição de descumprimento de preceito fundamental:

I - quando for relevante o fundamento da controvérsia constitucional sobre lei ou ato normativo federal, estadual ou municipal, incluídos os anteriores à Constituição.

[...]

Para Gilmar Mendes (16):

[...] é pressuposto para o ajuizamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental a existência de controvérsia judicial ou jurídica relativa à constitucionalidade da lei ou à legitimidade do ato questionado. Caberá também a arguição de descumprimento quando for relevante o fundamento da controvérsia constitucional sobre lei ou ato normativo federal, estadual ou municipal, inclusive anteriores à Constituição (leis pré-constitucionais).

Assim, fica claro que as ações dos órgãos de fiscalização do Ministério da Agricultura, fundamentadas nas Leis n. 1.283/1950 e 7.889/1989, concernente ao controle e à fiscalização dos produtos de origem animal não possuem o respaldo constitucional, não tendo sido recepcionada a primeira norma, devendo ser atacada por meio de ADPF e a segunda norma se encontra eivada de vícios de inconstitucionalidade, pois não observou as atribuições dos órgãos da saúde, previstas no art. 200 da Carta Maior.

Portanto, aos órgãos do Ministério da Agricultura falta atribuição legal para realizar fiscalização em produtos de origem animal, e isso ocasiona graves riscos à saúde humana, conforme entendimento de Costa (14):

[...] Na realidade, a maior parte dos municípios brasileiros não inspeciona os produtos de origem animal, nem dispõe de condições adequadas de abate. Em muitos casos, esses locais se transformam em sérios problemas de saúde pública. Diferentemente da atuação do setor saúde o Ministério da Agricultura tem seus serviços instalados nos próprios estabelecimentos, desenvolvendo uma ação de inspeção dos animais a serem abatidos, carnes, leite etc, que, a rigor, deveria ser de responsabilidade do produtor, cabendo ao Estado a atividade de fiscalização que incluiria inspeção.

Acrescentou ainda que (14):

[...] Questões dessa natureza são frequentes no campo da Vigilância Sanitária e muitas vezes chegam a obstruir ou retardar medidas de proteção da saúde em situações críticas, como ocorreu na tragédia com a cachaça contendo metanol em anos recentes no Estado da Bahia.

Os órgãos do Ministério da Agricultura ainda permanecem realizando essas inspeções nos produtos de origem animal, o que tem ocasionado sérios embates institucionais e consequentes prejuízos à saúde pública, conforme concluiu Costa (14). A



fiscalização desses produtos pelos órgãos da agricultura se mostra frágeis, visto a pouca cobertura nesses serviços no território brasileiro. Acrescentou também que a falta de fiscalização pelos órgãos da saúde se deve ao fato de o SUS ainda não estar totalmente implementado, precisando de melhor efetivação quanto às ações fiscalizatórias por parte da vigilância sanitária.

Em outra vertente, o cidadão tem direito à proteção a sua saúde por meio de ações prestacionais do Estado instrumentalizadas pela vigilância sanitária. Conforme entendimento de Delduque (9) “pode-se afirmar que a atividade conhecida como vigilância sanitária é um instrumento de garantia da dimensão da proteção à saúde”.

Segundo Lucchese (18):

[...] nas relações de produção-consumo, fica bem claro que, uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de promover e proteger a saúde e o bem-estar dos cidadãos, intervindo nas atividades das empresas, disciplinando-as, quando põe em risco a saúde pública.

Acrescentou ainda que uma plena estruturação da Vigilância Sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, principalmente em função do seu poder de regulação e fiscalização dos serviços contratados, bem como controlar a qualidade dos insumos terapêuticos consumidos por esses serviços. Para este autor (18) “existe um grande potencial de contribuição à ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, acusado de ineficiente, perdulário e fraudulento”.

Considerações Finais

A análise da legislação sob o enfoque constitucional, levando em conta preceitos doutrinários e hermenêuticos permite concluir que os órgãos do Ministério da Agricultura não possuem atribuição legal para realizar fiscalização em produtos de origem animal, e isso ocasiona graves riscos à saúde humana, visto que a União, Estados e Municípios não inspecionam esses produtos nem dispõe de condições adequadas para efetivação desses serviços.

Com o advento da nova Constituição Federal de 1988, a vigilância sanitária ganhou previsão constitucional, possuindo a atribuição primária na inspeção e fiscalização de alimentos de origem animal, disso decorrendo a não recepção da Lei n. 1.283/50, bem como a inconstitucionalidade da Lei n. 7.889/89, já que define essa atribuição a outros órgãos não integrantes do SUS.



Neste contexto, cabe ressaltar a legitimidade ativa do Ministério Público, com sua atribuição de '*custus legis*', que lhe confere a responsabilidade da fiscalização e correta aplicação das leis, o qual seria um dos legitimados para impetrar Ação Direta de Inconstitucionalidade em face da Lei n. 7.889/89 e Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental quanto à Lei n.1.283/50, conforme previsto no art. 103, *caput*, da Constituição Federal e art. 2º, I da Lei n. 9.882/99, de acordo com a abordagem realizada por Pereira (19) em seu artigo.

Diante de todas essas questões levantadas, torna-se necessário resgatar os ideais de construção do SUS, implementar políticas de fiscalização e inspeção em alimentos pelos órgãos da saúde e principalmente o empoderamento dessas ações frente ao poder econômico.

Tecido tais esclarecimentos a respeito da previsão constitucional dada aos órgãos do SUS no que tange à fiscalização e inspeção de alimentos, conclui-se que o controle e a fiscalização realizada pelos órgãos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) se torna contrário aos mandamentos da Constituição Federal, já que quando esta entrou em vigor, não recepcionou o ordenamento jurídico que se mostre com ela incompatível.

Referências

1 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 5 outubro de 1988. Brasília. [Acesso em 30 ago 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm

2 Brasil. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 de set 1990. [Acesso em 30 ago 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm

3 Brasil. Lei n. 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 27 de jan 1999. [Acesso em 20 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

4 Brasil. Lei n. 1.283, de 18 de dezembro de 1950. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. Diário Oficial dos



Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 1950. [Acesso em 30 ago 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L1283.htm

5 Brasil. Lei n. 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 24 de nov 1989. [Acesso em 30 ago 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7889.htm

6 Brasil. Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 22 de out 1969. [Acesso em 30 ago. 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0986.htm

7 Júnior JC. Do Conflito de Atribuição no Código de Processo Civil Brasileiro. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo 76(1):145-161, 1981 [Acesso em 10 nov 2015]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/66919/69529>

8 Régis MLD. O Direito Intertemporal e o Código Civil. São Paulo: Ed. Saraiva; 2004.

9 Delduque MC. Controle Judicial da Política Pública de Vigilância Sanitária: a Proteção da Saúde no Judiciário. [Tese]. São Paulo: Programa de pós-graduação stricto sensu em Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2010. [Acesso em 22 de set 2015]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-08122010-140717/pt-br.php>

10 Diniz MH. Curso de Direito Civil Brasileiro. 26ª ed. Vol. I. São Paulo: Saraiva; 2009.

11 Brasil. Decreto-Lei n. 4.657, de 04 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Rio de Janeiro, 09 de set 1942. [Acesso em 20 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm

12 Dias HP. Direitos e Obrigações em Saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002.

13 Carvalho PB. Conflito de Competências na Fiscalização de Alimentos de Origem Animal no Brasil: Uma Análise da Legislação em Vigor no Brasil. Revista de Direito Sanitário 5(1):18-39, 2004 [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80885>

14 Costa EA. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde-Ministério da Saúde 1(1):179-206, 2003 [Acesso em 20 set 2015]. Disponível em: <http://gesan.ndsr.org/docmanualespecializacao11VigilanciaSanitariaeprotecaodasaude.pdf>.

15 Silva JA. Curso de direito constitucional positivo, 38ª ed. São Paulo: Malheiros; 2015.

16 Mendes GF. Curso de Direito Constitucional, 4ª ed. São Paulo: Saraiva; 2009.



17 Brasil. Lei n. 9.882, de 03 de dezembro de 1999. Dispõe sobre o processo e julgamento da arguição de descumprimento de preceito fundamental, nos termos do § 1º do art. 102 da Constituição Federal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 04 de dez de 1999. [Acesso em 20 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9882.htm

18 Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [Tese Doutorado em Saúde Pública]. Rio de Janeiro: Programa de pós-graduação stricto sensu em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz; 2001. [Acesso em 22 out 2015]. Disponível em: <http://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/capa.pdf>.

19 Pereira GD, Moura LA. Conflito de competências entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura na fiscalização de produtos alimentícios no Brasil. Revista Eletrônica Tempus Actas de Saúde Coletiva 7(01):197-210, 2013 [acesso em 21 de nov. 2015]. Disponível em: <http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1287>

Recebido em: 31/01/2016
Aprovado em: 26/8/2016

Como citar este artigo:

Filho Lacerda FP. Conflito de atribuições no controle e fiscalização de alimentos de origem animal no Brasil, a luz da Constituição Federal. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):27-41.



Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações

Certificate of good manufacturing practices and control as technical qualification requirement in bidding

Certificación de buenas prácticas en fabricación y control como requisito de calificación técnica en pliegos

Daniela Borges de Castro Costa¹

Resumo: Trata-se de estudo da legalidade da exigência em licitações públicas, a título de qualificação técnica, de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a partir da legislação brasileira que rege a matéria, contextualizando com a doutrina pátria e o entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU. A análise do tema revela o aspecto polêmico da questão e nos permitiu firmar o entendimento pela regularidade da obrigação, pois se conclui que o bem principal a ser tutelado é o direito à saúde dos cidadãos, visto que consumir produto sem a antecedente e imprescindível inspeção sanitária e consequente certificação, pode ocasionar a exposição a grave risco à saúde dos usuários, assumindo maior importância a exigência de qualificação técnica, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está diretamente relacionada à proteção da saúde da população.

Palavras-chave: Certificado. Boas Práticas. ANVISA. Licitação. Habilitação Técnica.

Abstract: Study of the legality of the requirement in public bidding, by way of technical qualification, the presentation of the Certificate of Good Manufacturing Fabrication Practices and Control - CBPFC of the products susceptible to Sanitary Surveillance, document issued by the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA, from the Brazilian legislation that rule the matter, contextualizing with the homeland doctrine and the understanding of the Court Union Account - TCU. The theme analysis shows the polemic aspect of the question e allowed us to firm the understanding for the regularity of the obligation, because it concludes that the main good to be pupil is the citizens right to health, since consuming a product without the antecedent and indispensable sanitary inspection and consequent certification, may cause the exposure to serious health risk to the consumers, assuming more importance on technical qualification requirement, once the quality of the contracted object for the Public Administration is directly related to the population health protection.

Keywords: Certificate. Good Manufacturing. ANVISA. Bidding. Technic Enabling.

Resumen: Estudio acerca de la legalidad de la exigencia en pliegos gubernamentales, a título de calificación técnica, de presentación de la "Certificación de Buenas Prácticas en

¹ Coordenadora da Assessoria Jurídica/Consultivo e Contratos da Federação das Indústrias do Distrito Federal - Sistema FIBRA. Brasília - Distrito Federal. Brasil. E-mail: daniella_costa@hotmail.com



Fabricación y Control (CBPFC)", expedido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), con base en la normatividad brasileña acerca del tema, y teniendo en cuenta la doctrina brasileña y la jurisprudencia de la Corte de Cuentas de Brasil (TCU). El análisis del tema comprueba el aspecto controvertido de esa cuestión y se nos permite suponer tratarse de obligación regular, una vez que se concluye ser el derecho de los ciudadanos a salud el bien más relevante, pues el consumo de productos sin la previa y necesaria inspección sanitaria y la certificación resultante puede generar la exposición a severos riesgos a la salud de los usuarios. Resulta por lo tanto aún más importante la exigencia de calificación técnica pues la calidad del objeto contratado por la Administración Pública está directamente vinculada a la protección de la salud de la población.

Palabras-llave: Certificación. Buenas Practicas. ANVISA. Pliego. Habilitación Técnica.

Introdução

As questões relacionadas ao estudo das licitações públicas e as exigências editalícias sempre causam discussão na doutrina e perante o Poder Judiciário e as cortes de contas. Não seria diferente no caso da exigência de apresentação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA², que tem sido requerido pela Administração Pública, como condição de habilitação técnica, em algumas licitações.

Dessa forma, considerou-se oportuna a abordagem do tema, no âmbito administrativo³, em razão dos incontáveis procedimentos licitatórios realizados no país para a compra de produtos sujeitos à Certificação, que impactam de forma direta na aquisição de produtos com qualidade e segurança.

Para analisar o tema e confirmar ou refutar a legalidade da eventual exigência do documento nos certames licitatórios, examinamos a legislação brasileira que rege a matéria, contextualizando com a doutrina pátria o entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU.

² Criada pela Lei n. 9.782/99, a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

³ Em razão da delimitação deste trabalho, deixaremos de abordar o posicionamento dos tribunais pátrios sobre a matéria.



Metodologia

Trata-se de pesquisa aplicada que objetiva gerar conhecimentos para adequação prática, dirigidos à solução de problema específico. O método utilizado em busca da temática proposta foi de revisão bibliográfica de literatura acadêmico-científica pertinente aos temas conexos, visando a verificar a legalidade da exigência, em licitações públicas, a título de qualificação técnica, de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC para a compra de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Também se realizou pesquisa documental, que se limitou a trabalhar com a legislação brasileira, regimentos do Ministério da Saúde e ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e jurisprudência do TCU – Tribunal de Contas da União.

A revisão da literatura acerca do tema proposto foi realizada mediante consulta à bibliografia referenciada ao final do presente artigo, no sentido de selecionar os assuntos publicados de interesse do estudo, cuja abordagem referenciasse sobre licitações e a exigência de CBPFC para a compra de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. A partir da leitura dos documentos encontrados, foram eleitos os que tinham uma abordagem teórica satisfatória para atingir os objetivos deste trabalho.

Quanto à análise documental, a busca em documentos legais e jurisprudência, que são componentes utilizados no processo de criação do direito, foi fundamental para aclarar as normas que regem a matéria, almejando fornecer informações relevantes para o estudo do tema.

Discussão

1. Panorama das licitações públicas, princípios da isonomia e legalidade e dos requisitos para habilitação técnica.

A licitação pública brasileira é um procedimento administrativo, disciplinado pela Lei n. 8.666/93⁴ (1), que deve ser realizada pela Administração Pública quando da necessidade de celebrar contratos de aquisição, venda, contratação de obras e serviços, dentre outros. Visa a assegurar igualdade de condições a todos os interessados em contratar com o Poder Público e estabelece critérios objetivos de seleção das propostas daqueles interessados, com o fito de eleger a oferta mais vantajosa. Em razão da gestão

⁴ Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.



de recursos públicos, devem ser observados alguns princípios e uma série de procedimentos previstos em lei.

Na visão de Meirelles (2):

Com poucas divergências, a doutrina é acorde na acentuação desses traços essenciais e de duas tradicionais finalidades da licitação - obtenção do contrato mais vantajoso e resguardo dos direitos de possíveis contratados. É preocupação que vem desde a Idade Média, e leva os Estados Modernos a aprimorarem cada vez mais o procedimento licitatório, hoje sujeito a determinados princípios, cujo descumprimento descaracteriza o instituto e invalida seu resultado seletivo.

Os princípios auxiliam na interpretação das normas jurídicas, de forma a eliminar lacunas, oferecer harmonia e coerência para o ordenamento jurídico, indicando os caminhos que os aplicadores da lei devem seguir.

Dentre os princípios que regem as licitações, para o presente estudo, analisaremos o princípio da isonomia, em razão da discussão acerca de suposta condição de desigualdade que poderia ser criada entre os interessados em participar de determinado certame que exija o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC, bem como o princípio da legalidade, em razão de a exigência do CBPFC não estar inserta no rol do art. 30 da Lei n. 8.666/93 (1).

O princípio da isonomia, também chamado de princípio da igualdade, visa a garantir a todos os interessados em contratar com o Poder Público que lhes seja dispensado tratamento igualitário, de modo a permitir a mesma oportunidade de participação na licitação.

A isonomia tem destaque na ordem constitucional brasileira, visto que os direitos e garantias fundamentais não teriam sentido sem o princípio constitucional da igualdade, consubstanciado no art. 5º, *caput* e I⁵, da Carta Magna (3).

Nesse sentido, é vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar cláusulas e condições que estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outro fator que seja irrelevante levando em consideração o objeto do contrato.

⁵ Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição; Isonomia de gênero para tratar de isonomia em processo licitatório? Acho melhor retirar esse inciso e só deixar o *caput*.



Previsto no art. 5º, II⁶ e direcionado especificamente à Administração Pública no art. 37, ambos da Constituição Federal (3), o princípio da legalidade limita a Administração Pública a poder exigir nos editais de licitação somente o que está previsto na lei e nas demais espécies normativas, constituindo uma garantia para os interessados, pois proíbe que o administrador inclua como requisito para habilitação qualquer documento que não tem previsão legal e que não esteja incluído na Lei n. 8.666/93 (1).

Assim, a Constituição Federal, no art. 37 (3), que trata da Administração Pública, versou no inciso XXI⁷ que as licitações deverão assegurar igualdade de condições a todos os participantes e poderão estabelecer tão somente exigências de qualificação técnica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Inclusive, a Lei n. 8.666/93 (1) veda que os agentes públicos pratiquem atos tendentes a frustrar ou restringir o caráter competitivo da licitação, de acordo com o que se depreende da leitura de seu art. 3º, § 1º, I (1):

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou

⁶ II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

⁷ Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.



domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;
[...]

Assim, respeitando os princípios que regem as licitações públicas e considerando a natureza do objeto, o vulto da licitação ou a complexidade daquilo que se pretende contratar, a Administração define as condições para que os interessados participem do certame, estabelecendo os requisitos mínimos necessários à habilitação dos licitantes.

Todavia, tais requisitos não podem exigir a apresentação desnecessária de documentos, tampouco impor rigorismos inúteis para a habilitação dos interessados, posto que acarretará discriminação dos concorrentes em tendenciosa preferência a favorecer determinado licitante ou produto, em detrimento dos demais.

No procedimento licitatório, a Administração verifica a aptidão dos interessados à futura contratação na fase de habilitação. Aqueles que não preencham os requisitos estabelecidos no edital serão excluídos do certame em razão de ser decretada a inabilitação, que acarreta a não participação na fase de julgamento das propostas⁸. Para tanto, a lei de licitações, no art. 27⁹ (1), elenca cinco aspectos que medem a habilitação dos interessados. Discorrendo sobre a questão, Justen Filho (4) observa:

(...) elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.

⁸ Caso não tenha havido a inversão das fases de habilitação e julgamento das propostas. Do contrário, após o julgamento das propostas e antes da adjudicação, é verificada a habilitação da licitante que houver ofertado o menor preço.

⁹ Art.27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista;

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.



Quanto à qualificação técnica dos licitantes, objeto do presente estudo, a lei de licitações (1), no art. 30 permite que seja exigido apenas o rol constante nos quatro incisos, são eles:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

O objetivo da norma é a ampliação do universo de licitantes e a vedação do indevido direcionamento, com o fito de estabelecer limites à discricionariedade estatal. Nesse sentido, Justen Filho (4) assevera:

Um dos caracteres mais marcantes da Lei 8.666 foi a redução da margem de liberdade da Administração Pública nesse campo e a limitação das exigências. Buscou evitar que exigências formais e desnecessárias acerca da qualificação técnica constituam-se em instrumento de indevida restrição à liberdade de participação em licitação. O objetivo é eliminar distorções ocorridas no sistema anterior, em que os requisitos de qualificação técnica acabavam por inviabilizar o acesso de muitas empresas à licitação. A legislação vigente não proíbe as exigências de qualificação técnica, mas reprime exigências desnecessárias ou meramente formais.

Oportuno destacar que Justen Filho (4) também ressalta a dificuldade do intérprete ante o referido artigo, pois é impossível que a lei desça aos pormenores de todas as exigências que a Administração deverá observar.

Como decorrência, em que pese parte da doutrina considere o art. 30 (1) como sendo de rol taxativo das exigências a título de habilitação técnica, entende-se possível que o edital fixe condições especiais para tal comprovação, de acordo com a complexidade



do objeto do futuro contrato, invocando-se, por conseguinte, como fundamento, o art. 37, XXI, da CF/88 (3), que faz alusão ao termo “exigência de qualificação técnica”.

Assim, verifica-se ser este o melhor posicionamento, desde que, é certo, não haja o intuito de burlar o princípio da isonomia que norteia as contratações na Administração. Todavia, justificada a necessidade administrativa e o interesse público, não há como impedir que, em situações específicas, sejam estabelecidas condições particulares que denunciem a qualificação operacional dos participantes.

2. Considerações sobre o CBPFC

De acordo com a definição constante no revogado Decreto n. 3.961, de 10 de outubro de 2001, o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle é o documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, tornando a empresa apta a produzir e/ou comercializar produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Tal documento é indispensável ao competente registro, perante o Ministério da Saúde¹⁰, conforme a combinação dos arts. 12¹¹ e 17¹² da Lei n. 6.360/73 (5), marco legal da vigilância sanitária brasileira.

O registro sanitário é espécie de autorização prévia, sem a qual os produtos especificados na legislação não poderão ser produzidos, expostos à venda, tampouco comercializados.

De acordo com a Lei n. 9.782/99¹³ (6), a ANVISA é o órgão que detém competência legal para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; e conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

¹⁰ Atualmente, o órgão do Ministério da Saúde responsável pelo processo de registro é a ANVISA.

¹¹ Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

¹² Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

¹³ Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



Conforme se depreende da lição de Pereira (7), a exigência de expedição de CBPFC decorre da referida legislação, que define o sistema de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA. Isso porque o art. 7º, XXII (6), referente às competências da Agência, estatui que lhe cabe coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos sob sua alçada, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde. Ainda, compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Por fim, conclui por dizer que a legislação é clara em conceder à ANVISA o direito e dever de fiscalização dos produtos que ingressarão em território nacional, conhecendo as instalações físicas e as condições de sua produção.

Nesse contexto, a ANVISA é também o órgão federal responsável por realizar as inspeções, nacionais e internacionais, com o fito de fiscalizar as condições das fábricas e distribuidores e certificar, de acordo com a regulamentação técnica, que foram atendidos os requisitos necessários ao registro sanitário dos produtos no Brasil.

Por meio de Resoluções da ANVISA são estabelecidos o modo de implementação da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para o registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e o respectivo regulamento técnico a ser seguido pelas empresas.

No exercício do poder regulamentar, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência - RDC n. 16 (8), de 28 de março de 2013, aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Nele são estabelecidos os requisitos aplicáveis à fabricação desses produtos, de forma a descrever as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Na mesma esteira, a RDC n. 39 (9), de 14 de agosto de 2013, institui procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.



Pereira (7) destaca que a exigência da expedição do CBPFC está clara e adequadamente normatizada, e sem contestação quanto à legalidade e/ou constitucionalidade de sua exigência.

Estamos diante, portanto, de precauções para a proteção da saúde pública, posto ter como principal objetivo assegurar que os produtos sejam seguros e eficazes, a garantir a qualidade dos produtos comercializados no Brasil, conforme explica Souza (10):

Nos termos dos citados atos regulatórios, a certificação de boas práticas de fabricação tem a finalidade de garantir a qualidade do processo de fabricação e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor. Assim, consiste em um importante requisito para a concessão do registro de dispositivos médicos, contribuindo para a segurança de seu uso por potenciais pacientes nos mais diversos procedimentos de saúde.

Assim, nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente. Sendo necessária, para o registro, a comprovação por intermédio de inspeção sanitária de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle, mediante a apresentação do certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Pode-se concluir, portanto, que as resoluções da ANVISA, ou mesmo outras normas editadas que direcionam a análise pormenorizada das questões técnicas que envolvem o assunto, devem ser observadas pelas empresas que produzem ou comercializam os produtos objeto do estudo.

3. Da exigência de CBPFC nas licitações públicas

Em 2003, a ANVISA editou a Cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” (11), documento que objetiva, ao disseminar subsídios técnicos para os certames licitatórios, oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

Nos termos da cartilha, os órgãos licitantes são corresponsáveis por garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, na medida em que efetivamente procedem às contratações, que devem primar pela situação regular e de qualidade, pois são os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.



Nesse sentido, devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Isso porque, nesse campo, deve-se evitar, a todo custo, exposição desnecessária a riscos.

Assim, a Cartilha sugere que o proponente deve dispor de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação, as quais serão aferidas mediante os requisitos de habilitação. E, dentre esses, para a qualificação técnica, indica que deverão constar em edital, obrigatoriamente, os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários. Dessa forma, orienta que caberá à empresa proponente apresentar, dentre outros, o CBPFC.

Impende ressaltar, neste momento, que exigência editalícia de apresentação de CBPFC é revestida de polêmica, porquanto, de um lado, há o entendimento de que, por não estar inserto no rol do art. 30 da Lei 8.666/93 (1), a obrigação do Certificado afrontaria o princípio da legalidade. De igual sorte, também se questiona se afrontaria a isonomia entre os participantes, caso ficasse comprovada o estabelecimento de condição de desigualdade entre os interessados em contratar com a Administração. Ainda, segundo Souza (10), gera conflitos entre o interesse público na proteção à saúde e o interesse privado de exercer a atividade econômica regulamentada.

Ocorre que tais compreensões são limitadas.

Não há adequada interpretação do inciso IV do art. 30 (1), ao desconsiderar que o gestor público pode – e deve – requerer documentos previstos em lei especial, com o intuito de aferir se o interessado está apto tecnicamente à contratação.

Nesse sentido, ante a necessidade de resguardar o interesse público afeto, caso a legislação pertinente exija determinada documentação, é dever da Administração solicitar a título de qualificação técnica.

Ainda, não há que se falar em restrição ao caráter competitivo da licitação, posto que somente haveria afronta à isonomia no caso de exigência ilegal, excessiva ou desarrazoada, o que não é o caso.

A comprovação do CBPFC é uma exigência normatizada pela ANVISA que é, por lei, responsável pela regulação e controle do sistema de vigilância sanitária (6), está amparada na extensa legislação amplamente referenciada ao longo do texto. Ainda, a



edição de Resolução da Diretoria Colegiada não transbordaria os limites legais, estando em consonância com o art. 7º, inciso X, da Lei 9.782/99 (6).

4. Posicionamento do TCU

Atualmente, o Tribunal de Contas da União (TCU), em análise sobre a questão jurídica da legalidade de exigência do CBPFC como requisito para habilitação dos licitantes, ainda não firmou um posicionamento cristalizado sobre o tema¹⁴. São esses os pontos que merecem destaques a seguir.

Manifestando-se sobre a matéria, o TCU vinha entendendo, em diversos julgados¹⁵, que a exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei n. 8.666/93 (1) e que o art. 30 da lei de licitações enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade. Nesse contexto, vinha determinando o TCU que a Administração Pública exclua dos editais a exigência do CBPFC, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. Nesse sentido tem-se o Acórdão n. 0392-05/11-P (12):

Não se deve perder de perspectiva que as exigências de qualificação técnica têm por escopo aferir a aptidão da licitante para desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, à luz do inc. II do aludido art. 30. E tal

¹⁴ A exigência de apresentação do CBPFC, em licitações, das empresas que fabricam ou comercializam medicamentos, não costuma ser entendida como ilegal pelo TCU, em razão do Tribunal a considerar prevista no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em especial, na Lei n. 6.360/76 e na Lei n. 9.782/99, e nos Decretos n. 79.094/77 e no Decreto n. 8.077/13, destacando-se que este último, ao regulamentar as condições de funcionamento das empresas sujeitas à fiscalização da vigilância sanitária, entende, no art. 15, que a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata o Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Ademais, também entende que o CBPFC também está previsto na Portaria Interministerial MP/MS/MCT/MDIC n. 128/08, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, quando aduz, no art. 2º, § 1º, que a fim de garantir o pleno atendimento de todas as exigências sanitárias nacionais nas aquisições de medicamentos acabados por entidades da Administração Pública Direta ou Indireta, serão preferenciais as licitações de âmbito nacional e que nas aquisições de medicamentos acabados, deverá estar prevista no instrumento convocatório a exigência de apresentação do certificado de registro do produto e do certificado de boas práticas de fabricação do produtor, emitidos pela ANVISA, bem como declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe.

¹⁵ Colacionamos, como exemplo, os processos TC n. 033.876/2010-0, TC n. 028.481/2009-8 e TC n. 028.482/2009-5.



aptidão deve ser comprovada mediante atestados fornecidos por pessoas jurídicas devidamente registradas (§ 1º), nos quais conste declaração de que executou objeto similar ao licitado, e não mediante certificações de qualidade.

É preciso considerar também que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação dos certificados em questão para fim de habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do mencionado art. 30.

Apenas a título de argumentação, ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde.

Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências – tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos – que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. [...]

Todavia, diante de inúmeros processos de representação, questionando a exigência objeto deste estudo, o TCU decidiu, em 2014, que *embora razoável, a exigência do CBPF refoge à exaustiva documentação prevista no art. 30 da Lei 8.666/1993, necessitando que o assunto seja melhor estudado, de forma uniforme e sistêmica, por parte da secretaria especializada da Corte de Contas* (13). E complementa aduzindo a necessidade de que seja dispensado tratamento sistêmico e igualitário ao exame da legalidade da exigência, previsto na Portaria MS n. 2814/98, com o fito de resguardar o interesse público presente nas aquisições de medicamentos, com a observância dos devidos cuidados sanitários na sua fabricação, bem como a segurança jurídica e a presunção da legalidade e legitimidade dos atos dos gestores públicos praticados em observância às orientações normativas do Ministério da Saúde e da ANVISA.

Tanto que a SECEX/SAÚDE, unidade técnica do TCU que tem por competência assessorar os relatores em matéria inerente ao controle externo da área da saúde e



oferecer subsídio técnico para o julgamento das contas e apreciação dos demais processos relativos às unidade jurisdicionadas ao TCU, bem como realizar trabalhos de fiscalização, instaurou o processo de representação, autuado sob o número 1.103/2015-6, em cumprimento ao Acórdão n. 1392/2014 (13) para dar tratamento sistêmico e uniforme ao exame da legalidade da exigência, para fins de habilitação em licitações públicas, do CBPFC, previsto na Portaria MS n. 2.814/98. O referido processo é de caráter restrito e ainda não teve pronunciamento conclusivo.

Em que pese o estágio da Representação, a jurisprudência mais recente do TCU não mais se fixou em considerar ilegal a exigência do CBPFC, mesmo reconhecendo que o procedimento pudesse violar a exaustividade do rol de exigências para qualificação técnica, insculpido no art. 30 da Lei n. 8.666/93 (1).

Nesse sentido, o Acórdão n. 7783/2015 (14) conclui que não seria oportuno admitir-se que a exigência do CBPFC não encontra amparo legal, pois atropelaria o estudo técnico aprofundado que se realiza pela unidade técnica especializada (SecexSaúde). Além disso, decide no sentido de que considerar ilegal a exigência conduziria à anulação de certames realizados e à necessidade de promoção de novos procedimentos licitatórios, num futuro incerto, o que decerto traria prejuízos sociais decorrentes dos atrasos no fornecimento dos produtos aos beneficiários necessitados. Aliado a isso, entende que é dever reconhecer que a exigência do requisito de apresentação do CBPFC não é, em primeira análise, desarrazoada, sendo usual nos certames para aquisição de medicamentos, além de encontrar amparo na legislação específica e respaldo judicial. Trata-se, portanto, de matéria complexa e que, de fato, merece um estudo aprofundado, como aquele que se desenrola na SecexSaúde.

Inclusive, cumpre ressaltar que o TCU, no relatório de Auditoria Operacional nas Ações de Vigilância Sanitária de Medicamentos (TC-017.238/2006-3), menciona a importância do CBPFC para o registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e para a participação em licitações públicas.

Considerações finais

Não se pode perder de vista que o bem principal a ser tutelado é o direito à saúde dos cidadãos, e não a satisfação dos lucros das empresas produtoras de bens nessa área, conforme Pereira (7).



É dever do Estado zelar pela saúde pública, conforme expresso na Constituição Federal. Como direito social, reveste-se de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

A importância do tema reside no fato de que, ao consumir produto sem a antecedente e imprescindível inspeção sanitária e consequente certificação, podemos estar diante de grave risco à saúde dos usuários, assumindo maior consideração a exigência de qualificação técnica, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está diretamente relacionada à proteção da saúde da população.

Não é possível permitir que a população fique exposta a produtos sem o competente controle sanitário, devendo ser reconhecida a importância social da certificação.

Por todo o exposto, está claro que não há rigorismo formal em requerer a apresentação de documento que a legislação sanitária entende como imprescindível, posto que os riscos na utilização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser reduzidos.

A exigência de apresentação de CBPFC pelos licitantes encontra respaldo na legalidade, constituindo-se também em parte integrante e fundamental da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos usuários, na medida em que a aquisição de produtos não seguros pode gerar dano irreparável à saúde pública e ocasionar dano ao erário, na hipótese de eventual aquisição em regime de urgência, ante a suspensão ou frustração de certame licitatório.

Deve-se entender o CBPFC como um dos atributos de qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, sendo imprescindível para se verificar a procedência dos produtos a serem consumidos, ainda mais se considerarmos as denúncias de práticas ilegais de produção e comercialização que assolam a população, enfraquece o sistema sanitário e, por conseguinte, urge que a Administração Pública utilize meios de impedir tais práticas.



Referências

- 1 Brasil. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. *Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências*. [Internet]. Brasília, 22 de junho de 1993 [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666compilado.htm
- 2 Meirelles HL. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 2013.
- 3 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 8 de outubro de 1988. [Internet] Brasília: 9 de outubro de 1988. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm
- 4 Justen Filho M. *Comentários à lei de licitações e contratos administrativos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.
- 5 Brasil. Lei n. 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*. [Internet]. Brasília, 24 de setembro de 1976 [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
- 6 Brasil. Lei n. 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 de janeiro de 1999 [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm
- 7 Pereira PP. Certificado de boas práticas de fabricação e controle: visão do poder judiciário perante a mora da ANVISA. *In: Delduque, MC; Alves, SMC; Dino Neto, N, organizadores. Direito Sanitário em Perspectiva – Volume 4*. Brasília: ESMPU e Fiocruz, 2015, p.647-668.
- 8 Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência - RDC n. 16 de 28 de março de 2013. *Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro*. [Internet]. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf
- 9 Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência - RDC n. 39 de 14 de agosto de 2013. *Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem*. [Internet]. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.html
- 10 Souza MDC. *A judicialização da mora administrativa da ANVISA na concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e controle junto ao Tribunal*



Regional Federal da primeira região – seção judiciária do Distrito Federal. In: Delduque, MC; Alves, SMC; Dino Neto. N, organizadores. *Direito Sanitário em Perspectiva – Volume 4*. Brasília: ESMPU e Fiocruz, 2015, p.628 646.

11 Brasil. ANVISA. Vigilância Sanitária e Licitação Pública [Internet]. Brasília, 2003. [Acesso em 3 out 2015]. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/divulga/cartilha_licitacao.pdf

12 Brasil. Tribunal de Contas da União. Tomada de Contas n. 033.876/2010-0 - Acórdão n. 0392-05/2011-P - Plenário, Relator: Ministro José Jorge. Brasília, 16 fev 2011.

13 Brasil. Tribunal de Contas da União. Tomada de Contas n. 005.542/2014-6 – Acórdão n. 1392-19/2014-P - Plenário, Relator: Ministra Ana Arraes. Brasília, 28 mai 2014.

14 Brasil. Tribunal de Contas da União. Tomada de Contas n. 028.396/2014-6 - Acórdão n. 7783/2015 - Segunda Câmara, Relator: Ministro-Substituto André Luís de Carvalho. Brasília, 22 set 2015.

Recebido em: 10/1/2016
Aprovado em: 15/8/2016

Como citar este artigo:

Costa DBC. Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):42-58.



Conselho de saúde do Distrito Federal: uma análise documental

Federal District Health Council: a documentary analysis

Consejos de Salud en el Distrito Federal: un análisis documental

Marina Lessa Gomes¹
Sandra Mara Campos Alves²

RESUMO: Este estudo tem como objetivo geral discutir as principais mudanças ocorridas nos dispositivos legais que regulamentam o Conselho de Saúde do Distrito Federal à luz da Lei nº 8.142/90. Trata-se de análise documental acerca das alterações legais do Conselho de Saúde do DF. A técnica de análise utilizada foi a análise documental. Os dados foram analisados tomando-se como base as seguintes temáticas: composição, com enfoque na representatividade e na paridade; atribuições; autonomia e participação nas decisões políticas. Demonstrou-se que tanto a origem quanto a evolução do Conselho de Saúde do DF estão associadas aos diversos momentos históricos que o país vivenciou. As principais alterações nos instrumentos legais do Conselho de Saúde do DF surgiram como tentativas de atender a demandas trazidas a partir da promulgação das Leis 8080/1990 e 8142/1990. Observam-se limitações nos textos dos atos analisados, pois, desde a implementação do SUS, houve quatro alterações significativas com o objetivo de alterar a estrutura, a composição e as competências do Conselho de Saúde do DF. Nota-se ainda acentuada demora na regulamentação das alterações legislativas para conformar-se com a Constituinte, bem como com os dispositivos legais do âmbito federal. Somente a existência dos dispositivos legais não assegura a existência concreta do conselho, além disso, não se constitui necessariamente em efetiva participação social no SUS.

Palavras-chave: Participação Social. Controle Social na Saúde. Democracia Participativa.

ABSTRACT: This study has the general objective to discuss the major changes in the legal provisions governing the Federal District Health Council in light of Law No. 8,142 / 90. This is a documentary analysis about the legal changes in the Health Council in the Federal District. The analysis technique used was documentary analysis. Data were analyzed on the basis of the following topics: composition, focusing on the representation and parity; assignments; autonomy and participation in political decisions. The results show that both the origin and evolution of the Health Council of the FD is associated with many historical moments that the country experienced. The main changes in the legal instruments of the Health Council of the FD emerged attempting to meet demands brought from the enactment of Laws 8080/1990 and 8142/1990. Limitations were observed in the texts of the acts that were analyzed, because since the implementation of SUS, there have been four significant changes in order to change the structure, composition and powers of the Health Council in FD. We also noted a marked delay in the regulation of legislative changes to conform with the constitutional and legal provisions in the Federal level. The existence of

¹ Enfermeira, Secretaria de Saúde do DF; possui formação em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Email: maria.lessa.gomes@gmail.com

² Advogada, Especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz/Brasília, Mestre em Política Social pela UnB e pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fiocruz/Brasília, Doutoranda em Saúde Coletiva pela UnB. Email: smcalves@gmail.com



legal provisions not only doesn't ensure the concrete existence of the council, moreover, doesn't necessarily constitute an effective social participation in the SUS.

Keywords: Social Participation. Social Control on Heal. Democracy

Resumen: Este estudio tiene como objetivo general discutir los cambios importantes en las disposiciones legales que rigen el Consejo de Salud del Distrito Federal a la luz de la Ley N ° 8.142 / 90. Se trata de un análisis documental acerca de las alteraciones legales del Consejo de Salud en el Distrito Federal. La técnica de utilizada fue el análisis documental. Los datos fueron analizados con base en los siguientes temas: la composición, la cual se centra en la representación y la paridad; atribuciones; autonomía y participación en las decisiones políticas. Los resultados muestran que tanto el origen como la evolución del Consejo de Salud del DF se asocia con diversos momentos históricos que el país experimentó. Las principales alteraciones en los instrumentos jurídicos del Consejo de la Salud del Distrito surgieron para intentar satisfacer las demandas que aparecieron desde la promulgación de las Leyes 8080/1990 y 8142/1990. Se observaron limitaciones en los textos de los actos analizados, ya que desde la implementación de SUS, ha habido cuatro cambios significativos con el objetivo de alterar la estructura, composición y competencias del Consejo de Salud en el Distrito Federal. Se observa también una acentuada demora en la reglamentación de las alteraciones legislativas para conformarse como Constituyente, con dispositivos legales en el ámbito Federal. La existencia solamente de dispositivos legales no asegura la existencia concreta del consejo, además de eso, no constituye necesariamente una efectiva participación social en SUS.

Palabras-llave: Participación social. Control social en la salud. Democracia

Introdução

No Brasil, a organização social esboçada na Constituição Federal de 1988 prevê a participação do povo na gestão pública, por via institucional ou não. É a prevalência da vontade do povo sobre aquela de qualquer indivíduo ou grupo, por democracia implicar autogoverno e exigir que os próprios governados decidam sobre as diretrizes políticas fundamentais do Estado (1).

O movimento de Reforma Sanitária Brasileira (RSB), ao demandar a garantia do direito à saúde como componente da cidadania, indicava um conjunto de mudanças no Estado, visando melhoria da situação de saúde e das condições de vida da população. Como parte dessa totalidade de mudanças, defendia o princípio de que a saúde era direito de todos e dever do Estado e propunha a instalação de um Sistema Único de Saúde (SUS), democrático e descentralizado, com responsabilidades estabelecidas para as três esferas de governo (2).

A inclusão do direito à saúde como direito universal no texto constitucional de 1988 foi importante conquista no processo de construção da cidadania brasileira e significou a



incorporação de outras dimensões relevantes no campo da democracia, como a reafirmação do direito ao trabalho, liberdade de expressão e reorganização do Estado por meio da redefinição do pacto federativo com ênfase na descentralização das políticas públicas e na participação social (3).

Frente às mudanças sociais, políticas e culturais, Carvalho (4) afirma que, em decorrência do esgotamento do paradigma biomédico, na atualidade, o projeto da Promoção à Saúde desenvolve-se como resposta aos desafios sanitários contemporâneos. Dessa forma, com o advento do Sistema Único de Saúde, na forma em que foi concebido, a partir do impulso do processo da Reforma Sanitária, estabeleceu-se o desafio da mudança do paradigma da saúde. Essa mudança envolve um novo modo de pensar a saúde, o qual somente se processará com o envolvimento e o esforço de todos os atores envolvidos no processo: gestores, profissionais e usuários (3).

Após 26 anos de sua promulgação e da criação do SUS, observam-se avanços, dificuldades, insucessos e perspectivas no campo da saúde. Nesse cenário, a participação social institucionalizada em conselhos de saúde se constitui, por vezes, como poder fiscalizador voltado prioritariamente para o controle das contas públicas do Executivo e, por outras, como a participação na formulação das políticas e na escolha das prioridades de governo (5).

Nesse cenário, Correia (6) ressalta que a institucionalização da participação social foi resultado da articulação entre demandas sociais e ações do Estado. Assim, o conselho de saúde é considerado um dos principais órgãos de controle social dentro do SUS, criado a partir da promulgação Lei 8142/1990. No contexto do SUS, o controle social tem como foco principal sua defesa e resgate dos princípios constitucionais de universalidade, integralidade e acesso igualitário a todos os níveis de complexidade do sistema (6).

Gonçalves e cols. (7) afirmam que os conselhos de saúde se consolidaram como espaços legítimos de participação e articulação de diversos segmentos sociais, a partir da implementação do SUS. Entretanto, nos últimos anos, a trajetória do movimento participativo pela saúde pública no Brasil foi permeada por evoluções e retrocessos e buscou uma identidade que lhe assegurasse maior legitimidade no contexto das políticas sociais.

O Distrito Federal divide-se atualmente em 31 regiões administrativas e sua população é de 2.570.160 habitantes, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e



Estatística (IBGE). O território do DF é dividido em 7 regiões de saúde (norte, sul, leste, oeste, centro-norte, sudeste e centro-sul) e atualmente cada região administrativa possui Conselho Regional de Saúde, além do Conselho de Saúde do DF (8).

No Distrito Federal, os conselhos de saúde se constituíram estratégias capazes de elencar prioridades e impulsionar a formulação de políticas na promoção da saúde como um direito, baseado na democracia participativa, por meio da criação de espaços para fiscalização de ações e controle social (6). Assim, a promulgação da lei 8.142/90 foi crucial para a organização do Sistema Único de Saúde, pautada no controle social exercido pelos conselhos de saúde.

No entanto, quanto à legislação, apesar da potencialidade transformadora dos conselhos, ainda existem entraves que necessitam de melhor avaliação, por impedirem a execução dos princípios preconizados pelo SUS. Estudos apontam a fragilidade nas formas de organização dos conselhos no Brasil, assim como assinalam a maior necessidade de estudos mais profundos, os quais sistematizem os fundamentos que norteiam a organização desses conselhos (9,10, 7).

Diante desse contexto, surge o questionamento: Quais as principais mudanças ocorridas nos dispositivos legais que regulamentam o Conselho de Saúde do Distrito Federal? Visando responder à pergunta investigativa, a pesquisa teve como objetivo discutir as principais mudanças ocorridas nos dispositivos legais que regulamentam o Conselho de Saúde do DF, à luz da Lei nº 8.142/90.

Metodologia

Tratou-se de estudo exploratório descritivo, analítico e retrospectivo com abordagem quanti-qualitativa. Segundo Gil (11), as pesquisas exploratórias têm como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, tendo em vista a formulação de problemas mais preciosos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores. São desenvolvidas com o objetivo de proporcionar visão geral, de tipo aproximativo, acerca de determinado fato. Sobre os estudos descritivos, o autor destaca que essas pesquisas visam descobrir associações entre variáveis para elucidar determinados resultados por meio de técnicas padronizadas de coletas de dados.

Utilizou-se a técnica de análise documental das publicações no Diário Oficial do DF das resoluções e demais atos de criação do Conselho de Saúde do DF, assim como a



legislação vigente acerca da organização e funcionamento do respectivo conselho.

A investigação foi realizada em setembro de 2014 e o campo de estudo foi a Secretaria Executiva do Conselho de Saúde do DF, por ser a instituição que delibera, por meio de atos e resoluções, o encaminhamento das demandas após reunião do pleno. Paralelamente, foi utilizado o *site* oficial do Conselho de Saúde do DF, assim como o acervo de atos e resoluções publicados no Diário Oficial do DF e que versam sobre o tema no período 1973 - ano de criação do Conselho de Saúde do DF - a 2011. O período do recorte da pesquisa foi escolhido em função do marco inicial do surgimento do conselho de saúde e a última alteração referente à sua organização e composição.

Utilizaram-se informações oriundas de 6 atos normativos da referida instituição, publicados no Diário Oficial do DF no período 1973 a julho de 2011. Para análise descritiva, foram levantadas as seguintes categorias: epígrafe; data de publicação; autoria e ano de publicação. Os achados foram tabulados em planilha eletrônica Microsoft Excel para análise e resultados.

A discussão dos resultados foi norteadada por quatro principais temáticas: composição, com enfoque na representatividade e na paridade; atribuições; autonomia e participação nas decisões políticas.

Resultados e discussão

Os 5 atos normativos analisados (Quadro 1) possibilitaram observar a evolução legislativa do Conselho de Saúde do DF desde 1973, ano de sua criação, até 2011, data da última alteração legislativa responsável pela sua organização, composição e atribuições.

Quadro 1. Atos Normativos relativos ao Conselho de Saúde do DF

Tipo de ato normativo	Epígrafe	Autoria
Decreto nº 2.225/1973	Cria, na Secretaria de Saúde, o Conselho de Saúde do DF, com a atribuição específica de deliberar sobre matéria que lhe seja submetida, com a possibilidade de propor medidas de interesse na formação da política local de saúde e na coordenação infrassetorial.	Poder Executivo DF
Lei nº 070/ 1989	Altera as atribuições e a composição do Conselho de Saúde do DF, dispõe sobre vários colegiados da estrutura administrativa do GDF, dá outras providências.	Poder Executivo DF
Lei nº 469/ 1993	Altera as atribuições e composição do Conselho de Saúde do DF e modifica a Lei nº 70, de 22 de dezembro de 1989, a fim de implementar as recomendações da Resolução nº 333, de 22 de dezembro de 1992 do Conselho Nacional de Saúde.	Poder Executivo DF
Lei nº 2.413/1999	Altera o dispositivo da Lei 469, de vinte e cinco de junho de 1993.	Poder Executivo DF



Lei nº 4.604/2011	Dispõe sobre a organização, a composição e as atribuições do Conselho de Saúde do DF, em conformidade com o art. 98, III, da Constituição Federal; o art. 7º, VIII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; a Lei federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; o art. 215 da Lei Orgânica do Distrito Federal; e as diretrizes da Resolução nº 333 do Conselho Nacional de Saúde, de 4 de novembro de 2003.	Poder Executivo DF
-------------------	---	--------------------

Fonte: Elaborado com base no acervo legislativo impresso e digital do Conselho de Saúde do DF.

Criado pelo Decreto nº 2.225/1973 (12), em 28 de março de 1973, o Conselho de Saúde do DF foi classificado como órgão deliberativo coletivo de 2º grau, com a atribuição específica de deliberar sobre matéria que lhe fosse submetida, podendo propor medidas de interesse na formulação da política local de saúde e na coordenação infrassetorial.

Esse decreto definia a composição de 12 membros para o Conselho de Saúde do DF: desses, 6 colaboradores representantes da associação dos profissionais de saúde, associação médica, associação brasileira de odontologia, associação de enfermagem, sociedade veterinária do DF e associação brasiliense de hospitais, indicados pelas entidades e designados pelo Secretário de Saúde; e 6 membros efetivos, designados pelo governador do DF.

Nesse período, cabe ressaltar que o Brasil vivenciava os anos da ditadura militar. Correia (6) afirma que durante esse período, o controle social foi exercido exclusivamente pelo Estado sobre a sociedade civil, por meio de decretos secretos, atos institucionais e repressão a qualquer expressão política por parte da população.

Assim, pode-se observar que a participação da sociedade civil não constava no texto do decreto de criação do Conselho de Saúde do DF, ao passo que atribuía o direito a voto de desempate ao secretário estadual de Saúde (Art.2º), além do veto às decisões unânimes do conselho (Art.10º). Destaca-se ainda que o decreto assinalava a necessidade de representação das profissões de saúde na composição do conselho.

Carvalho (13) afirma que os conselhos de saúde possuem raízes nas lutas comunitárias por saúde dos anos 70 e proclamam a expressão institucional de uma das ideias fundadoras da Reforma Sanitária: a participação da sociedade nas políticas e organizações de saúde. Pedro Demo (14) discute o tema da participação social pela perspectiva da emancipação, fundamental para alterar as relações de poder na sociedade, em busca de maior equidade e justiça social. Esse autor defende ainda participação como conquista, diferente de concessão ou algo preexistente.

Embora assumindo significados diversos ao longo do tempo, aos quais



corresponderam padrões distintos de práticas sociais, o tema da participação esteve constantemente presente na retórica e na prática do movimento sanitário e atestou a íntima associação entre o social e o político que, no Brasil, tem caracterizado a agenda reformadora da saúde (13).

Nesse contexto, Paim e cols. (15) afirmam que a construção do sistema de saúde brasileiro foi fortemente influenciada pelos diferentes períodos históricos que o país viveu. Os autores afirmam ainda que a proposta da reforma sanitária brasileira começou a ganhar forma nesse período, estruturando-se durante a luta pela redemocratização do país e que se começou a cogitar a participação da sociedade nas decisões sobre a saúde nesse momento, como forma de garantir mudanças às políticas e às práticas até então existentes.

Correia (6) ressalta que na década de 1980 a relação entre Estado e sociedade indica mudança: de um lado, o Estado passa a reconhecer os movimentos sociais como interlocutores coletivos e responde a algumas de suas demandas; do outro, esses movimentos admitem negociar com o Estado por meio da política pública. Nesse período, o país vivenciou um quadro caótico e a partir dele o movimento pela Reforma Sanitária brasileira passou a formular alternativas para a política de saúde vigente (6).

Dessa forma, somente após a redemocratização do país deu-se a primeira alteração do Conselho de Saúde do DF, instituída pela Lei nº 70, de 22 de janeiro de 1989, a qual alterou as atribuições e a composição do conselho, além de modificar o quantitativo dos seus membros. Passou a ser composto por 17 membros, metade composta por entes ligados ao governo e prestadores de serviços de saúde e metade por representantes da sociedade civil. Além disso, o texto dessa lei conferiu ao Secretário de Saúde do DF a condição de membro nato (16).

Art. 2º - O Conselho de Saúde do Distrito Federal terá a seguinte composição:

I - Três Representantes da Secretaria de Saúde;

II - Um representante do Ministério da Saúde;

III - Um representante do Ministério da Previdência e Assistência Social;

IV - Um representante do Ministério da Educação;

V - Um representante do Ministério do Trabalho;

VI - Um representante dos prestadores de serviço de saúde que não integram o Sistema de Saúde;

VII - oito representantes da comunidade.



A Constituição Brasileira, promulgada em 1989, apresenta como exigência a participação da comunidade, colocada como princípio de organização do sistema público de saúde (17). Logo, em resposta à necessidade de racionalização, deve-se organizar o sistema de saúde de acordo com a diretriz de descentralização, com direção única em cada esfera de governo, o que implica fomento da participação da comunidade nesse processo (18).

Dessa forma, um ano após a promulgação da Constituição, pôde-se observar avanço considerável na legislação que regulamenta a estrutura do Conselho de Saúde do DF, com a incorporação de membros da comunidade em sua composição de forma paritária em relação aos demais. Entretanto, em relação à representatividade das profissões da saúde, houve redução do número dessas na composição, uma vez que a Lei nº 70/1989 não especifica quais categorias de saúde deveriam compor o conselho de saúde.

Kruger (19) defende que os conselhos de saúde estão sendo considerados como um novo locus no exercício do poder político e, por estarem participando da gestão das políticas públicas, têm como proposta o estabelecimento de relação de outra natureza entre Estado e sociedade, pela qual os componentes para a construção de uma cultura política democrática e participativa estão colocados em posição privilegiada. Para isso, as condições para inserção paritária e a explicitação dos interesses dos vários segmentos sociais no âmbito das deliberações são indispensáveis para o acompanhamento e controle das ações do poder público.

Assim, a incorporação de membros da comunidade na composição do Conselho de Saúde do DF, de forma paritária, representa um avanço na estrutura desse conselho, o qual tem impacto direto nas suas deliberações.

Santos e Magalhães (20) afirmam que a democracia e suas facetas exigem do Estado a capacidade de elencar todas as expressões sociais e, nesse sentido, toda a diversidade de interesses e desejos de seus membros. Essa complexidade requer instrumentos e até mesmo certo grau de institucionalização que permitam atuar sob a perspectiva de solução de conflitos sociais ou no encaminhamento adequado das diversas demandas e plurais interesses. Logo, pode-se inferir que a redução da representatividade das profissões de saúde no conselho, instituída pela Lei nº 70/1989, representa retrocesso legal com implicação direta na efetivação da democracia.



No que diz respeito às atribuições do conselho de saúde, observa-se o disposto no Artigo 1º da Lei 70/1989 (16):

Art. 1º - Ao Conselho de Saúde do Distrito Federal, órgão de deliberação coletiva integrante da estrutura administrativa da Secretaria de Saúde, criado através do Decreto nº 2.225, de 28 de março de 1973, compete:

I - Definir a política e as diretrizes gerais a serem adotadas no setor de saúde;

II - Aprovar os planos e programas de saúde;

III - opinar sobre projetos de lei a serem encaminhados à Casa Legislativa do Distrito Federal, quando a matéria lhe for encaminhada;

IV - Definir a inter-relação que deve existir entre os diversos serviços de saúde, incluindo os dos setores público e privado;

V - Deliberar sobre quaisquer outros assuntos que interessem ao setor de saúde, desde que submetidos à sua apreciação, na forma regimental

Observa-se, pois, que esse dispositivo ampliou as competências do conselho de saúde em relação ao decreto de sua criação, ao passo que trouxe alguns avanços nesse campo, como a maior atuação do conselho na definição das políticas e diretrizes do setor saúde. Levando-se em consideração que esse dispositivo incluiu a comunidade como membro do conselho, Crevelim e Peduzzi (21), avaliam que o tema da participação da sociedade civil na esfera pública ganha dimensão no contexto da possibilidade de elaboração de políticas para inclusão de setores excluídos social e economicamente da realidade brasileira. Logo, em processos de deliberações e decisões dos destinos das políticas governamentais, recoloca e repõe a constituição dos sujeitos para a construção de projetos democráticos.

Assim, Teixeira e cols. (22) ratificam que a construção do Sistema Único de Saúde vem sendo marcada pela elaboração e implementação de instrumentos legais e normativos, cujo propósito central é garantir o direito à saúde preconizado pela Constituição Federal de 1988, assim como racionalizar as formas de financiamento e gestão dos sistemas estaduais e municipais de saúde, fundamentados em uma proposta de ampliação da autonomia política dos municípios.

Nesse sentido, a promulgação da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dentre outros fatores, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, os objetivos e atribuições o SUS (23), enquanto a Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, regulamenta a



participação da comunidade no SUS, a partir de instâncias colegiadas representadas pela Conferência de Saúde e pelo conselho de saúde, em cada esfera de governo, define os conselhos de saúde como órgãos permanentes e deliberativos, constituídos a partir de representação paritária dos governos respectivos, dos prestadores de serviços e dos usuários, cabendo-lhes a formulação de estratégias e fiscalização da execução das políticas em cada esfera (24).

Teixeira e Solla (25) afirmam que a aprovação das Leis 8080/1990 e 8142/1990, principalmente o desencadeamento da municipalização das ações e serviços, acarretou expansão significativa dos espaços de participação social e conseqüente mudanças na organização e práticas dos serviços de saúde. Por conseguinte, deu-se a ampliação do campo de experimentação e multiplicação das alternativas de organização dos serviços e das práticas de participação social no âmbito do SUS.

Souza (26) afirma que um dos principais avanços da implementação do SUS, na década de 1990, esteve relacionado ao acelerado processo de descentralização político-administrativa, com progressiva transferência de responsabilidades e recursos do nível federal para o estadual, municipal e para o distrito federal. Nesse contexto, a participação social por meio dos conselhos de saúde, estabelecida como condição para os estados, municípios e distrito federal na implantação da descentralização, representaram importante instrumento de reorganização desse processo.

Desse modo, na década de 1990, quatro anos após a promulgação da Lei nº 70/1989, o governo do DF sanciona a Lei nº 469, de 25 de junho de 1993, que altera as atribuições e composição do Conselho de Saúde do DF, com o propósito de implementar as recomendações da Lei 8142/1990, assim como a Resolução nº 033/92 do Conselho Nacional de Saúde – CNS (revogada pela Resolução do CNS n.º 453/2012, de 10 de maio de 2012). Dessa forma, a composição do Conselho de Saúde do DF permaneceu com 17 membros, entretanto, observando o disposto no Art. 1º da referida lei, que institui que a representação dos usuários nos conselhos de saúde deverá ser paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos. Assim, o Conselho de Saúde do DF passou a funcionar com 4 representantes dos prestadores de serviços, 4 representantes dos trabalhadores, 8 representantes dos usuários e o secretário de saúde na condição de Presidente (Art. 2º).

Além disso, a Lei 469/1993 (27), ampliou as competências do Conselho de Saúde do DF, a qual determina, no Artigo 3º, dentre outras atribuições, a competência do conselho



de saúde para propor a convocação e estruturar a comissão organizadora das Conferências Distritais de Saúde; estimular a participação comunitária no controle da administração da saúde; assim como elaborar e alterar, quando necessário, o regimento interno do conselho e suas normas de funcionamento, a demonstrar considerável avanço no que se refere à sua autonomia.

Os conselhos podem se configurar como instrumentos privilegiados para fazer valer os direitos, romper com as tradicionais formas de gestão, possibilitar a ampliação dos espaços de decisões/ações do poder público, impulsionar a constituição de esferas públicas democráticas e potencialmente capacitarem os sujeitos sociais para processos participativos mais amplos e de interlocução ético-política com o Estado (19). Entretanto, estudos têm demonstrado que apenas a existência formal dos espaços de controle social não assegura a participação política da sociedade. Os conselhos de saúde, em maior ou menor grau, apresentam uma série de problemas que comprometem sua eficácia (28).

A terceira alteração do Conselho de Saúde do DF foi instituída pela Lei nº 2.413, 29 de junho de 1999, que modificou o Art. 1º da Lei nº 469/1993. Com a mudança, o conselho passou a ser composto por 10 membros; desses, 3 representantes dos prestadores de serviço; 2 representantes dos trabalhadores, indicados pelas entidades dos sindicatos de classes representativas do setor; 5 representantes dos usuários, dos quais 1 representante da Associação dos Portadores de Necessidades Especiais, 1 representante da Associação de Portadores de Patologias, 1 representante da entidade de Defesa do Consumidor, 2 representantes dos conselhos comunitários, associação de moradores ou equivalentes; além do presidente, na condição de secretário e de membro nato com direito a voto de quantidade e qualidade.

A quarta alteração do Conselho de Saúde do DF deu-se pela Lei nº 4604, de 15 de julho de 2011, que modificou o dispositivo da Lei nº 2.413/1999 e revogou todos os dispositivos legais anteriores. Essa Lei está em vigor e dispõe sobre a organização, a composição e as atribuições do Conselho de Saúde do DF. Esse dispositivo legal foi elaborado em conformidade com o art. 198, III, da Constituição Federal; o art. 7º, VIII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; o art. 215 da Lei Orgânica do Distrito Federal; e com as diretrizes da Resolução nº 333 do Conselho Nacional de Saúde, de 4 de novembro de 2003.

Art. 1º O Conselho de Saúde do Distrito Federal, órgão colegiado, de



caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura regimental da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, é composto por representantes do governo e prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, cujas decisões, consubstanciadas em resoluções, são homologadas pelo Secretário de Saúde do Distrito Federal.

Parágrafo único. O Conselho de Saúde do DF atua na formulação e proposição de estratégias e no controle da execução das políticas de saúde, no âmbito do Distrito Federal, inclusive em seus aspectos econômico-financeiros e nas estratégias para a sua aplicação aos setores públicos e privados.

A composição do Conselho de Saúde do DF, modificada em 2011, foi fruto de longa negociação da sociedade civil, entidades de trabalhadores e gestores da Saúde (26). A partir da Lei 4604/2011 (29), o presidente do conselho passou a ser eleito pelos seus membros, cargo até então ocupado pelo Secretário de Estado da Saúde do DF, na condição de membro nato. Além disso, essa lei ampliou de forma considerável a composição do conselho, a qual passou de 10 membros, na última legislação vigente, para 28 membros, com significativa representatividade.

A partir dos notáveis avanços nos atos normativos dos conselhos de saúde, no plano legislativo que regulamenta o setor saúde, é evidente que os dispositivos constitucionais e a legislação ordinária organizaram mecanismos adequados para o exercício da verdadeira participação social (29). Entretanto, Costa e Noronha (3) ressaltam que, apesar da organização da esfera normativa, acumularam-se nesse setor muitos avanços e mudanças que ainda não se processaram no âmbito operativo da atenção à saúde.

Nesse contexto, Delduque e Bardal (30) afirmam que a participação social no Brasil ainda é bastante incipiente. No campo da saúde, embora assegurada constitucionalmente a participação popular nas políticas públicas sanitárias, não há evidências “maduras” dessa experiência democrática na realidade brasileira. A dificuldade de definição do desempenho dos conselhos, a dificuldade de construir indicadores úteis e confiáveis para comparar uma amostra razoável de casos e a enorme quantidade de conselhos hoje existentes estão entre os principais obstáculos para avaliarmos o impacto real dos conselhos no Sistema Único de Saúde (3).

Guizardi (26) assinala que os conselhos não conseguem garantir a democratização das políticas, ao passo que apresentam dificuldades de se apresentarem de forma permeável aos distintos segmentos e setores sociais implicados, sem que os diferentes



interesses se apresentem e se afirmem nos espaços de negociação e pactuação. Assim, a falta de divulgação, transparência e informações sobre os conselhos caracterizam-se como problemas diretamente relacionados à comunicação com a sociedade e, em certa medida, intimamente atrelados às limitações na representatividade dos conselheiros.

Ainda assim, é importante ratificar a discussão sobre o processo de criação e reorganização dos conselhos de saúde no Brasil e sua importância para a participação da sociedade civil na tomada de decisão como elemento primordial no processo de construção da cidadania, além de se constituir instrumento de controle social e mecanismo estratégico na garantia do direito à saúde, fundamentado nos princípios da democratização no Sistema Único de Saúde (31).

Além disso, Correia (3) pondera que tanto os usuários quanto os gestores do SUS não possuem conhecimento satisfatório sobre o papel e importância dos conselhos. Essa realidade se configura como fator limitante à implantação do princípio da participação social nos municípios brasileiros, uma vez que os conselhos de saúde, no exercício de suas funções, demandam dos cidadãos a crescente capacidade de atuar politicamente, promover negociações, resolver conflitos, fiscalizar e estabelecer prioridades no campo da saúde.

Ademais, o espaço dos conselhos de saúde comporta conflitos, resistências e tensões permanentes, assim como soluções criativas, as quais podem ser combinadas no processo de apropriação social dos espaços públicos na substituição da cultura política tradicional (19).

Conclusões

Observou-se que as principais mudanças ocorridas nos dispositivos legais que regulamentam o Conselho de Saúde do DF estão fortemente associadas ao contexto político que o país vivenciou nas últimas décadas. Cabe ressaltar a importância do movimento de redemocratização do país e a reforma sanitária brasileira nesse processo, uma vez que esses movimentos fomentaram e desencadearam as mudanças expressivas na legislação do Conselho de Saúde do DF.

As principais alterações nos instrumentos legais que regulamentam o Conselho de Saúde do DF decorreram da tentativa de atender a demandas que surgiram a partir da promulgação da Constituição Federal, que inaugurou um novo ordenamento jurídico e



político e, posteriormente, das Leis 8080/1990 e 8142/1990, cujos textos estabelecem a necessidade de se criarem espaços de participação social no SUS e de se estabelecerem canais de negociação e efetivação do controle social. Logo, a origem e a evolução do Conselho de Saúde do DF estão associadas aos diversos momentos históricos que o país viveu, os quais foram marcados pelos desafios e pelas conquistas enfrentadas pela sociedade brasileira no campo da política.

Observam-se limitações nos textos dos atos normativos analisados, centrados principalmente na alteração da estrutura, composição e competências do Conselho de Saúde do DF, apesar das alterações implementadas principalmente a partir da criação do SUS. Além disso, nota-se ainda acentuada demora na regulamentação das alterações legislativas para conformar-se com a Constituição de 1988, bem como com os dispositivos legais do âmbito federal. Vale ressaltar que a existência somente dos dispositivos legais não assegura a existência concreta do conselho, na forma como está preconizado na legislação e, ainda que o conselho se concretize em espaços formais, esses não asseguram a participação efetiva da sociedade no SUS.

Referências

1 Dallari, SG; Adorno, RCF; Faria, MMO ; Shugair, NSMSAQ; Trewikowski, S. direito à saúde na visão de um conselho municipal de saúde. Rev. Cad. Saúde pública 4 (12):531-540 1996. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102311x1996000400012&lng=en&nrm=iso. [Acesso em 3 de out 2014].

2 Paim, JS; Teixeira, CF. Configuração Institucional e gestão do sistema único de saúde: problemas e desafios. Rev. Ciênc. Saúde coletiva 3 (12): 1819-182, 200. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1413-81232007000700005&lng=en&nrm=iso. [Acesso em 3 out 2014].

3 Costa, AM. E Noronha, JC. Controle social na saúde: construindo a gestão participativa. Rev. Saúde em debate 27 (65): 58-363, 2003, Disponível em:
<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?isisscript=iah/iah.xis&src=google&base=lilacs&lang=p&nextaction=lnk&exprsearch=394037&indexsearch=id> [Acesso em 3 de out 2014].

4 Carvalho, SR. Os múltiplos sentidos da categoria "empowerment" no projeto de promoção à saúde. Cad. Saúde pública 20 (4): 1088-1095, 2004. Disponível em:
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-311x2004000400024&lng=en&nrm=iso. [Acesso em 3 out 2014].



- 5 Escorel, S; Delgado, MM. Perfil dos conselhos estaduais de saúde: singularidades e similaridades no controle social. Rev. Divulg. Saúde debate (43): 62-78, 2008. Disponível em: <http://www.cebes.org.br/internaeditoria.asp?idconteudo=118&idsubcategoria=21>. [Acesso em 3 out 2014].
- 6 Correia, MVC. Desafios para o controle social: subsídios para capacitação de conselheiros de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003
- 7 Gonçalves, AO. Et al. Contribuições da gestão participativa no espaço público chamado conselho: o contexto dos conselhos de saúde no brasil. Revista divulgação em saúde para debate (43): 3-6, 2008. Disponível em: <http://observasaude.fundap.sp.gov.br/saude2/saudepublica/acervo/democracia%2e%20conselho%20saude.pdf>. [Acesso em 3 out 2014].
- 8 Distrito Federal. Secretaria de Estado de Planejamento e Orçamento do Distrito Federal. Companhia de Planejamento do Distrito Federal. Pesquisa distrital por amostra de domicílios – Distrito Federal 2011.
- 9 Ceccim, RB. E Feuerwerker, LCM. O quadrilátero da formação para a área da saúde: ensino, gestão, atenção e controle social. Revista Physis 14 (1): 41-65, 2004.
- 10 Dallari, SG. A participação popular e o direito à saúde no sistema nacional de saúde brasileiro. Revista de direito sanitário, 6 (1/2/3):9-24,2005. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80811/84458>. [Acesso em 3 out 2014].
- 11 Gil, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 5.ed. São Paulo: Atlas, 1999.
- 12 Distrito Federal. Decreto nº 2.225, de 28 de março de 1973. Cria, na secretaria de saúde, o conselho de saúde do Distrito Federal. Brasília, DF, 28 de março de 1973. Disponível em acervo impresso da secretaria de saúde do DF. [Acesso em 10 set 2014]
- 13 Carvalho, AI. Conselhos de saúde, responsabilidade pública e cidadania: a reforma sanitária como reforma do estado. In: Fleury, Sônia m. T. (org.). Saúde e democracia: a luta do Cebes. São Paulo: Lemos editorial: 1997
- 14 Demo, P. Participação é conquista. São Paulo: Corte: 1993.
- 15 Paim,JS et al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. In: séries de seis fascículos em saúde no brasil, the Lancet (1): 11-31, 2011. Disponível em: <http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>. [Acesso em 3 out 2014].
- 16 Distrito Federal. Lei nº 70, de 22 de janeiro de 1989. Poder executivo DF. Altera as atribuições e a composição do conselho de saúde do distrito federal, dispõe sobre vários colegiados da estrutura administrativa do GDF dá outras providências. Brasília, DF 22 de janeiro de 1989. Disponível em acervo impresso da secretaria de saúde do DF [Acesso em 10 set 2014]
- 17 Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2000.



18 Vázquez ML; Silva, MRF, Gonzalez, ESC; Diniz, AS; Pereira, APC; Veras, ICL . Nível de informação da população e utilização dos mecanismos institucionais de participação social em saúde em dois municípios do Nordeste do Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, 10: 141-155, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000500017&lng=en. [Acesso em 3 out 2014].

19 Kruger, TR. O desconhecimento da reforma sanitária e da legislação do sus na prática do conselho de saúde. *Rev. planejamento e políticas públicas-Ipea* 22(22):119-44,200. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/ppp/article/viewfile/82/162..> [Acesso em 10 out 2014].

20 Santos, BM. E Magalhães, JIQ. De. Notas para um debate princípio lógico sobre participação à luz de uma teoria democrática. *Revista brasileira de políticas públicas*. 1 (2): 1-30,2011. Disponível em: <http://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/index.php/rbpp/article/view/1220>. [Acesso em 3 out 2014].

21 Crevelim, MA. E Peduzzi, M. Participação da comunidade na equipe de saúde da família: é possível estabelecer um projeto comum entre trabalhadores e usuários? *Rev. Ciência & Saúde Coletiva*, 10 (2): 323-331,2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1413-81232005000200010&lng=en&nrm=iso. [Acesso em 3 out 2014].

22 Teixeira, CF.; Paim JS. E Vilasbôas, AIQ. Sus, modelos assistenciais e vigilância da saúde. *Informe epidemiológico SUS* 7 (2):7-2, 1998.]. Disponível em: http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?pid=s0104-16731998000200003&script=sci_arttext. [Acesso em 3 out 2014]

23 Brasil. Presidência da República. Diário oficial da União. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. [Acesso em 20 set de 2014].

24 Brasil. Presidência da República. Diário oficial da União. Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do sistema único de saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. [Acesso em 20 set. 2014].

25 Teixeira, CF.; Solla, J. P. Modelo de atenção à saúde: Promoção, vigilância e saúde da família. Salvador: EDUFBA, 2006.

26 Souza, RA regionalização no contexto atual das políticas de saúde. *Revista ciênc. Saúde coletiva* 6(2): 451, 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1413-81232001000200014. [Acesso em 3 out 2014].

27 Distrito Federal. Lei nº 469, de 25 de junho de 1993. Altera as atribuições e composição



do conselho de saúde do DF, modificando a Lei nº 70, de 22 de dezembro de 1989, com o propósito de implementar as recomendações da Resolução nº 333 de 22 de dezembro de 1992 do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em:

http://www.tc.df.gov.br/sinj/arquivo.ashx?id_norma_consolidado=48428. [Acesso em 24 set. 2014].

28 Guizardi, F L.; Pinheiro, R.; Mattos, R A.; Santana, S. D.; Matta, G; Gomes, M. C.P.A. Participação da comunidade em espaços públicos: uma análise das conferências nacionais de saúde. *Physis* 1(14):15–39,2004. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312004000100003&script=sci_arttext
[Acesso em 3 out 2014].

29 Distrito Federal. Lei nº 4604, de 15 de julho de 2011. Dispõe sobre a organização, a composição e as atribuições do Conselho de Saúde do Distrito Federal. Brasília, DF, 2011. Disponível em:

http://www.saude.df.gov.br/images/conselho%20de%20saude%20do%20df/legislacao/lei__4604_-_dodf.pdf. [Acesso em 24 set 2014].

30 Delduque, MC; Bardal P.A.P. Advocacia em saúde: prática cidadã para a garantia do direito à saúde - o caso do projeto de lei complementar. *Revista de direito sanitário* 9 (1): 107-122, 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80811/84458>. [Acesso em 3 out 2014].

31 Martins, PC. Conselhos de saúde e a participação social no Brasil: matizes da utopia. *Revista Physis* 18 (1): 47-65, 2008. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s010373312008000100007&lng=en&nrm=isso. [Acesso em 3 out 2014].

Recebido em: 15/12/2014
Reapresentado em: 30/01/2016
Aprovado em: 26/06/2016

Como citar este artigo:

Gomes ML, Alves SMC. Conselho de saúde do Distrito Federal: uma análise documental. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):59-75.



Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social

Senate Bill (PLS) No. 200, de 2015, analysis versus the Principle of the Prohibition of Social Regression

Análisis de proyecto de ley del Senado (PLS) nº 200, de 2015, delante del Principio de la Prohibición del Retroceso Social

Glaucia Ribeiro Lima¹
Jarbas Ricardo Almeida Cunha²

RESUMO: O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, propõe a edição de uma lei que dispõe sobre pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. O objetivo deste estudo foi realizar uma análise crítica do PLS 200/2015, tendo como base o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Para tanto, foi realizada uma pesquisa descritiva, documental e normativa, com levantamento de normas sanitárias e éticas relacionadas à pesquisa clínica e pareceres relacionados ao PL 200/2015. O PLS 200/2015 e as informações a ele relacionadas também foram consultados no endereço eletrônico do Senado Federal. A regulamentação da matéria por lei demonstrou não ser um problema nos pareceres consultados. Os principais conflitos estavam relacionados à criação de um comitê de ética independente (CEI), que não vincula a revisão ética a um órgão estatal; ao uso de placebo, cuja flexibilização é contrária a todos os esforços realizados para assegurar que os participantes tenham as melhores opções terapêuticas; e ao acesso pós-estudo, cuja restrição é contrária às regulamentações existentes que determinam o acesso gratuito e por tempo indeterminado. A análise das principais disposições especificadas no PLS 200/2015 não identificou avanço social ou de desenvolvimento técnico-científico. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social pode ser utilizado, assim, para garantir os preceitos constitucionais já realizados e efetivados, em especial o direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade do direito à vida.

Palavras-chave: Ensaio Clínico. Legislação Sanitária. Ética em Pesquisa. Direito Sanitário.

ABSTRACT: The Senate Bill (PLS) number 200, of 2015, proposes the edition of a law for the conduction of clinical trials involving human subjects. This study aimed to perform a critical analysis of the PLS 200/2015, based on the Principle of the Prohibition of Social Regression. Thus, a descriptive, documentary and normative research was conducted, with survey of the ethical and sanitary standards related to clinical research and findings related to the PL 200/2015. The PLS 200/2015 and the information regarding was also consulted on the website of the Senate. The regulation of the matter by law demonstrated not to be a

¹ Farmacêutica, Mestre em Ciências da Saúde e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília - Distrito Federal. Brasil. E-mail: glauciarlima@yahoo.com.br

² Bacharel em Direito. Especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz Brasília, Doutorando em Direito pela FD/Universidade de Brasília. Email: Jarbas.ricardo@yahoo.com.br



problem in the research. The main conflicts were related to the creation of Independent Ethics Committee (IEC), that does not link the ethic review to an State Agency; the use of placebo, in which flexibility is contrary to all efforts to ensure that participants have the best treatment options; and post-study access, which restriction is contrary to the existing regulations that determine the free and unlimited access. The analysis of the main settings specified in the PLS 200/2015 did not identify social or scientific improvements. The Principle of the Prohibition of Social Regression can be used, thus, to ensure the constitutional provisions already undertake and accomplished, mainly the right to health, human dignity and the inviolability of the right to live.

Keywords: Clinical Trial. Health Legislation. Ethics Research. Health Law.

RESUMEN: El proyecto de ley del Senado (PLS) N° 200, de 2015, se propone emitir una ley para la realización de estudios clínicos en seres humanos. El objetivo de este estudio fue la realización de un análisis crítico del PLS 200/2015, basado en el Principio de la Prohibición del Retroceso Social. Para ello, se llevó a cabo un estudio descriptivo, documental y normativo, así como también una pesquisa de las normas sanitarias y éticas y opiniones relacionadas con el PL 200/2015. El PLS 200/2015 y las informaciones relacionadas con él, también se consultaron en el sitio web del Senado Federal. La regulación de la materia por la ley no resultó ser un problema en las opiniones de consulta. Los principales conflictos se relacionan con la creación de un comité de ética independiente (CEI), que no vincula la revisión ética a una agencia estatal; al uso de placebo, cuya flexibilidad es contraria a todos los esfuerzos realizados para asegurar que los participantes tengan las mejores opciones de tratamiento; y el acceso a un estudio posterior, cuya restricción es contraria a las normas existentes que determinan el acceso libre y de forma indefinida. El análisis de las disposiciones principales especificadas en el PLS 200/2015 no identificó el avance social o de desarrollo técnico-científico. El principio de la prohibición del retroceso social se puede utilizar, de esta forma, para garantizar las disposiciones constitucionales ya realizadas y logradas, en particular el derecho a la salud, a la dignidad humana y a la inviolabilidad del derecho a la vida.

Palabras-llave: Ensayo Clínico. Legislación Sanitaria. Ética en Investigación. Derecho Sanitario.

Introdução

A pesquisa clínica envolve a realização de estudos planejados e controlados para verificar se um novo produto, medicamento ou dispositivo médico, por exemplo, é mais eficaz e/ou seguro em seres humanos (1). Além disso, ensaios clínicos podem fornecer subsídios para a inclusão de novas indicações terapêuticas, concentrações, posologias e ampliações de uso para produtos já registrados no país (2).

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 200, de 2015, de autoria dos senadores Ana Amélia, Walter Pinheiro e Waldemir Moka, dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil. A justificativa da matéria considera que a regulamentação atual é realizada apenas por



normas infralegais e destaca a necessidade de revisão do atual sistema para contribuir com o desenvolvimento técnico-científico do país na área da saúde (3).

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social, por sua vez, trata da proibição, ao legislador, de supressão ou alteração de normas infraconstitucionais que complementam preceitos constitucionais de direitos sociais de forma a infringir sua eficácia (4).

O objetivo deste estudo é realizar uma análise crítica do PLS 200/2015, tendo como base o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Assim sendo, a proposta é identificar as normativas relacionadas à pesquisa clínica no Brasil e comparar as principais disposições especificadas no PLS 200/2015 com as diretrizes vigentes no país, de forma a verificar se as alterações propostas no referido Projeto de Lei representam, de fato, melhorias sociais e tecnológicas.

A pesquisa clínica no Brasil

O desenvolvimento de medicamentos novos resulta de um processo complexo que envolve, dentre outros, a descoberta e síntese de uma molécula; otimizações na sua estrutura para melhorar seu potencial; testes de eficácia e segurança *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* para avaliação dos efeitos farmacológicos e toxicológicos (testes não clínicos); e a pesquisa clínica (5) (6). A definição de pesquisa clínica considera como pesquisa a que “individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos” (7).

A pesquisa clínica é dividida em quatro fases, que incluem: estudos em pequenos grupos de indivíduos saudáveis de forma a estabelecer uma avaliação preliminar da segurança e do perfil farmacocinético (fase I); estudos para demonstrar a atividade e estabelecer a segurança em curto prazo do princípio ativo e as relações dose resposta (fase II); estudos para determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do fármaco e o seu valor terapêutico (fase III); estudos de farmacovigilância, realizados depois de comercializado o produto (fase IV) (6) (8).

Nesse sentido, a pesquisa clínica busca fornecer dados de segurança e eficácia, uma vez que não é possível prever o comportamento de uma nova droga na população baseando-se apenas em estudos *in vitro* e em animais (9) (10). A normatização de aspectos éticos e técnico-científicos, no que diz respeito à condução das pesquisas, visa a



defesa dos voluntários envolvidos nestas pesquisas e a garantia da qualidade dos dados gerados (9).

A regulação da pesquisa clínica no Brasil envolve vários órgãos, incluindo os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O CNS é um órgão colegiado que possui caráter permanente e deliberativo, fazendo parte da estrutura do Ministério da Saúde (MS). É formado por diversos atores, incluindo representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e sociedade. As decisões são baseadas em resoluções e homologadas pelo Ministro da Saúde. Dentre as competências do CNS, destaca-se a aprovação de normas relacionadas à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e o acompanhamento de sua implementação (11) (12).

Os CEP são grupos interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que buscam defender os interesses dos indivíduos que participam da pesquisa no que diz respeito à integridade e dignidade, de forma a contribuir na condução da pesquisa segundo parâmetros éticos. Suas atribuições incluem a avaliação dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, priorizando assuntos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS); e a emissão de parecer conclusivo acerca do estudo, segundo os prazos estabelecidos em normas operacionais do CNS (7).

A CONEP é formada por um grupo com diferentes representações e caráter consultivo, deliberativo, normativo, educativo e independente, vinculada ao CNS/MS. Dentre as suas competências, destacam-se a análise e a aprovação de pareceres sobre os protocolos de pesquisa relacionados a áreas e situações específicas, tais como: genética humana, quando o projeto envolver o envio de material genético ao exterior; reprodução humana, quando estiver relacionado à manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; estudos com populações indígenas; projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) (7).

No que diz respeito à ANVISA, a aprovação prévia do ensaio clínico conduzido no país é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro sanitário (13). A agência avalia a metodologia das pesquisas clínicas, informações relacionadas aos



objetivos e hipóteses do estudo, critérios de inclusão e exclusão de participantes e desfechos de eficácia e segurança (14) (15).

Em termos gerais, para a realização de um ensaio clínico (fase I, II e III) com medicamentos no país, o patrocinador submete um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), área da ANVISA responsável pela regulação da pesquisa clínica, solicitando sua anuência. Em caso de aprovação do DDCM, a COPEC/ANVISA emite um Comunicado Especial (CE) autorizando a realização, em território nacional, dos ensaios clínicos a ele vinculados. Para fins de análise e emissão do CE, cada ensaio clínico deve apresentar um dossiê composto por documentos específicos, incluindo o parecer consubstanciado do CEP, ou seja, os ensaios clínicos só podem ser iniciados no país respeitando as aprovações éticas (2).

O Princípio da Proibição do Retrocesso Social

Os anos 1980 foram caracterizados por mudanças sociais, com a redemocratização da sociedade e o surgimento, na saúde, do movimento pela Reforma Sanitária que forneceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição Federal (CF), promulgada em 1988, definiu, em seu art. 196, a saúde como sendo “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (16).

Nesse sentido, os direitos sociais, como a saúde, elencados do art. 6º ao 11 da CF (16), demandam recursos financeiros e políticos para sua concretização. A reorganização e abertura do mercado, na década de 1990, face ao processo de globalização econômica, moveu o país em um discurso, baseado na flexibilização, com interferência mínima do Estado na economia e nos direitos sociais. A justificativa estava relacionada à crise do Estado do Bem Estar Social, o qual não teria condições financeiras de manter direitos relacionados à prestação de serviços como saúde, educação e habitação (17) (18) (19).

Diante deste contexto de desnacionalização e desconstitucionalização de direitos e buscando a manutenção dos direitos sociais positivados na CF, raciocínios político-jurídicos, nos anos seguintes, foram consolidados e sistematizados no denominado Princípio da Proibição do Retrocesso Social (20) (21). De forma simplificada, uma vez



reconhecidos pelo Estado e concretizados por norma constitucional, o estágio de concretização dos direitos sociais não pode retroceder, ou seja, o legislador fica proibido de suprimir ou reduzir tal concretização sem a criação de mecanismo substitutivo (4) (20) (21).

Canotilho define o Princípio da Proibição do Retrocesso Social da seguinte forma:

[...] o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efetivado através de medidas legislativas deve considerar-se constitucionalmente garantido, sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzem, na prática, numa anulação, revogação ou aniquilação pura e simples desse núcleo essencial. A liberdade do legislador tem como limite o núcleo essencial já realizado. (22).

Netto conclui o conceito como sendo:

[...] norma jusfundamental adscrita, de natureza principal, que proíbe ao Legislador a supressão ou alteração das normas infraconstitucionais que densificam normas constitucionais de direitos sociais de molde a violar a sua eficácia. (4).

Assim sendo, admite-se o entendimento de que o Princípio da Proibição do Retrocesso Social veda qualquer modificação que signifique retroagir, consideravelmente, em conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pelo contexto social em que ele está inserido (23) (24).

Derbli destaca que:

[...] é dever do legislador manter-se no propósito de ampliar, progressivamente e de acordo com as condições fáticas e jurídicas (incluindo-se as orçamentárias), o grau de concretização dos direitos fundamentais sociais, através da garantia de proteção dessa concretização à medida que nela se evolui. Vale dizer, proibição de retrocesso social não se traduz em mera manutenção do *status quo*, antes significando também a obrigação de avanço social. (20).

Estudos recentes destacam, tanto no campo da saúde, quanto no ambiental, por exemplo, que algumas propostas legislativas representam um retrocesso social no que diz respeito a direitos já alcançados e consolidados (25) (26).



Metodologia

Tratou-se de uma pesquisa descritiva, documental e normativa, com análise de conceitos e normas relacionadas ao PLS 200/2015.

A partir do portal da ANVISA, com acesso público, na área de medicamentos, tópico 'pesquisa clínica', foram identificadas normas relacionadas à pesquisa clínica (27).

Foi realizada uma busca no Sistema de Legislação da Saúde – Saúde Legis, das normas 'RDC – Resolução da Diretoria Colegiada' relacionadas ao assunto 'pesquisa clínica', de origem na ANVISA (28).

Como o resultado não retornou apenas resoluções relacionadas ao assunto 'pesquisa clínica', foi realizada uma nova busca no banco de dados de atos normativos publicados pela Agência, também disponível no portal da ANVISA. Os filtros aplicados estavam relacionados ao macrotema 'medicamentos' e *status* do ato 'vigente' e 'vigente com alterações' (29).

Foram identificadas, ainda, no endereço eletrônico do CNS, todas as resoluções relacionadas à CONEP (30).

O PLS 200/2015 e as informações a ele relacionadas foram consultados no endereço eletrônico do Senado Federal (31).

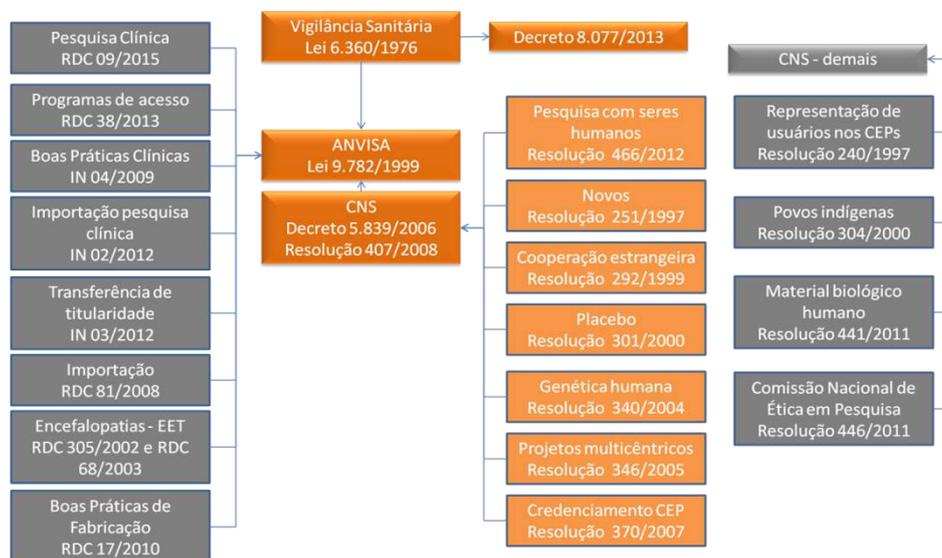
Foram consultados os pareceres da Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal (32), Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (34), ANVISA (35), Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) (36), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do MS (37) e do CNS (38) relacionados ao tema.

Resultados e Discussão

As normativas sanitárias (2) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) e éticas (7) (8) (11) (12) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) que regulam o assunto podem ser visualizadas na figura 1.



Figura 1 Legislação vigente para regulação da pesquisa clínica com seres humanos



Fonte: adaptado de (2) (7) (8) (11), (12) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58).

O parecer da CCJ sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, destaca em sua análise:

Entendemos que as medidas propostas por meio do PLS objetivam colmatar e sistematizar a parca e insuficiente legislação sobre o tema, devendo constituir proteção ao sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento. (32).

Os comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33) e a justificção para a criação do PLS 200/2015 (3) mencionam a posição do jurista Luís Roberto Barroso, no parecer “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, acerca da ausência de legislação:

O sistema Brasileiro de revisão ética em pesquisa padece de problema grave no tocante à sua validade jurídica, por ausência de lei que distribua competências e discipline condutas (33).

Não obstante, a Aliança Pesquisa Clínica Brasil (33) cita ainda a questão das atribuições do CNS, dispostas no Decreto nº 5.839/2006 (11), de acordo com a visão de Barroso, a saber:

[...] Na mesma linha da Lei nº 8.080/90, o Decreto traz disposição genérica (art. 2º, VII), que confere competência ao CNS para “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na



área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País”. O texto revela que não se pretendeu conferir qualquer competência autônoma de caráter normativo ao CNS para dispor sobre diretivas éticas obrigatórias, a serem observadas em pesquisas clínicas. (33).

Quanto à hierarquia das normas como objeção à aceitação do Princípio da Proibição do Retrocesso Social, Netto afirma que:

[...] a proteção gerada pela proibição dirige-se às próprias normas constitucionais, visando a assegurar sua eficácia. Se as normas constitucionais perdem eficácia com uma alteração ou supressão de normas infraconstitucionais, a vedação desta alteração ou supressão não altera a posição que estas ocupam na escala hierárquica. A simples supressão e determinadas alterações são proscritas para que a norma constitucional, que está no cume do ordenamento, não seja violada pela mutilação da sua eficácia. Por outro lado, alterações nas normas infraconstitucionais que não afetem a eficácia da norma superior, no que tange ao núcleo essencial dos direitos sociais, não são vedadas (4).

Sob esse aspecto, Gadelha ressalta, em parecer técnico acerca do referido Projeto de Lei, que:

[...] o arcabouço ético e regulatório para pesquisas clínicas envolvendo seres humanos vigente no país é fruto de avanços conquistados pela sociedade que se pautam na dignidade da pessoa humana, do direito a saúde e o respeito à vida. Frise-se que esses direitos se encontram hoje garantidos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. A regulamentação desta matéria por lei é bem-vinda, desde que sejam respeitadas as conquistas históricas da sociedade (34).

A manifestação da COPEC/ANVISA, em nota técnica sobre o Projeto em questão, também reforça que:

A ANVISA considera que um marco legal para a pesquisa clínica é um passo importante para a consolidação do país como um importante polo para a condução desse tipo de estudo. Isso pode atrair pesquisas clínicas multicêntricas internacionais, multinacionais, bem como fortalecer a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fabricados por empresas nacionais [...]. (35).

Assim sendo superada a questão de regulamentação da matéria por lei, que não seria, de fato, um problema, entende-se que uma nova medida legislativa não poderia significar um retrocesso quanto aos preceitos constitucionais já realizados e efetivados, em especial ao direito à saúde, à dignidade da pessoa humana e à inviolabilidade do direito à



vida. Além disso, cabe analisar se as alterações propostas, elencadas nos tópicos a seguir, representariam, realmente, um avanço social e tecnológico para o país.

Comitês de Ética em Pesquisa

O PLS 200/2015 estabelece, no art. 2º, dois tipos de comitê de ética, a saber:

VII – comitê de ética independente (CEI): organização independente constituída por colegiado interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

VIII – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa. (31).

A proposta é de que a função de instância de revisão ética seja exercida pelo CEP ou CEI, assumindo algumas condições, tais como: composição multidisciplinar, credenciamento junto à autoridade sanitária; deliberação sobre a pesquisa em reunião previamente definida que conte com quórum mínimo e prazo de trinta dias, a contar da data do recebimento dos documentos da pesquisa, para revisão ética e emissão de parecer final pela instância competente, ou seja, CEP ou CEI.

O parecer da CCJ (32) sugere apenas a inclusão de ‘representantes da sociedade civil e de grupos especiais’ na definição do CEI e CEP, com o estabelecimento de um membro, pelo menos, na composição de cada comitê. Os comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil apontam para o mesmo entendimento:

[...] Nas disposições gerais do PL 200/2015 no art. 5º. (da Revisão Ética), item VII, há uma clara observância aos princípios do controle social com a participação de representantes da sociedade civil, notadamente dos grupos especiais objetos da pesquisa. Bastaria, portanto, que se aperfeiçoe o texto do PL, incluindo-se este conceito “representante dos usuários” na composição do CEP em lugar de “membros não-cientistas” (33).

Todavia, a preocupação vai além da inclusão do termo ‘representantes da sociedade civil e de grupos especiais’, na medida em que o projeto desconsidera o sistema CEP/CONEP e não vincula a revisão ética a um órgão estatal. A nota do CEBES reforça:



A criação de Comitê de Ética Independente é algo que chama a atenção. Primeiramente, uma instância de revisão ética de pesquisa clínica deve estar vinculada a algum órgão estatal integrante do Sistema Único de Saúde, logo, não é compatível com a Constituição Federal de 1988 a criação de uma instância sem qualquer liame com o Estado. Em segundo lugar, como o Projeto de Lei não prevê quem poderá criar um Comitê de Ética Independente, todos aqueles que se submetem à revisão ética poderão criar tal Comitê, o que objetivamente não é jurídica e nem eticamente aceitável (36).

O parecer da SCTIE/ MS acrescenta:

O PL também cria o CEI (Comitê de Ética Independente), porém não estabelece qualquer vinculação ou articulação com o sistema de análise ética vigente (37).

Na mesma linha, o posicionamento da Fiocruz conclui:

[...] o Projeto de Lei sob análise ameaça, de forma direta, os preceitos constitucionais conquistados e anteriormente citados ao cuidar da avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa em apenas uma única instância, tal como inserto no Capítulo II, ao desconsiderar o sistema CEP/CONEP [...], vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, reconhecidamente inovador no que diz respeito a garantia do controle social, incluindo, para tanto, a participação de representantes dos usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (34).

No que diz respeito ao credenciamento junto à autoridade sanitária, a nota COPEC/ANVISA esclarece:

De acordo com o Art 7º, a autoridade sanitária seria responsável pelo credenciamento de instituições de ética. A competência dada a autoridade sanitária, nesse artigo do PL, extrapola as competências da ANVISA definidas na Lei 9782/99. Atualmente, a CONEP é a instância responsável pelo registro dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's (35).

Assim sendo, o tópico acima descrito demonstra a fragilidade do projeto quanto à revisão ética das pesquisas, papel exercido, atualmente, pelo sistema CEP/CONEP. Afora a questão do prazo para a emissão de parecer final que, de fato, considera a necessidade de maior celeridade na análise ética das pesquisas, não se percebe qualquer avanço social quanto à definição dos comitês.



Placebo

O PLS 200/2015 adota ainda os seguintes conceitos no art.2º:

XXXIII – placebo: substância inerte, utilizada em grupos controles de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação; [...] (31).

A utilização de placebo é admitida, conforme descrito no art. 27 do PLS 200/2015 (9), quando “inexistir tratamento convencional para a doença objeto da pesquisa clínica ou para atender exigência metodológica justificada”. A flexibilização do uso de placebo, por meio de justificativas metodológicas e científicas, é contrária ao posicionamento do Brasil quando da não aprovação ao texto da Declaração de Helsinque (59) que, por sua vez, permite tal possibilidade.

A Aliança Pesquisa Clínica Brasil defende que:

[...] Quando se afirma que o placebo necessita de justificativas metodológicas e científicas, isso é feito à luz da metodologia científica mais atual, respaldada pela legislação sanitária [...], quando não há tratamento devidamente registrado e de eficácia comprovada para a patologia em questão, conforme registro do produto em teste pela autoridade sanitária. É temerário, sim, usar placebo fora destas condições mas, para isso, exige-se a descrição no protocolo de pesquisa destas justificativas, devidamente apreciadas e aprovadas pelos comitês de ética (37).

O parecer da SCTIE/MS, todavia, destaca: -.

[...] O Brasil reitera que não há justificativa ética plausível para não utilizar como comparador medicamento comprovadamente eficaz. [...]. O Brasil também discordou do texto da Declaração de Helsinque (2008) em relação ao placebo, por entender que a metodologia de pesquisa não deve se sobrepor aos critérios éticos (37).

O parecer da Fiocruz traz ainda:

É consenso ético atualmente no Brasil que, em casos de utilização de placebo, “os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais”. Este consenso vem sendo ratificado reiteradamente. Contrariamente, o projeto de lei proposto prevê o uso de placebo (Capítulo V) para atender necessidades metodológicas, restringindo, por conseguinte, os direitos constitucionais conquistados e mencionados acima, em especial, no que tange à saúde dos participantes da pesquisa, ao negar tratamento disponível com justificativas científicas, mas raramente com amparo ético (34).



A posição do CNS sintetiza da seguinte forma:

[...] A grande questão é que a Declaração de Helsinque admite o uso de placebo puro, mesmo em situações em que há tratamento reconhecido para uma determinada doença. O Brasil nunca aceitou ou aprovou esta situação, entendendo que o placebo pode ser usado em pesquisa apenas se não privar o participante do estudo de tratamento ou procedimento que seria normalmente realizado (38).

Logo, a flexibilização para o uso de placebo é contrária a todos os esforços realizados para assegurar que os participantes tenham as melhores opções terapêuticas, considerando que uma justificativa metodológica para sua utilização é sempre possível.

Acesso pós-estudo

A continuidade do tratamento pós-ensaio clínico está prevista no art. 28 do PLS 200/2015 da seguinte forma:

Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações:

- I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;
- II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa (31).

A restrição às condições I e II para que o participante tenha direito ao acesso pós-estudo é contrária às regulamentações tanto da ANVISA, RDC nº 38/2013 (42), quanto do CNS, Resolução nº 466/2012 (7) e nº 251/1997 (8), que determinam o acesso gratuito e por tempo indeterminado às melhores opções terapêuticas, ou seja, as que se mostrarem mais eficazes e benéficas. O parecer da SCTIE/MS considera:

[...] No Brasil, a disponibilização gratuita de medicamento pós-estudo aos sujeitos de pesquisa é regulamentada pela ANVISA, por meio da RDC 38/2013 e pela Resolução CNS 466/2013. O Brasil votou contra a aprovação do texto da Declaração de Helsinque (2008) devido à possibilidade de não se garantir o acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas (37).

O parecer da Fiocruz destaca que:

Pode-se afirmar ainda que o projeto de lei é mais uma vez inconstitucional ao limitar o direito a saúde, ao tratar da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico, tal como inserto em seu Capítulo VI, ao dispor que este será restrito somente a casos excepcionais. Desta maneira, será limitado o



acesso ao participante da pesquisa aos benefícios do tratamento do ensaio clínico (34).

Percebe-se, assim, no texto da proposição em análise, mais um retrocesso social que avanço de conhecimento técnico-científico quanto às garantias já previstas em regulamentações, ainda que essas sejam de natureza infralegal.

Conclusão

Tendo como argumento principal o Princípio da Proibição do Retrocesso Social, é perceptível que as disposições no PLS 200/2015 restringem, reduzem ou limitam o direito à saúde e à integralidade de assistência à saúde, não sendo aceitáveis na medida em que representam um retrocesso na garantia digna da saúde dos participantes dos ensaios clínicos.

Além disso, o PLS 200/2015 desconsidera as conquistas da sociedade na implantação do sistema CEP/CONEP que, por meio de suas normativas, busca a proteção dos participantes de pesquisa e a garantia de uma análise ética isônoma, ou seja, não vinculada a quaisquer interesses particulares. O aprimoramento do sistema deve ter, como premissas, a dignidade da pessoa humana e o respeito à vida, reconhecendo a necessidade do controle social das pesquisas clínicas no Brasil.

O princípio da proibição do retrocesso social pode ser utilizado, assim, para garantir o direito à saúde dos participantes de pesquisa no país e os preceitos constitucionais acima citados.

Referências

1 Paulo LG, Amaral JRD. “Desenvolvimento de Novos Medicamentos.” [In]: Oliveira GG. Ensaios clínicos: princípios e prática. Brasília: Sobravime, 2006. p.106.

2 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 3 mar. 2015. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3dc820047823081b0a7fbfe096a5d32/rdc000_9_20_02_2015.pdf?MOD=AJPERES



- 3 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. 2015. [Acesso em 1 out 2015]. Disponível em:
<http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=163608&c=PDF&tp=1>.
- 4 Netto LCP. O Princípio de Proibição de Retrocesso Social. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 227.
- 5 Berkowitz BA, Katzung BG. “Development & regulation of drugs”. [In]: Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Basic & clinical pharmacology. New York: McGraw-Hill Medical, 2012. p. 69-77.
- 6 Guido RVC, Andricopulo AD, Oliva G. Planejamento de fármacos, biotecnologia e química medicinal: aplicações em doenças infecciosas. Revista Estudos Avançados, 2010, 24 (70): 81-98.
- 7 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 10 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 jun. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- 8 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 23 set. 1997. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc>
- 9 Guimarães MCL. Construindo um guia de inspeção em pesquisa clínica para o caso brasileiro 2007. [Dissertação]. Bahia: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva; 2007.
- 10 Rizzo LV, Camargo LFA. Pesquisa clínica no Brasil. Einstein, 2013, 11 (1): vii-viii. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/eins/v11n1/a01v11n1.pdf>.
- 11 Brasil. Congresso Nacional. Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 12 jul. 2006. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm
- 12 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 407, de 12 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 11 mar. 2009. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/regimento.htm>



13 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 out. 2014. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf

14 Sobral FRSS, Viana FNM. “Pesquisa clínica”. [In]: Vieira FP, Redigueri Camila, Redigueri Carolina. Regulação de Medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Editora Artmed, 2013. p. 210-224.

15 Nishioka SA. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. Prática Hospitalar, 2006, 8 (48): 17-26.

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

17 Faria JE. O Direito na Economia Globalizada. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

18 Dallari DDA. Elementos de Teoria Geral do Estado. São Paulo: Saraiva, 2009.

19 Bonavides O. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

20 Derbli F. O Princípio da Proibição de Retrocesso Social na Constituição de 1988. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 202.

Conto MD. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social: uma análise a partir dos pressupostos da hermenêutica filosófica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

21 Canotilho JGG. Constitucional e teoria da constituição. Coimbra: Almedina, 1998. p. 321.

22 Brega Filho V. Proibição do retrocesso social: o estado da arte em Portugal e no Brasil. Argumenta, 2013, 19: 103-123.

23 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. no recurso extraordinário com agravo 639.337 São Paulo. 2011. [Acesso em 01 out 2015]. Disponível em:
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>.

24 Cunha JRA. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social como Norte para o Desenvolvimento do Direito à Saúde no Brasil. In: II Conferência de Desenvolvimento – IPEA, 2011, Brasília. I Circuito de Debates Acadêmicos. 2011. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area8/area8-artigo3.pdf>.

25 De Bona RM. Retrocesso Ambiental: Uma análise crítica acerca do projeto de re categorização da Reserva Biológica Marinha do Arvoredo. 2014. [Monografia]. Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, 2014.



26 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Pesquisa+clinica>.

27 Ministério da Saúde. Sistema de Legislação da Saúde. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM.

28 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Acesso em 10 set 2015]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d424ed0047768b008abcaa97f5c37773/Consolidado_Estoque_Regulat%C3%B3rio_Geral.xlsx?MOD=AJPERES.

29 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resoluções. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm.

30 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. . 2015. [Acesso em 10 set. 2015]. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>.

31 Brasil. Senado Federal. Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. 2015. [Acesso em 01 out 2015]. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getTexto.asp?t=173640&c=PDF&tp=1>.

32 Aliança. Pesquisa Clínica Brasil. Comentários da Aliança Pesquisa Clínica Brasil ao texto CEBES, sobre o PL 200/15. 2015. [Acesso em 1 out. 2015]. Disponível em: <http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/comunicado>.

33 Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Análise e Parecer sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015. Rio de Janeiro, 28 mai. 2015.

34 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 04/2015/COPEC/SUMED/ANVISA. Parecer técnico sobre o Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015. 2015.

35 Cebes. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. Nota: Projeto de lei retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos. 2015. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em: <http://cebes.org.br/2015/04/projeto-de-lei-retira-da-sociedade-brasileira-o-controle-das-pesquisas-envolvendo-seres-humanos/>.

36 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Parecer Técnico nº15/2015/DECIT/SCTIE-MS. 2015.



37 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015. 2015. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf.

38 Brasil. Congresso Nacional. 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. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 24 set. 1976. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm

39 Brasil. Congresso Nacional. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. 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. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 15 ago. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm

40 Brasil. Congresso Nacional. 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. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 27 jan. 1999. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

41 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 38 de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 13 ago. 2013. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html

42 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 4 de 11 de maio de 2009. Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 12 mai. 2009. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in_04_-_2009_-_anvisa.pdf

43 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 2 de 03 de maio de 2012. Dispõe sobre as solicitações e procedimentos de avaliação de licenciamentos de importação para pesquisas clínicas regulamentadas pela RDC 39, de 05 de junho de 2008. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 04 mai. 2012. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in_0002_03_05_2012.html



44 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 03 de 03 de maio de 2012. Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica pela ANVISA de solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 04 mai. 2012. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in_0003_03_05_2012.html

45 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 06 nov. 2008. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fbc4c6735/RDC+n_o++81+2008.pdf?MOD=AJPERES

46 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 68 de 28 de março de 2003. Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 31 mar. 2003. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-68_280303.pdf

47 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 19 abr. 2010. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

48 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 305 de 14 de novembro de 2002. Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 18 nov. 2002. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/hidrica/doc/2RDC_30502ANVISA.pdf

49 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 292 de 08 de julho de 1999. Regulamentação da Res. CNS 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002). [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc>.

50 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 301, de 06 de julho de 2000. Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil,



Brasília (DF); 11 jul. 2000. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso301.doc>

51 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 340 de 08 de julho de 2004. Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc>.

52 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 346 de 13 de janeiro de 2005. Projetos multicêntricos. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso346.doc>.

53 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 370 de 08 de março de 2007. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc>.

54 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997. Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 5 jun. 1997. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>

55 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 304 de 09 de agosto de 2000. Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas.. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc>.

56 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441 de 12 de maio de 2011. Aprova as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

57 Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 446 de 11 de agosto de 2011. Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. . [Acesso em 13 set. 2015]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso446.DOC>.

58 Associação Médica Mundial. WMA Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.. [Acesso em 30 out. 2015]. Disponível em:
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Recebido em: 31/01/2016
Aprovado em: 26/7/2016

Como citar este artigo:

Lima GR, Cunha JRA. Análise do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, em face do Princípio da Proibição do Retrocesso Social. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):76-95.



O conceito de integralidade em saúde nos artigos científicos, no Supremo Tribunal Federal (STF) e nos enunciados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)

The health completeness concept in scientific articles, in the Federal Supreme Court (STF) and in the statements of the National Justice Council (CNJ)

El concepto de la integridad de la salud en artículos científicos, en el Supremo Tribunal Federal (STF) y en las declaraciones del Consejo Nacional de Justicia (CNJ)

Jéssica Resende Aguiar¹
Alethele de Oliveira Santos²

RESUMO: Integralidade em saúde é considerada princípio de concepção polissêmica, entre as quais compreende a integração dos níveis de atenção, a articulação entre ações preventivas, curativas e de promoção. Sua compreensão é fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a execução de suas ações e serviços. Por meio de revisão bibliográfica, o artigo apresenta a compreensão desse princípio a partir de artigos científicos, decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) e enunciados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e considera a necessidade de que haja parâmetros suficientes para sua prática diária.

Palavras-chave: Princípio da integralidade. Atenção integral à saúde.

ABSTRACT: Health integrity is considered a polissemic principle, among the integration of care levels, the relationship between preventive, curative and promotion of health actions. These comprehensions is fundamental to the Unified Health System (SUS) to the execution of their actions and services. Through a literature review, this essay presents the understanding of these principles of integrality throught scientific articles, Supreme Court (STF) decisions and recommendations of the National Council of Justice (CNJ) that considered the need of parameters for the daily practice.

Keywords: Principle of integrality. Primary health care.

RESUMEN: La completitud de la Salud tiene un diseño polisémico principio, que se incluyen la comprensión de niveles asistenciales, la prevención, recuperación y promoción de acciones de salud. Su comprensión es fundamental para el Sistema Único de Salud (SUS) y la ejecución de sus acciones y servicios. A través de la revisión de la literatura, este artículo presenta la comprensión del principio de la integralidad por exámenes de artículos científicos, decisión de la Corte Suprema (STF) y de publicaciones del Consejo Nacional de Justicia (CNJ) y considera una necesidad de suficientes parámetros para su práctica diaria.

Palabras-llave: Principio de integración. Atención integral de salud.

¹ Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Brasília, Brasil. jessicaaguiar@hotmail.com.

² Alethele de Oliveira Santos, advogada, mestre em Saúde Coletiva pela UNB, Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, Brasília, Brasil. alethele@ig.com.br.



Introdução

A ideia da integralidade foi expressa pela primeira vez no mundo, com a criação do *National Health Service* (NHS), no Reino Unido, em 1948, com a expansão das políticas sociais e dos sistemas de saúde. O NHS estabeleceu o princípio da responsabilidade coletiva por serviços completos e gratuitos para toda a população (1).

Passados 34 anos da difusão da ideia no mundo, a integralidade passou a fazer parte das propostas de reforma no Brasil, com a criação de programas para grupos específicos, como o Programa de Atenção Integral à Saúde da Criança (1).

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF/88), o direito à saúde foi sagrado direito fundamental, sendo responsabilidade comum da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal (art. 6º) (2). A Constituição e a Lei nº 8.080/90 delimitaram os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo eles: a integralidade, a equidade, a descentralização, a participação social, a regionalização e a universalidade (3).

No artigo 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/90, a integralidade é conceituada: “integralidade de assistência, entendida como 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” (4).

A integralidade é considerada um dos princípios mais difíceis de alcançar e ao se consultar a literatura científica, percebe-se que tal princípio possui uma concepção polissêmica, “ora como eixo integrador de serviços, ora como visão holística do sujeito do cuidado ou como ações de atendimento integral de demandas e necessidades, entre outros” (5) (6).

Na Audiência Pública da Saúde, ocorrida em 2009, o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Antônio Carlos Figueiredo Nardi (7) aborda a necessidade de delimitação do conceito de integralidade:

É impossível e irracional se pensar que a integralidade seja um conceito aberto, solto no espaço, sem nenhuma regulamentação. A integralidade ilimitada, sem base científica, ética e orçamentária, e sem o compromisso com a coletividade não atende à própria Constituição, que impõe o dever de priorizar as ações e os serviços preventivos aos curativos. Além disso, é uma afronta ao bom senso e à hermenêutica do direito à saúde.



Em resposta ao exposto, em 2011, com a promulgação da Lei nº 12.401 que alterou a Lei nº 8.080/90, houve a regulação da assistência terapêutica e da incorporação de novas tecnologias. A lei estabeleceu que a dispensação de medicamentos deve seguir as diretrizes terapêuticas definidas no protocolo clínico para doenças ou agravos à saúde a ser tratado (art. 19-M) e na falta do protocolo, delimita três critérios para dispensação no art. 19-P (8).

Ao reafirmar que a integralidade é um dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) que reúne vários significados, Assis – promotor de justiça do Estado de Minas Gerais – assevera que o princípio da integralidade é tridimensional (9). A primeira dimensão, extraída do art. 196 da CF/88, é considerada a dimensão horizontal, que refere-se “ao acesso universal e igualitário (leia-se equitativo) às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde”. A segunda dimensão é a integralidade sob a perspectiva vertical, que segue a parte final do art. 7, II, da Lei nº 8.080/90. Tal dimensão pressupõe que o usuário tem por direito as ações e serviços de saúde nos diferentes graus de complexidade ou especialidade. Por fim, a última dimensão pressupõe um olhar humanizado e abordagem holística ao cuidado do indivíduo, se contrapondo ao cuidado fragmentado e com enfoque na doença (9).

Contudo, a integralidade, para o Poder Judiciário está relacionada à noção de consumo, a julgar pelo deferimento de demandas requerendo medicamentos e insumos da saúde sem levar em conta os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) relacionadas à doença. Tal viés restringe a saúde apenas à oferta de medicamentos e insumos (10).

Ao interpretar a integralidade como um princípio ilimitado, em que o Estado é obrigado a fornecer todos os insumos, medicamentos e tratamentos disponíveis no mercado, ocasiona, assim, um aumento de demandas judiciais (10). O atendimento dessas demandas colabora com o subfinanciamento da saúde. Ademais, a judicialização da saúde promove inequidades na saúde, pois:

Acaba privilegiando segmentos de doentes que têm mais recursos financeiros para pagar advogados, ou mais acesso à informação, em detrimento daqueles que deles têm mais necessidade (10).

Em contraponto à visão de que a integralidade deve ser interpretada como o ‘tudo para todos’, apresenta-se ponderação de que:



A integralidade, corretamente interpretada nos sistemas de saúde, racionaliza a oferta de serviços e, por isso, transforma-se em instrumento fundamental de melhoria da eficiência dos gastos em saúde (11).

Demonstrada a inexistência de interpretação unívoca, a presente pesquisa mostra-se tempestiva e adequada aos debates do SUS. Portanto, o presente trabalho tem como objetivos: descrever a produção científica sobre o princípio da integralidade do SUS, no período de 2010-2015, discutir o princípio a partir dos artigos científicos selecionados, da compreensão do Supremo Tribunal Federal (STF) na Suspensão de Tutela Antecipada 178 (12) e da compreensão do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nos enunciados 12, 14, 16 e 60 (13) (14).

Metodologia

Para dar conta do proposto, realizou-se pesquisa, a partir de revisão bibliográfica de artigos científicos publicados no período compreendido entre 2010 -2015, nas bases LILACS, IBECs, MEDLINE, Biblioteca Cochrane e SciELO, encontradas de forma compilada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A pesquisa foi realizada a partir de quatro descritores: “princípio da integralidade”, “acesso integral à saúde e SUS”, “acesso integral aos serviços de saúde” e “integralidade em saúde”, utilizados isoladamente.

A partir dos filtros de pesquisa: texto completo, idioma português, artigos, anos 2010 a 2015, foram encontrados 189 artigos, sendo 64 para o descritor princípio da integralidade; 47 para acesso integral à saúde e SUS e 78 para acesso integral aos serviços de saúde. Dos 189 artigos, 32 eram duplicados e 31 artigos constaram em mais de um descritor. Por fim, resultaram 126 artigos.

Reunidos os artigos, foram utilizados como critério de exclusão: (i) os que se aplicavam à atuação de categorias profissionais; (ii) os que se aplicavam a algum dos níveis de atenção; (iii) os que se aplicavam à integração entre níveis de atenção ou áreas da saúde; (iv) os que tratavam de formação profissional para a oferta de cuidados integrais à saúde; (v) os que tratavam da integralidade na atenção de uma população ou serviço específico.

A exclusão deu-se pela leitura e avaliação dos títulos e/ou resumos, permitindo delimitar a amostra em 36 artigos que tratavam do conceito do princípio da integralidade no SUS.



Nos 36 artigos selecionados foi realizada leitura flutuante (15) e constatou-se que o conteúdo de 27 dos artigos referia-se à integralidade em uma parte da assistência, como exemplo, a integralidade em determinada unidade de atenção básica ou ainda, na atuação de categoria profissional da saúde, como a integralidade no atendimento dos profissionais da enfermagem.

Desta feita, restaram, conforme os objetivos do presente estudo, 9 arquivos a serem estudados.

A título de pesquisa complementar foram utilizados 4 artigos, dois publicados na coleção “Para entender a gestão no SUS” (16), livro “Direito à Saúde”, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass): (i) “O acesso à saúde pública e a eficácia das normas de regulação do SUS” (3), (ii) “Judicialização em saúde no estado de São Paulo” (17), o artigo publicado na revista Ciências & Saúde Coletiva (iii) “Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios” (18) e o artigo publicado na revista História, Ciência, Saúde-Manguinhos (iii) “Uma história de conceitos na saúde pública: integralidade, coordenação, descentralização, regionalização e universalidade” (19).

Todos os 13 arquivos selecionados foram lidos na íntegra e 9 deles sistematizados para agrupar suas principais características em tabelas comparativas. Os 4 artigos que não foram compilados na tabela, possuem uma conceituação diferenciada, por isso, não foram incluídos.

Foram ainda consideradas a decisão da Suspensão de Tutela Antecipada nº178 do STF (16) e os enunciados 12, 14, 16 e 60 do CNJ (13) (14), vez que ambos os instrumentos têm o condão de orientar a interpretação do Poder Judiciário acerca do princípio da integralidade.

Resultados e discussão

Como forma didática de apresentação de resultados, optou-se por elaborar a tabela I, que apresenta os artigos selecionados em pesquisa na BVS, associados à literatura complementar e possibilita algumas análises imediatas.

**Tabela I:** Artigos Selecionados para a pesquisa, por ano de publicação.

Ano de publicação	Autor principal	Nome do artigo	Número de páginas
2015	Siqueira	Judicialização em saúde no estado de São Paulo	15
2015	Dresch	O acesso à saúde pública e a eficácia das normas de regulação do SUS	7
2014	Cardoso	Análise das demandas judiciais de medicamentos: uma abordagem da realidade atual do distrito federal	20
2014	Guimarães	Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios	10
2013	Aith	Os princípios da universalidade e integralidade do sus sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica	30
2012	Ayres	Caminhos da integralidade: adolescentes e jovens na Atenção Primária à Saúde	16
2012	Brito-Silva	Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação	12
2012	Higa	Estratégias para o Avanço da Integralidade na Visão de Professores e Estudantes	8
2012	Lima	Integralidade na percepção dos trabalhadores de uma Unidade Básica de Saúde da Família	9
2012	Mello	Uma história de conceitos na saúde pública: integralidade, coordenação, descentralização, regionalização e universalidade	21
2011	Albuquerque	Equidade e inclusão de grupos sociais na política de saúde: o caso do Recife, Brasil	10
2011	Sala	Integralidade e Atenção Primária à Saúde: avaliação na perspectiva dos usuários de unidades de saúde do município de São Paulo	13
2010	Maia	Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS	11
Total			182

Fonte: Elaborada com base em consulta à BVS, 2010-2015.

Da tabela I, nota-se, de pronto, que tão logo publicada a Lei nº 12.401 em 2011 (8), no ano subsequente houve um aumento de publicações de artigos relacionados ao tema. Porém, observado o conteúdo dos artigos publicados até o ano de 2012, a conceituação do princípio da integralidade permanece referenciada em autores anteriores a publicação da lei, permitindo inferir não ter havido inovação teórica.

É importante frisar que alguns autores consideram a integralidade um princípio polissêmico e, por isso, adotam ou consideram mais de uma conceituação para o tema ou,



ainda, se valem de conceito amplo. Para Sala (20), “a integralidade pode ser entendida a partir de diversos ângulos não excludentes entre si, mas que destacam aspectos diversos da mesma questão”.

A leitura dos artigos denotou, mesmo considerada a integralidade conceito polissêmico, a existência de abordagens comuns entre autores. A tabela II relaciona as abordagens apresentadas na conceituação de integralidade e os autores dos artigos utilizados. Para sua elaboração foram utilizados os significados apresentados por Albuquerque (21), efetuadas modificações de modo propiciar adequação aos demais autores:

- a) integração das ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação, compondo níveis de atenção primária, secundária e terciária; b) forma de atuação profissional abrangendo as dimensões biológica, psicológicas e sociais; c) garantia de continuidade da atenção nos diversos níveis de complexidade do sistema, que demanda uma articulação entre serviços; d) conjunto de articulação de políticas públicas (21).

Quadro II – Relação entre as abordagens dos conceitos de integralidade e respectivos autores

Considera que o princípio da integralidade é:	Aith	Albuquerque	Ayres	Brito-Silva	Higa	Lima	Maia	Mello	Sala	Total (%)
A articulação entre ações curativas, de prevenção e de promoção.	X	X	X	X	X		X	X	X	89
Atendimento de todas as necessidades de saúde.				X	X	X	X		X	56
Conjunto de articulação de políticas públicas.		X		X						22
Focada prioritariamente nas atividades preventivas e de promoção à saúde, sem prejuízo dos serviços assistenciais.	X					X			X	33
Forma de atuação profissional abrangendo as dimensões biológica, psicológicas e sociais.		X		X	X					33
Integração entre os níveis de atenção da saúde.		X	X	X	X	X	X	X	X	89

Fonte:

Fonte: Elaborada com base em consulta à BVS, 2010-2015.



À análise da tabela II considera-se que a compreensão do princípio da integralidade prioriza o acesso aos serviços e ações de saúde. Essa afirmativa decorre do elevado percentual de autores (aproximadamente 89%) que defendem a integralidade conforme expressa no art. 7º, inciso II da Lei nº 8.080/90 (4), sendo a articulação entre as ações de prevenção, de promoção e curativas e como a integração dos níveis de atenção da saúde.

Nota-se, que mesmo após a publicação da Lei nº 12.401/11, 3 dos 5 artigos publicados em 2012 permanecem com o entendimento de que o Estado brasileiro deve fornecer todas as necessidades de saúde.

Ayres *et al* (22), Brito-Silva (6), Higa *et al* (23), Lima *et al* (24), Maia *et al* (25) e Sala *et al* (20), com publicações entre 2010-2012, apresentam o princípio da integralidade segundo os escritos de Mattos³, que indicam uma necessária definição e defesa de valores que lhe deem corpo e sua consequente prática.

Já os artigos publicados entre 2014 e 2015 apresentam a necessidade da regulamentação da integralidade, com foco, inclusive, na redução das demandas judiciais.

Aith *et al* (26), em seu trabalho, defende o conceito da integralidade como previsto no art. 7º, II, da Lei nº 8.080/90 (4), não excluindo os serviços de assistência farmacêutica e os de recuperação e reabilitação (21). Na mesma linha, Cardoso *et al* (27) defende a integralidade de acordo com a Lei nº 8.080/90 e o art. 198 da Constituição Federal de 1988.

Para Mello *et al* (18), o princípio da integralidade está relacionado à coordenação e visa promover a continuidade do cuidado e a integração entre ações preventivas e curativas.

Dos artigos cuja compilação foi expressa na tabela II, destaca-se Maia *et al* (25) que descreve os principais grupos de abordagens defendidos pela literatura: (i) medicina integral: defende a visão holística do ser humano e das práticas profissionais; (ii) integralidade nas políticas específicas: “são políticas direcionadas a populações ou portadores de doenças específicas, como idosos e portadores de HIV”; (iii) Integralidade na organização dos serviços: está relacionado à integração e coordenação entre os serviços e à continuidade da assistência. Sendo que, tal concepção polissêmica e conjugada é um

³ Mattos, RA: “Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser definidos”; “A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade)”; e, “Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos”, publicados em 2001, 2004 e 2006, respectivamente.



desafio para o sistema de saúde, que adota os modelos “hospitalocêntricos”, “medicalocêntrico”, especializado e fragmentado.

Lima *et al* (24) também subdivide a integralidade em três atributos:

- a) a integralidade enquanto atributo das práticas dos profissionais de saúde;
- b) a integralidade na organização dos serviços de saúde, internamente, em cada serviço, articulando os diferentes níveis de atenção e entre os serviços diversos;
- c) a integralidade nas políticas especiais, apontada como a resposta governamental às necessidades de saúde específicas ou às necessidades de determinado grupo populacional, de modo a considerar seu contexto.

Essas autoras entendem, como atributo da prática profissional, que a atenção à saúde deve ser desenvolvida com um cuidado eficaz, humanizado e centrado nas necessidades do usuário individual ou coletivamente. Essa perspectiva considera o ser humano como todo, único e indivisível, superando, assim, o olhar fragmentado da saúde.

A integralidade relaciona-se às necessidades de saúde, classificando-as em quatro conjuntos: ter boas condições de vida; ter acesso e possibilidade de consumo de todas as tecnologias de saúde; criar vínculos efetivos com o profissional e/ou equipe; e ter autonomia no seu modo de andar a vida. Nessa perspectiva, as práticas dos profissionais e das equipes que se pautam pela integralidade remetem a um olhar sobre o sujeito, o significado que atribui ao cuidado e a sua autonomia no modo de ser e levar a vida (24).

Brito-Silva (6), para quem a Constituição relacionou o conceito de integralidade com a lógica do acesso e integração dos níveis de atenção. Ele apresenta em seu artigo um conceito de integralidade que compreende desde aspectos relacionados à regulação política do setor saúde, até à lógica de atuação de equipe multidisciplinar, que ofereça um cuidado que envolva todas as dimensões do ser humano.

Essas especificações estão relacionadas com os 22% dos autores compreendem a integralidade como um conjunto de articulação de políticas públicas. Tal viés da integralidade é de importância, já que compreende as respostas governamentais dadas aos problemas específicos de saúde (6). É nessa compreensão da integralidade que se incluem as políticas direcionadas às necessidades da população, como exemplo, a Política Nacional de Atenção Integral à População Negra ou a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Para Higa *et al* (23) a integralidade é um dos princípios do SUS menos evidenciado. Para ela, a integralidade é dividida em três sentidos. O primeiro sentido emprega às



políticas e ações governamentais, promovendo a prevenção e atenção das necessidades da população. O segundo sentido se associa à organização dos serviços de saúde. E, por fim, o último sentido é voltado aos atributos da prática da saúde.

Ayres *et al* (22) adotam uma definição de integralidade mais abrangente, dividindo em quatro eixos que abordam, segundo os autores, os aspectos mais relevantes:

A) eixo das necessidades: diz respeito à qualidade e natureza da escuta, acolhimento e resposta às demandas de atenção à saúde; o impulso mais relevante aqui é o do desenvolvimento de sensibilidade e capacidade de resposta a necessidades que não se restrinjam à prevenção, correção e recuperação de distúrbios morfológicos ou funcionais do organismo, sem descuidar destas;

B) eixo das finalidades: diz respeito a graus e modos de integração entre as ações de promoção da saúde, prevenção de agravos, tratamento de doenças e sofrimentos, e recuperação da saúde/ reinserção social; o sentido dominante aqui é o de não segmentar as ações, mas, ao contrário, criar sinergismos que otimizem o desenvolvimento das ações, tanto da perspectiva da racionalização meios-fins, como do conforto e conveniência para indivíduos, famílias e comunidades;

C) eixo das articulações: refere-se aos graus e modos de composição de saberes interdisciplinares, equipes multiprofissionais e ações intersetoriais no desenvolvimento das ações e estratégias de atenção à saúde; o propósito aqui é criar as melhores condições para oferecer resposta efetiva às necessidades de saúde em uma perspectiva ampliada, tal como descrito no item A;

D) eixo das interações: refere-se à qualidade e natureza das interações intersubjetivas no cotidiano das práticas de cuidado; a motivação das propostas identificadas nesse eixo é a construção de condições efetivamente dialógicas entre os sujeitos participantes dos encontros relacionados à atenção à saúde, sejam de pessoa a pessoa, sejam na perspectiva de equipes/comunidades, sem o que as aspirações dos eixos anteriores não podem ser realizadas (22).

Ainda em relação à tabela II, observa-se que aproximadamente 56% dos autores defendem que a compreensão é de que o princípio estudado, expressa a obrigatoriedade do Estado em fornecer atendimento integral à população. Nesse contexto, cabe apresentar Dresch (3) que indica a parte da doutrina para quem o direito à saúde se enquadra no mínimo existencial, ou seja, o Estado só tem a obrigação de fornecer um conjunto limitado de ações que garantam a dignidade humana.

Cardoso (27), Dresch (3), Guimarães (18) e Siqueira (17), apresentaram conceitos exclusivos, que não encontraram guarida na abordagem selecionada, e, portanto, não foram expressos no Quadro II.



Siqueira (17) afirma que o princípio da integralidade não pode ser interpretado considerando apenas as normas constitucionais, pois a análise isolada das normas induz a uma interpretação equivocada de que o Estado deva oferecer, em qualquer situação, o desejado para manutenção ou recuperação da saúde individual. Nessa compreensão “isolada”, são desconsideradas as políticas públicas e os PCDT do SUS.

Para as necessidades de saúde, deve-se levar em conta os regulamentos técnicos e científicos, protocolos de conduta, limites para incorporação de tecnologias, protocolos farmacêuticos, os estudos científicos de custo-benefício, de eficácia, efetividade e segurança. Sob tal ótica, a integralidade não admite toda e qualquer terapêutica existente (3) (17).

Aith *et al* (26) e Guimarães (18) também defendem em seus textos que a interpretação equivocada do princípio ocasiona aumento de ações judiciais requerendo tratamentos e insumos da saúde, o que traz como consequência o crescimento dos gastos com as ações judiciais. Tal ponto de vista é perceptível no estudo realizado por Cardoso (27) que mostra que de 246 medicamentos requeridos pela via judicial, apenas 21,5% deles constavam na Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME).

Mesmo após a aprovação da Lei n. 12.401/11 (8), do Decreto n. 7.508/12 (28) e do Decreto n. 7.646/11 (29), que delimitam os contornos da assistência farmacêutica e da incorporação de tecnologia no SUS e, ainda, após o julgamento da STA nº178, que privilegia o tratamento previsto pelo SUS em detrimento de opção diversa pretendida pelo paciente ou profissional da saúde, “a questão do que é ou não devido pelo SUS ainda não está encerrada e a judicialização da saúde no SUS continua crescente” (18).

Pode-se crer que as diversas compreensões do princípio da integralidade acabam por fomentar a judicialização da saúde, principalmente quando interpretada que o Estado deve fornecer todas as expectativas em saúde. Ainda que a atuação do Poder Judiciário seja imprescindível para a efetivação da cidadania e do direito à saúde, é necessário que haja uma redução de demandas judiciais ou uma limitação do fornecimento de tratamentos e medicamentos experimentais (12).

Contudo, na mesma decisão, o STF, indica a possibilidade de que haja solicitação de procedimento, tratamento ou medicamento não previsto pelas políticas do SUS, denotando uma análise caso a caso, inclusive pela possibilidade de que o item existente nos PCDT não possua eficácia para o paciente (12).



Observa-se, que há diferenças no entendimento do STF e dos artigos estudados. O STF, na STA n. 178 (12), indica uma ponderação entre regras existentes e a aplicabilidade delas ao caso concreto, os artigos estudados, em maioria, oferecem conceitos mais amplos, à exceção de 4 autores que defendem alguma limitação.

Com o intuito de orientar a interpretação das leis pelos juízes em julgamentos da área da saúde e colaborar com a atuação do judiciário (30), o CNJ produziu uma série de enunciados interpretativos sobre o direito à saúde, durante as I e II Jornadas de Direito da Saúde (13) (14). Cabe ressaltar que “o objetivo dos enunciados de saúde, assim como já ocorreram em outros temas, é orientar e tentar encontrar soluções harmonizadoras procedimentais para as demandas que sobrecarregam o judiciário” (28).

Baseando-se nesse entendimento, o enunciado nº 12, segue a mesma linha de compreensão do STF, evidenciando a “compreensão subjetiva” da integralidade, a fim de ser analisado no caso concreto (13).

Segundo o enunciado nº 16 (13), ao requerer um tratamento ou medicamento não previsto pelos protocolos, o autor do requerimento deve apresentar evidências científicas que comprovem a “inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS”. Caso não seja comprovada a “ineficiência ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos” oferecidos pelo SUS, o enunciado nº 14 determina que deve ser negado o pedido, caso não conste nas políticas de saúde (13).

Do enunciado 60 é possível verificar o que vem se chamando de compreensão subjetiva do princípio da integralidade:

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêuticas, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado (14).

Tal compreensão diverge do que foi exposto por Dresch (3) e Siqueira (17), que defendem que a integralidade deve-se basear nos regulamentos e protocolos previstos.



Os enunciados 4, 5, 6, 9, 50, 57, 58 e 59 (13) (14), em alguma medida também impõem limitações aos itens de saúde, por ventura, pretendidos judicialmente e reiteram a ponderação anteriormente exposta.

Considerações finais

Nota-se que até 2012 há uma polissemia de definições para o princípio em estudo, sendo que em mais da metade dos artigos analisados a compreensão é de que a integralidade é, necessariamente, o fornecimento de todas as necessidades de saúde.

Considera-se que houve uma reavaliação nos conceitos após a publicação da Lei nº 12.401/11. Somente artigos publicados depois de 2014 trazem a compreensão de que a integralidade não pode ser entendida de forma ampla, e defendem a necessidade da regulação de acordo com os protocolos técnicos definidos pelo SUS. Essa compreensão, ainda que de alguma forma tenha sido reproduzida pelo STF e pelo CNJ, não foi suficiente para reger a análise dos casos concretos, quando nos processos judiciais.

É de se considerar, em que pese todos os estudos elaborados, e as posições já tomadas pelo STF e pelo CNJ, essas se revelam insuficientes para a prática diária do princípio da integralidade, que requer definições e parâmetros explícitos, minimamente, sob pena de ver crescer as ações judiciais que versam sobre o direito à saúde.

Referências

- 1 Conill EM. Avaliação da integralidade: conferindo sentido para os pactos na programação de metas dos sistemas municipais de saúde. *Cad. Saúde Pública*. 20(5): 1417-1423.
- 2 Brasil. Constituição Federal de 1988. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. [Acesso em 2015, 14.set].
- 3 Dresch RL. O acesso à saúde pública e a eficácia das normas de regulação do SUS. Coleção para entender a gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2015.
- 4 Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. [Acesso em 2015, 14.set].
- 5 Silva RVGO, Ramos FRS. Integralidade em saúde: revisão de literatura. *Cienc Cuid Saude* 2010 Jul/Set; 9(3):593-601.



6 Brito-Silva, K, Bezerra, AFB, Tanaka, OY. Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação. *Interface*. 2012, 16 (40): 249-260.

7 Santos, AO. Discursos proferidos na audiência pública da saúde do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. 2013. 353, 292 f., il. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) — Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

8 Brasil, Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. [Acesso 01.nov 2015]

9 Oliveira, LM. Garantia do acesso integral à saúde na atenção oncológica. Disponível em: <https://aplicacao.mpmg.mp.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/994/R%20DJ%20Coment%C3%A1rio%20jurisp%20garantia%20acesso%20-%20luciano%20moreira%20%5b%E2%80%A6.pdf?sequence=1>. [Acesso em 02 nov.2015].

10 Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev. Saúde Pública*. 2008. 42(2): 365-369.

11 Brasil. Sistema Único de Saúde. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 1. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Brasília: CONASS, 2007.

12 Brasil. Suspensão de tutela antecipada nº 178. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoTexto.asp?id=2369969&tipoApp=RTF>. [Acesso em 2 nov 2015].

13 Conselho Nacional de Justiça. Enunciados aprovados na I jornada de direito da saúde do conselho nacional de justiça em 15 de maio de 2014 – São Paulo/SP. Disponível em: http://www.defensoria.ba.gov.br/portal/arquivos/downloads/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_PLENARIA_15_5_14.pdf. [Acesso em 02 nov 2015].

14 Conselho Nacional de Justiça. Enunciados aprovados II jornada de direito da saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. [Acesso em 2 nov 2015].

15 Minayo, MSC. O desafio do conhecimento. Pesquisa qualitativa em saúde. 8ª ed. São Paulo: HUCITEC; 2007.

16 Brasil. Direito à saúde. Coleção para entender a gestão do SUS. Conselho Nacional de Saúde- Brasília: CONASS, 2015.

17 Siqueira PSF. Judicialização em saúde no estado de São Paulo. Coleção para entender a gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2015.

18 Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19 (12):4899-4908, 2014.



19 Mello, GA, Viana, ALA. Uma história de conceitos na saúde pública: integralidade, coordenação, descentralização, regionalização e universalidade. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*. 19 (4): 1219-1239.

20 Sala A, Luppi CG, Simões O, Marsiglia RG. Integralidade e atenção primária à saúde: avaliação na perspectiva dos usuários de unidades de saúde do município de São Paulo. *Saúde Soc. São Paulo*, 2011, 20 (4): 948-960.

21 Albuquerque, MSV, Costa AM, Lima LP, Melo FDA de. Equidade e inclusão de grupos sociais na política de saúde: o caso do Recife, Brasil. *Rev. Bras. Saude Mater. Infant*. 11 (1): 73-82.

22 Ayres, JRMC, Carvalho YM de, Nasser MA, Saltão RM, Mendes VM. Ways of comprehensiveness: adolescents and young adults in primary. *Healthcare. Interface - Comunic., Saude, Educ.*, 16 (40): 67-81, jan./mar. 2012.

23 Higa, EFR, Yamada DM, Peloso GFB, Peres CRFB, Panacione SZE, Mesquita CMB. Estratégias para o avanço da integralidade na visão de professores e estudantes. *Rev. bras. educ. med.* 2012, 36 (4): 470-477.

24 Lima, IFS, Lobo FS, Acioli KLBO, Aguiar ZN. Integralidade na percepção dos trabalhadores de uma Unidade Básica de Saúde da Família. *Rev. esc. enferm. USP* 2012, 46 (4): 944-952.

25 Maia, C, Guilhem D, Lucchese G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. *Cad. Saúde Pública*. 2010, 26 (4): 682-692.

26 Aith, F, Bujdoso Y, NPR, Dallari SG. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Revista de Direito Sanitário, Brasil*, 2015, 15 (1): 10-39.

27 Cardoso, CS. Análise das demandas judiciais de medicamentos: uma abordagem da realidade atual do distrito federal. *Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Distrito Federal, Brasília*, 2014, 39 (1): 11-30.

28 Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. [Acesso 2015, 16 nov.].

29 Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. [Acesso em 16 nov.2015].



30 Rover, T. Edição de enunciados pelo CNJ divide opiniões de advogados e magistrados. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2014-jun-25/enunciados-cnj-dividem-opinioes-advogados-magistrados>. [Acesso em 16 nov. 2015].

Recebido em: 15/2/2016
Reapresentado em: 29/6/2016
Aprovado em: 8/10/2016

Como citar este artigo:

Aguiar JR, Santos AO. O conceito de integralidade em saúde nos artigos científicos, no Supremo Tribunal Federal (STF) e nos enunciados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):96-111.



A Atuação das Comissões Intergestores Bipartite de Minas Gerais e Rio de Janeiro frente às necessidades de Saúde (2012-2013)

The Performance of the Intermanagers Bipartite Commissions of the State of Minas Gerais and Rio de Janeiro in face of the necessities of Health (2012-2013)

El funcionamiento de las Comisiones Intergestores bipartidas en los Estados de Minas Gerais y Rio de Janeiro delante las necesidades de la salud (2012-2013)

Mayara Nepomuceno Corrêa dos Santos¹
Ivan Pricken de Bem²

RESUMO: O artigo tem como objetivo verificar a atuação das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de Minas Gerais e do Rio de Janeiro frente as especificidades de saúde locais nos anos de 2012 e 2013. Tratou-se de uma pesquisa qualiquantitativa com análise documental das Resoluções das Comissões Intergestores Bipartite dos estados disponíveis na internet por meio dos respectivos sítios eletrônicos. Os estados possuem especificidades locais distintas, sendo que os programas estaduais voltados para a Saúde Indígena foram o destaque de Minas Gerais e as ações voltadas para a melhoria da Atenção Especializada foi o destaque do Rio de Janeiro. As Comissões Intergestores Bipartite têm desempenhado um papel fundamental na formulação de políticas públicas visando a melhoria de saúde da população, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Comissão Intergestores Bipartite. Sistema de saúde. Legislação Sanitária.

ABSTRACT: The article had as objective to verify the performance of Bipartite Commissions (CIB) of the State of Minas Gerais and Rio de Janeiro about the local health specialties in the years of 2012 and 2013. It was a qualiquantitativa research with documentary analysis of the resolutions of the commissions available in their electronic sites. **Results:** Both states possess distinct local specialties. The indigenous health program was the mostly prominence in the State of Minas Gerais and the specialized health attention was the most viewed in the State of Rio de Janeiro. The CIB of both states has played a basic role in the formularization of public politics in accordance with the principles of the Unified Health System (SUS).

Keywords: Unified Health System (SUS). Intermanager Bipartite Commissions. Health Legislation.

RESUMEN: El artículo tiene el objetivo de hacer una verificación en el funcionamiento de las Comisiones Intergestores bipartidas del Estado de Minas Gerais y Río de Janeiro, sus especialidades locales en la salud en los años de 2012 y 2013. Hizo una investigación cualitativa y cuantitativa por medio del análisis de las resoluciones de las Comisiones Intergestores bipartidas (CIB) de los estados disponibles en respectivos sitios electrónicos.

¹ Estudante de graduação de Gestão em Saúde Coletiva, Departamento de Saúde Coletiva - Universidade de Brasília, mayncs@hotmail.com

² Pesquisador Colaborador, Fundação Oswaldo Cruz – Brasília, ivanprk@gmail.com



Resultados: Los estados poseen especificidades locales distintos. Sobre la salud indígena tienen más prominencia en el estado de Minas Gerais y las acciones de la atención especializada en salud tuvieron más prominencia en Río de Janeiro. Las CIB han desempeñado un papel básico en la formulación de las políticas públicas de salud para la población, de acuerdo con los principios del sistema de salud (SUS).

Palabra-clave: Comisión Intergestores bipartidas. Sistema de la salud. Legislación Sanitaria.

Introdução

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) é consequência da luta do Movimento pela Reforma Sanitária, um grande marco histórico para saúde brasileira. Este processo teve como marco institucional a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986 em que através desse movimento a população começou a reivindicar melhores condições de saúde e a criação de um sistema capaz de atender às suas necessidades de forma gratuita e igualitária. O relatório final deste marco da saúde pública brasileira, serviu de base para o artigo 196 da constituição, que tornou a saúde como direito universal calcado no princípio da dignidade da pessoa humana (1).

Durante o processo de fortalecimento do SUS ocorreram diversas mudanças na legislação brasileira com o objetivo de acompanhar as mudanças sociais e econômicas no Brasil. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) teve grande importância no processo de consolidação desse sistema por ser um órgão deliberativo responsável pelas bases gerais dos programas de proteção à saúde (2). Com o objetivo de auxiliar na implantação e operacionalização regional do SUS junto com o CNS, nascem as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), uma estrutura deliberativa instituída gradativamente nos estados brasileiros durante os anos de 1993 e 1994, a partir de determinação da Portaria do Ministério da Saúde 545 de 20 maio de 1993, que estabeleceu a Norma Operacional Básica SUS (NOB SUS) 01/93.

Essas comissões são compostas igualmente por dirigentes da Secretaria de Saúde do Estado e dos órgãos de representação estadual dos Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) responsáveis pela formulação de Políticas Públicas estaduais visando a melhoria da saúde da população de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde.

Para Viana e Lima (3):

Essa nova estrutura colegiada, acrescentado à estrutura de gestão do SUS no plano estadual visa mudar a estratégia política de descentralização das



ações e serviços de saúde, de forma a fortalecer o papel regulador dos estados e a criação de sistemas supra municipais. Assim, à CIB foi atribuído o papel de adequar as normas nacionais às condições específicas de cada estado e propor medidas reguladoras das relações estado/municípios e município/município na implementação do SUS.

Na região Sudeste, as Comissões foram implementadas no ano de 1993, sendo no estado do Rio de Janeiro criada através da Resolução estadual nº 855/1993. De acordo com a Secretaria de Saúde do estado as reuniões da CIB/RJ só começaram a ocorrer de forma regular a partir de 1994 devido à falta de nomeação dos membros suplentes que iriam participar da comissão. Nesse contexto o Ministério da Saúde teve que intervir diretamente devido às resistências iniciais dos membros da Secretaria de Estado (4).

Para os municípios essa implantação era uma forma de participação direta no processo de descentralização do SUS. No Estado de Minas Gerais (CIB-SUS/MG) esta instância colegiada foi instituída pela Resolução estadual nº 637 em 1993, com a finalidade de regulamentar e aperfeiçoar aspectos operacionais do SUS/MG. Mesmo sendo o estado brasileiro com maior número de municípios, totalizando 853, a CIB/MG possui uma comissão menor que o Rio de Janeiro, ambas sendo divididas de forma igualitária entre a Secretaria de Saúde do Estado e os Secretários Municipais de Saúde.

Os diferentes contextos vivenciados nas regiões do Brasil exigem que sejam desenhadas políticas capazes de atender a necessidade de cada população, com isso, o papel das comissões é fundamental para a descentralização das ações e serviços de saúde nos Estados e organização do sistema de saúde estadual, incentivando a responsabilização dos municípios no exercício de suas funções gestoras e fortalecimento do controle social.

Neste contexto, o presente artigo tem como objetivo verificar a atuação das Comissões Intergestores Bipartite de Minas Gerais e do Rio de Janeiro frente as especificidades de saúde locais nos anos de 2012 e 2013.

Metodologia

Foi realizada uma pesquisa quali-quantitativa por meio da análise documental das Resoluções das Comissões Intergestores Bipartite de 2012 e 2013 dos Estados de Minas



Gerais e Rio de Janeiro disponíveis na internet por meio dos sítios eletrônicos³ <http://www.saude.mg.gov.br/> e www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib, respectivamente.

As resoluções foram lidas e classificadas de acordo a abrangência de seu conteúdo. As 25 categorias de classificação das resoluções que englobam assuntos desde a gestão até a atenção básica foram elaboradas pelos autores no propósito de abranger o objeto da saúde e investimentos no setor.

Por meio da categorização, foi realizado uma análise comparativa com os dados obtidos através do estudo, para apontar quais são as principais especificidades e melhorias dos estados.

Os dados foram sistematizados em planilhas Microsoft Excel 2008 para posteriormente gerar dados e análises mais profundas em consonância com as necessidades de saúde dos Estados brasileiros do estudo.

Resultados e Discussão

Para a realização deste trabalho foram analisadas 1.850 resoluções, dessas 1.174 correspondem ao estado do Rio de Janeiro e 678 à Minas Gerais. Das análises, foram excluídas 60 resoluções da CIB por não estarem disponibilizadas ao público no site oficial de seus órgãos.

Tabela 1. Resolução das Comissões Intergestoras Birpatite de Minas Gerais por assunto (2012-2013)

Categorias	2012	2013
Gestão, programas e planos	117	144
Repasse e Financiamento	100	123
Atenção Básica	50	51
Outros	31	57
Redes de Atenção à Saúde	39	47
Hospitais e outras unidades de saúde	57	27
Saúde Bucal	39	36
Leitos	32	39
Vigilância em Saúde	32	29
Convênio Médico e SUS	23	35
Procedimento e Tratamento médico ou hospitalar	27	18
Educação e Trabalho em Saúde	24	21

³ <http://www.saude.mg.gov.br/sobre/institucional/deliberacao-cib-susmg>



Saúde Indígena	14	8
Criança e Adolescente	10	23
Saúde Mental	12	15
Medicamentos e Insumos	11	14
Mulher	6	16
Equipamentos e Materiais para Saúde	11	11
Doenças Crônicas e Não Transmissíveis	8	10
Álcool, Tabaco e outras drogas	8	7
Doenças Infecciosas e Parasitárias	12	3
Idoso	2	8
Alimentação e Nutrição	4	3
Sangue, Transplante de órgãos e células	1	0
DST/AIDS	1	0
Saúde do Trabalhador	0	0

Fonte: Elaborada com base nos dados obtidos no portal da CIB Minas Gerais

Observou-se que das 25 classificações 4 se destacam por sua frequência no estado em contraste aos demais: *Gestão, programas e planos, Repasse e Financiamento, Atenção Básica e Redes de Atenção à Saúde*. Essas categorias se sobressaíram em Minas Gerais porque através da análise das resoluções é possível notar um investimento no repasse de recursos para os programas estaduais/locais voltados principalmente para a atenção primária em saúde.

O Pro-Hosp foi um programa instituído pelo governo do Estado de Minas Gerais em 2003, com o objetivo de promover a melhoria da qualidade dos hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde (5) assegurando o atendimento de qualidade para a população mineira, de forma que o usuário não tenha que se deslocar frequentemente de sua residência para uma consulta médica. Nesse cenário o atendimento nos hospitais é realizado próximo ao domicílio do usuário. Isso se deve a parceria público privada com os hospitais filantrópicos responsáveis por garantir esse atendimento. O repasse de verbas é feito de acordo com a realidade local de cada município com ampla cobertura nas 75 microrregiões do estado.

O programa Saúde em Casa se destacou nas resoluções classificadas como Atenção Básica por ser uma política estruturadora voltada para a universalização do acesso e melhoria do serviço da atenção primária no estado garantindo o atendimento de qualidade em domicílio para os usuários (6).

As deliberações sobre *Redes de Atenção à Saúde* versaram principalmente na saúde da pessoa com necessidades especiais, destacando a importância da Rede Estadual de



Saúde Auditiva que garante a inclusão do paciente com deficiência no SUS e a Rede Cegonha que através da resolução nº 1.681 de 2013 teve garantida a sua expansão assegurando maiores quantidades de pontos de atenção referentes a saúde materno-infantil no estado.

Resoluções sobre a *Saúde Indígena* foi o ponto forte em Minas Gerais, pois diferentemente da outra unidade da federação analisada, Minas Gerais possui um forte investimento nessas políticas que resgatam a cultura dos povos indígenas e fortalecem os seus laços com o SUS (7).

Para assegurar o direito a saúde para toda a população, o governo mineiro elaborou a Política Estadual de Saúde Indígena que garante para as 10 etnias, residentes em aldeias e reservas de 15 municípios, o direito de ter políticas públicas capazes de levar melhoria nas condições de saúde da população.

Para Passos (7):

A Política Estadual de Saúde Indígena é dividida em eixos de atuação em diversos programas com ações de saúde mental, resgate e manutenção do conhecimento indígena em sua medicina tradicional, oficinas e troca de experiências para garantir uma cobertura ampla e diversa.

Através da criação dessas ações, foi implantada a Coordenadoria Estadual de Saúde Indígena (CESI) responsável por assegurar e fiscalizar os serviços prestados aos indígenas e são na Atenção Básica as principais ações realizadas para a melhoria da saúde dessa população.

Um exemplo de programa estadual eficaz nos municípios é o de Saúde Mental Indígena, devido ao uso frequente dessa população de álcool e tabaco nas cerimônias ritualísticas. Esse programa nasceu com o “objetivo reduzir o uso de álcool, um dos principais agravos à saúde dos povos indígenas, e também os índices de depressão e suicídio” (7). Nessas ações os Agentes Indígenas de Saúde (ASI) promovem ações de promoção em saúde voltadas para a redução dos agravos relacionados ao uso desenfreado dessas substâncias.

A população indígena, mesmo contando com poucos dados epidemiológicos relacionados ao uso de drogas apresenta estudos importantes para a elaboração de políticas sociais como o da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) que constatou que uso abusivo de álcool é um dos principais agravos na saúde das populações indígenas



brasileiras sendo mais frequente a dependência nas aldeias próximas das cidades por ser mais fácil o comércio de destilados (8).

Tabela 2. Resolução das Comissões Intergestoras Birpatite do Rio de Janeiro por assunto (2012-2013)

Categorias	2012	2013
Hospitais e outras unidades de saúde	96	179
Gestão, programas e planos	116	150
Atenção Básica	47	180
Equipamentos e Materiais para Saúde	96	78
Outros	32	110
Redes de Atenção à Saúde	49	61
Leitos	47	43
Convênio Médico e SUS	43	32
Procedimento e Tratamento médico ou hospitalar	50	22
Vigilância em Saúde	32	30
Saúde Mental	50	6
Saúde Bucal	33	23
Repasso e Financiamento	38	15
Educação e Trabalho em Saúde	26	26
Álcool, Tabaco e outras drogas	27	22
Criança e Adolescente	13	13
Doenças Crônicas e Não Transmissíveis	6	8
DST/AIDS	10	3
Sangue, Transplante de órgãos e células	4	6
Mulher	3	7
Doenças Infecciosas e Parasitárias	5	4
Medicamentos e Insumos	5	1
Alimentação e Nutrição	0	1
Saúde do Trabalhador	0	1
Idoso	0	0

Fonte: Elaborado com base nas informações do portal da CIB do Rio de Janeiro

No estado do Rio de Janeiro, as quatro classificações que se destacaram foram: *Hospitais e outras unidades de saúde*, *Gestão, programas e planos*, *Saúde Mental* e *Atenção Especializada*. Ao contrário de Minas Gerais em que o foco é a atenção básica, o estado do Rio de Janeiro possui uma maior demanda no atendimento de urgência e emergência, tendo a maioria das suas resoluções classificadas como Hospitais e outras



Unidades de Saúde voltadas para a construção de Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades Básicas de Saúde (UBS). Além disso, foi possível notar que o estado possui uma ampla cobertura na populacional de atenção integral e contínua para pessoas com transtorno psicossocial ou necessidades decorrentes do uso de álcool, tabaco e outras drogas, sendo possível destacar o programa de controle ao tabagismo que apareceu em 19,25% das deliberações classificadas como gestão programas e planos e saúde mental.

Essa política tem por finalidade a diminuição do consumo de tabaco da população e oferecer tratamento para os usuários que desejam se livrar do vício. Foi possível notar através das resoluções que para solucionar o problema com álcool, tabaco e outras drogas o estado investe também na construção de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), principalmente em CAPS I que tem por finalidade o cuidado de adultos com transtornos mentais e possui um grande papel na busca da reintegração desses usuários com a sociedade (9).

O grande destaque do estado foi para a categoria *Outros* que apareceu em 9,36% das deliberações. Dentro dessa categoria, parte das resoluções são relacionadas a Atenção Especializada sendo que o Estado busca investir no programa federal Tratamento Fora de Domicílio (TFD) que tem por finalidade atender os pacientes de doenças não tratáveis em seu município e deslocá-lo para o atendimento na região de cobertura mais próxima com ajuda de custo governamental (10).

O Rio de Janeiro possui grande repasse destinado a atenção especializada, principalmente para aquisição de equipamentos e materiais para saúde (11). Esta categoria apareceu com 14,82% nas deliberações destinadas a financiar a compra de equipamentos ao referido nível de atenção assim como para a construção de hospitais para o atendimento de média e alta complexidade, aumentando assim a cobertura da Rede de Urgência e Emergência do estado.

Durante a análise comparativa dos dados foi possível destacar quatro categorias. A categoria *Repasse e Financiamento* apareceu 28% a mais do que no estado de Minas Gerais, principalmente para a destinação de recursos aos programas estaduais de atenção primária. No Rio de Janeiro ocorreu diminuição de repasse para a saúde principalmente no ano de 2013. Na categoria *Atenção Básica* houve um aumento de 20% no estado do Rio de Janeiro, sendo possível verificar que ocorreu uma ampliação na cobertura da Estratégia Saúde da Família, trazendo avanços no atendimento da atenção primária, principalmente



na atenção domiciliar, sendo nesse mesmo ano implementado o serviço de Atenção Domiciliar para a população idosa do estado (11).

Através desse estudo foi possível notar que o estado de Minas Gerais aumentou suas resoluções voltadas para a *Saúde Mental*. A classificação nessa categoria ocorreu principalmente nas deliberações voltadas para criação de Centros de atenção Psicossocial (CAPS) nos municípios e um maior investimento do governo nessa área mostrando um aumento principalmente em 2013. Um ponto que merece destaque nessa categoria é a queda de 7 % no estado do Rio de Janeiro nesse mesmo ano, mostrando que ocorreu uma mudança nas necessidades de saúde de sua população.

Outra categoria que se destacou, foi a destinada a criação de *Hospitais e outras unidades de saúde* em que o estado do Rio de Janeiro aumentou principalmente nas resoluções destinadas a criação de unidades básicas de saúde para a atenção básica. O estado de Minas Gerais nessa categoria apresentou uma queda mostrando que as principais deliberações são voltadas para a criação de unidades de pronto atendimento (UPA) para a melhoria do atendimento de urgência e emergência do estado. As outras categorias não tiveram alterações visíveis e com isso não foram comparadas nesse estudo.

Considerações Finais

No decorrer do estudo foi possível notar que ambos os estados apresentam especificidades locais distintas. Ao mesmo tempo que eles possuem maior investimento em programas que necessitam de maior prioridade pela demanda, não deixam de focar em outros tipos de atenção, como o exemplo da Primária e Especializada. Através desse estudo é possível destacar as ações propostas pelo estado de Minas Gerais na Saúde Indígena, sendo possível notar através das resoluções o interesse do estado em garantir a essa população o acesso ao Sistema Único de Saúde de forma que sejam desenhadas políticas e programas capazes de atender as suas necessidades de saúde.

As Comissões Intergestores Birpatite junto com os Conselhos de Saúde formam uma das principais instâncias colegiadas do SUS e assumem um elevado grau de importância na formulação e implementação da política de saúde no Brasil. Portanto, o Conselho de Saúde tem um importante papel na busca da participação e controle social, sendo passado a CIB a atribuição de formular resoluções que preencham a demanda de saúde da



população, tendo como principal desafio para que seja realizada uma gestão eficaz a parceria entre a secretaria de saúde do Estado e Município. Através dessa pesquisa, os dados obtidos poderão servir de orientação para as Comissões dos estados na formulação de novas políticas.

Referências

1 Costa MI, Lapeta A. Avanços e desafios na municipalização do Sistema Único de Saúde no Brasil. In: XVII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, 30 oct - 02 nov 2012, Cartagena, Colombia.

2 Ribeiro JM. Conselhos de saúde, comissões intergestores e grupos de interesses no Sistema Único de Saúde (SUS). Cadernos de Saúde Pública. 1997, 13 (1): 81-92 [Acesso em 28 nov. 2015]. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v13n1/0226.pdf>

3 Viana AL, Lima LD. [Relatório de Projeto]. Avaliação Nacional das Comissões Intergestores Bipartite (CIBs). Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

4 Silva IF, Labra ME. As instâncias colegiadas do SUS no Estado do Rio de Janeiro e o processo decisório. Caderno de Saúde Pública. 2001, 17 (1): 161-170. [Acesso em 28 dez 2015]. Disponível em <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v17n1/4072.pdf>

5 Secretaria de Saúde. Programa Saúde em Casa. Minas Gerais, 2015. [Acesso em 20 dez 2015]. Disponível em <http://www.saude.mg.gov.br/cidadao/programas/program/12-saude-em-casa>

6 Fontes FB, Veiga L, Pereira DR, Camargos MC. Desafios à Implementação de Políticas Sociais: Discussões Acerca da Avaliação do Programa de Fortalecimento e Melhoria da Qualidade dos Hospitais do SUS-MG (PRO-HOSP). Revista Gestão & Tecnologia. 2003, 13 (1): 127-150. [Acesso em 11 dez 2016]. Disponível em <http://www.repositorio.fjp.mg.gov.br/bitstream/123456789/59/1/Desafios%20%C3%A0%20Implementa%C3%A7%C3%A3o%20de%20Pol%C3%ADticas%20Sociais.pdf>]

7 Passos A. Povos Indígenas recebem atenção especial em relação a saúde. Minas Gerais, 2012. [Acesso em 10 nov 2015]. Disponível em <http://www.saude.mg.gov.br/gripe/story/6940-povos-indigenas-de-minas-recebem-atencao-especial-em-relacao-a-saude>

8 Ministério da Justiça (BR), Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas. Sistema para detecção do uso abusivo e dependência de substâncias psicoativas: encaminhamento, intervenção breve, reinserção social e acompanhamento. Brasília: Ministério da Justiça, 2014. [Acesso em 01 fev 2016]. Disponível em: www.supera.senad.gov.br/mod/resource/view.php?id=965



9 Onocko-Campos RT; Furtado JP. Entre a saúde coletiva e a saúde mental: um instrumental metodológico para avaliação da rede de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do Sistema Único de Saúde. Caderno de Saúde Pública. 2006, 22 (5): 1053-1062. [Acesso em 10 de abr 2016]. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000500018&lng=en&nrm=iso

10 Rohde EB, Dobashi BF, Oliva CA. A regulação do acesso interestadual de pacientes no Sistema Único de Saúde. Cadernos Saúde Coletiva. 2009, 17 (4): 1031 - 1046. [Acesso em 10 de abr 2016]. Disponível em http://www.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2009_4/artigos/Artigo_7.pdf

11 Secretaria de Estado do Rio de Janeiro. [Relatório de Gestão]. Relatório de gestão - período de janeiro a dezembro de 2013. Rio de Janeiro: Secretaria de Saúde; 2013.

Recebido em: 12/12/2015
Reapresentado em: 15/04/2016
Aprovado em: 29/08/2016

Como citar este artigo:

Santos MNC. A Atuação das Comissões Intergestores Bipartite de Minas Gerais e Rio de Janeiro frente às necessidades de Saúde (2012-2013). *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):112-122.



O desempenho no Decreto 7.508/2011 e o direito ao acesso aos serviços de saúde: caminhos para uma interpretação pós-positivista

The performance in Decree 7508/2011 and the right of access to health services: paths for a post-positivist interpretation

El desempeño en el Decreto 7.508/2011 y el derecho al acceso a los servicios de salud: caminos para una interpretación post-positivista.

Leonardo Carnut ¹

Jorge Alberto Mamede Masseran ²

RESUMO: O esvaziamento do direito à saúde em nome do princípio da reserva do possível está levando os legisladores a editarem o direito à saúde em suas regulamentações com base no pensamento gerencialista. Objetivou-se demonstrar essa tese através da análise crítica da noção de desempenho no Decreto 7.508/2011 que regulamenta os sistemas regionais de saúde no Sistema Único de Saúde. A finalidade foi construir um caminho teórico para a interpretação pós-positivista deste dispositivo infraconstitucional. Para isso, utilizou-se a técnica de revisão narrativa descrita por Rother para dispor do arcabouço teórico suficiente que expusesse os valores subjacentes ao texto de lei. Foi possível perceber que a lógica se materializa principalmente nos incentivos por desempenho que contradizem a organização sistêmica preconizada para o alcance da integralidade do cuidado em uma região de saúde. Pôde-se concluir que o Decreto detém forte conotação gerencialista e que pode cercear o direito ao acesso dos usuários aos serviços de saúde no âmbito de sua interpretação/operacionalização indo contra os cânones da própria fundamentação teórica da Saúde Coletiva.

Palavras-chave: Direito Sanitário. Sistema Único de Saúde. Lei Orgânica. Legislação Sanitária. Avaliação em Saúde.

ABSTRACT: To empty the right to health in the name of Reserve of the Possible Principle, lawmakers are editing the right to health in its regulations based on managerial thinking. The objective was to demonstrate this thesis through the critical analysis of the notion of performance in Decree 7508/2011, which regulates the regional health systems in the Unified Health System. The purpose was built a theoretical path to the post-positivist interpretation of this infraconstitutional dispositive. For this, we used the narrative review technique described by Rother to have sufficient theoretical framework that expose the values underlying the law text. It was possible to see that the logic had been concretized in performance incentives that contradict the systemic organization advocated for the achievement of comprehensive care in a health region. It can be concluded that the Decree has strong managerial connotation and may restrict the right to users' access to health

¹ Especialista em Direito Sanitário pelo Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA). Doutor em Saúde Pública (Área de Concentração: Política, Gestão e Saúde). Professor Adjunto do Núcleo Integrado de Saúde Coletiva (NISC) da Universidade de Pernambuco (UPE) – *Campus* Santo Amaro, Recife, Pernambuco, Brasil. email: leonardo.carnut@gmail.com

² Especialista em Direito Sanitário pelo Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA). Mestre em Direito pela Universidade Metodista de Piracicaba. Promotor de Justiça. Ministério Público do Estado de São Paulo, Brasil. email: jorgemasseran@uol.com.br



services within their interpretation going against the canons of the theoretical foundation of Public Health.

Keywords: Health Law. Unified Health System. Organic Law. Health Legislation. Health Evaluation.

RESUMEN: El vaciamiento del derecho a la salud en el nombre del principio de la reserva del posible lidera los legisladores a modificar el derecho a la salud en su normativa basada en el pensamiento gerencialista. El objetivo era demostrar esta tesis a través del análisis crítico de la noción de performance en el Decreto 7.508/2011 que regula los sistemas regionales de salud en el Sistema Único de Salud. El objetivo era construir un camino teórico para la interpretación post-positivista de este dispositivo infraconstitucional. Para esto, hemos utilizado la técnica de revisión narrativa descrito por Rother para disponer de suficiente marco teórico que expongan los valores que subyacen en el texto de ley. Era posible ver que la lógica se materializa principalmente en los incentivos de desempeño que contradicen la organización sistémica planificada para el alcance de la atención integral de una región sanitaria. Se puede concluir que el Decreto tiene fuerte connotación gerencialista y puede restringir el derecho de acceso de los usuarios a los servicios de salud dentro de su interpretación que va en contra de los cánones de la base teórica de la Salud Pública.

Palavras-chaves: Derecho Sanitario. Sistema Único de Salud. Ley Orgánica. Legislación Sanitaria. Evaluación en Salud.

Introdução

O controle jurisdicional do direito à saúde (1) (2) (3) (4) (5) (6) vem tornando cada vez mais questionável a sustentabilidade dos princípios fundamentais do SUS, dentre eles a integralidade do cuidado entendida como o acesso do usuário a todos os níveis do sistema (7) (8) (9).

O fato do “direito ao acesso aos serviços de saúde” não estar sendo efetivado no cotidiano dos sistemas regionais de saúde, especialmente no que tange aos serviços de maior complexidade, tem sido a principal causa deste controle. Na maior parte das vezes, o problema reside na incompletude da rede de atenção para tal prestação como documentado por diversos estudos (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19). Neste cenário, quando a gestão é acionada judicialmente, a defesa geralmente faz uso do argumento da “reversa do possível” (20) (21) sobrepondo-se ao princípio da preservação da dignidade da pessoa humana fundamentalmente nuclear caso do direito à saúde.

Contudo, um problema que parece estar sendo escamoteado é atividade legislativa que reforça esvaziamento do direito à saúde. Em nome da “reserva do possível”, os legisladores estão “prima facie” editando o direito à saúde valendo-se da filosofia da nova



gestão pública e de seus conceitos para cercear a amplitude deste direito. A *new public management* (22) (23) (24) (25) desde 95, vem trazendo consigo a questão dos “resultados” como forma de viabilizar a solução do problema de uma máquina pública complexa, burocrática e “processualista” (23) (25) baseada numa promessa de maior agilidade na prestação de serviços ao ‘consumidor-cidadão’. É daí que emerge seu principal álbi: a mensuração do desempenho.

O jargão da *new public management* vem sendo impregnado nos textos de lei, especialmente no âmbito da regulamentação dos parágrafos da constituição federal que versam sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde e sua operacionalização (26) (27). Em que pese a relevante tarefa de fazê-lo, parece que o direito à saúde vem perdendo sua potência interpretativa à luz do que Bisol (2012) (28) já identificava como um descompasso entre um sanitarismo de ponta em relação a um pensamento jurídico obsoleto. Em busca de uma segurança jurídica, o pensamento reformista do Estado brasileiro traduzido especialmente no Decreto 7.508/2011 chega à atividade legislativa em saúde e, se não bem repensada, pode passar despercebida e ferir os contornos progressistas que o direito à saúde detém no Brasil.

Assim, este estudo se trata de uma revisão narrativa (29), em uma perspectiva crítica, para analisar a noção de “desempenho” identificada no Decreto 7.508/2011 com o foco a favorecer o direito ao acesso aos serviços de saúde (30). A ideia de desempenho vem servindo de justificativa para criação de formatos de avaliação de serviços de saúde que, a depender dos resultados, podem ganhar ou perder incentivos e iniciar um processo de desconstrução da lógica sistêmica no qual o SUS está assentado. Este processo, para além do que está positivado, pode ser considerado um desmonte do conceito jurídico de saúde (31) (32) (33) por dentro e desta vez através de uma atividade legislativa aparentemente inócua. A intenção nesse manuscrito é problematizar os subsídios para uma interpretação pós-positivista desta norma, especialmente no que tange ao que se compreende por desempenho e sua (in)aplicabilidade.

Logo, este artigo está dividido em seis partes. A primeira, mais histórica, narra as origens do gerencialismo na estrutura administrativa do Estado brasileiro. Na segunda, discorre-se sobre a centralidade dos “resultados” neste pensamento administrativo e suas incompatibilidades com a prestação de serviços de saúde. Na terceira, foca-se na noção de “desempenho” como norte avaliativo. A quarta se reserva a analisar os excertos do



texto de lei do Decreto 7.508/2011 que remetem a noção de desempenho. Na quinta, traça-se uma interpretação legal à luz do pós-positivismo sobre a questão do desempenho no decreto estudado e por fim, na sexta, traçar-se-á brevíssimas considerações sobre o (re)direcionamento que a temática pode ganhar no contexto atual.

A origem do paradigma gerencialista no setor público brasileiro e a busca por resultados

A tese da presença de um Estado forte simboliza a possibilidade de garantia do acesso aos serviços de saúde, elemento fundamental na consolidação do direito à saúde em sentido lato. Contudo, historicamente falando, a formação do Estado Brasileiro vem passando por mudanças substantivas que respondem por parte da incapacidade de o Estado em promover o acesso aos serviços de forma adequada e de acordo com as necessidades da população.

Segundo Bresser-Pereira (1996) (22) é essencial para o capitalismo a clara separação entre o Estado e o mercado; a democracia só pode existir quando a sociedade civil, formada por cidadãos, distingue-se do Estado ao mesmo tempo em que o controla. Por isso, em face às exigências de novos papéis a esses agentes econômicos e a impregnação da ciência como organizadora da vida social, tornou-se necessário desenvolver um tipo de administração que partisse não apenas da clara distinção entre o público e o privado, mas também gerasse a separação entre o “político” e o “administrador público”. Surge assim a administração burocrática moderna, racional-legal.

A implantação do paradigma burocrático na organização do Estado, rapidamente ganhou aceitação. Esta aceitação foi muito motivada por um contexto sócio-histórico onde se apontava a necessidade de combate ao patrimonialismo oriundo da formação do Estado brasileiro. Como afirma Freyre (1998) (34), a origem do Estado Patrimonial brasileiro se localiza na vinculação historicamente estabelecida entre “unidade familiar” e “unidade de produção” que se confundiam na Casa Grande. Por isso, racionalizar a gestão, naquele período, era uma reafirmação dos valores propriamente burocráticos na administração pública (22) que visam extirpar qualquer forma de manifestação do patrimonialismo fortemente expresso na tessitura social brasileira.

Contudo, no decorrer da consolidação do modelo burocrático no âmbito da administração pública, muitas mudanças significativas foram ocorrendo, em particular,



relacionadas ao questionamento da "eficiência" das ações públicas frente às novas necessidades advindas do avanço das sociedades capitalistas, da agudização das relações conflituosas entre Estado-mercado e da ressignificação do papel do Estado na responsabilidade pela vida dos cidadãos nos Estados Nacionais (22).

Neste momento, críticas relativas ao "tamanho" do Estado, à adoção de mecanismos de regulação econômica de inspiração Keynesiana e a pouca capacidade de resposta ágil e eficiente do Estado às demandas sociais emergentes se agravaram. *Pari passu* às críticas relativas ao papel do Estado, a crise do petróleo em 1974 e globalização da economia após a queda do muro de Berlim com o fim de uma utopia comunista (35), evidenciaram ainda mais a problemática de um Estado-interventor. Não obstante, como solução a situação conjuntural, sugeriu-se o recuo do Estado em prol do reaquecimento econômico, como elencado na maioria dos projetos políticos neoliberais adotados no mundo afora (36).

Nesse novo projeto econômico, onde o primado da rapidez com controle de gastos e da eficiência com flexibilidade legal se impuseram como ordenamento social hegemônico. Outrossim, nada mais esperado que a máquina pública incorporasse essa filosofia na nova concepção do Estado e nas regras que regem a administração pública, como coloca Bresser-Pereira (1996) quando afirma que a atual reforma na grande crise do Estado dos anos 80 e na globalização da economia que redefinem as funções do Estado e da sua burocracia (22).

Nessa perspectiva, a tarefa de reformar o aparelho do Estado visando um maior desempenho das organizações públicas demandou muito mais do que um estímulo do poder econômico; requereu uma política pública para esse propósito (24). Portanto, diante desses desafios, em 1995 o governo Itamar Franco iniciou a Reforma Gerencial do Estado, incutindo no âmbito público o que se convencionou chamar de um "novo paradigma" de gestão pública ou "paradigma gerencialista", que tem como missão principal a ênfase nos resultados (22).

Em que pese toda discussão sobre: se a nova gestão pública é ou não um novo paradigma (37), se é um retorno às conclusões maquiavélicas (38), ou ainda se foi apenas uma Reforma Administrativa ao invés de uma Reforma de Estado (39), segundo Bresser-Pereira (1996) (22) o fato é que a necessidade deste modelo decorria não só da diferenciação de estruturas e complexidade crescente da pauta de problemas a serem enfrentados pelo Estado, mas também de legitimação da burocracia perante as demandas



da cidadania. Como afirma Behn (1998) a nova gestão pública é uma nova conceituação da administração pública que consiste de vários componentes dentre eles medir e premiar organizações e indivíduos com base no cumprimento das metas exigidas de performance assim como manter uma atitude aberta a respeito de quais propósitos públicos devem ser desempenhados pelo setor privado, e não pelo setor público (23).

Em síntese, trata-se de uma reestruturação das organizações públicas para atribuir-lhes flexibilidade administrativa e responsabilização (25). Para materialização dessa proposta, a *contratualização de resultados* é uma das ferramentas mais utilizadas, tornando-se, portanto, um mecanismo cada vez mais incorporado nas políticas públicas. Daí então, segundo Pacheco (2004) (24), os resultados se tornam o alvo em potencial das organizações públicas que passam a focar na melhoria de seus desempenhos, para isso tentando equacionar adequadamente os requisitos de autonomia (de gestão) e controle (de resultados).

A apreciação dos resultados e do desempenho sob à lógica gerencialista em saúde

Mensurar resultados constitui, então, um dos pilares das reformas em curso em diversos países nas últimas duas ou três décadas e que, no Brasil, vem acontecendo a passos largos. A contratualização de resultados e a remuneração variável por desempenho têm sido a principal ferramenta gerencial adotada deste modelo e tem gerado polêmicas tanto entre adeptos como entre críticos (24).

A centralidade nos resultados alcançados pelas organizações não podem ser analisados no seu “estado bruto” ou em perspectivas dicotômicas como “alcançado” ou “não-alcançado”. As medições que identificam o grau de cumprimento das metas organizacionais estabelecidas entram no bojo da discussão e por isso, captar o desempenho dessas organizações passa a ser primordial. Diversos estudos demonstram como as organizações procuram sistemas de medição de desempenho que caracterizem suas situações dentro das conjunturas em que se inserem (40) (41) (42) (43) (44) (45). No caso da saúde, entendida economicamente como pertencente ao setor de serviços (46), seu sistema de medição deve levar em consideração também indicadores que estivessem relacionados à capacidade de medir a determinação dos resultados.

Com efeito, medir determinado processo só se justifica se ele se propõe a ser passível de avaliação. A avaliação constitui um instrumento essencial de apoio à gestão



pela sua capacidade de melhorar a qualidade da tomada de decisões. Um obstáculo para uma utilização mais ampla da avaliação na tomada de decisão nos serviços de saúde é que a sua implementação requer recursos e tempo, o que dificulta a sua utilização para problemas que necessitem de soluções imediatas. Nessas situações, que são frequentes quando se trata da saúde de pessoas e da população, somente a existência de um *conhecimento acumulado*, decorrente de avaliações passadas ou previamente planejadas, pode contribuir para a tomada de decisão (47).

A palavra avaliação, em seu sentido *lato*, consiste em atribuir valor a algo (48). Nesta acepção, o termo avaliação refere-se ao ato ou efeito de avaliar (49), ou seja, conferir valor, manifestar-se em relação a alguma coisa, sem compromisso, no entanto, com o fundamento desse juízo ou com um método específico. Dentre as mais diversas formas de conceituação que a avaliação pode ter para o trabalho com o desempenho, talvez a de Arnold (1971) (50) se adéque mais. Para este autor, avaliação é a *retroação planejada e sistemática de informações necessárias para guiar a ação futura*.

Um equívoco comum entre os tomadores de decisão de cuidados de saúde é pensar a avaliação [*em saúde*] como simplesmente medição de desempenho. A medição do desempenho é principalmente uma ferramenta de gestão enquanto que a avaliação é uma ferramenta de pesquisa (51). A medição de desempenho concentra-se frequentemente em um limitado conjunto de indicadores quantitativos (52) o que não descrevem completude de uma organização, menos de se esperar de um sistema de saúde.

O desempenho e a avaliação meritocrática

Nessa esteira o desempenho alcança o proscênio da discussão. O vocábulo desempenho apresenta diversas significações a depender do autor e da seara científica na qual se localiza o termo.

No sentido lato, pode-se dizer que *desempenho* (ou *performance*) é um conjunto de características ou capacidades de comportamento e rendimento de um indivíduo (53), de uma organização (54) ou grupo ou de seres humanos (55), de animais (56) ou de outros seres vivos (57), de máquinas ou equipamentos (58), de produtos (59), sistemas (60), empreendimentos (61) ou processos (62), em especial quando comparados com metas, requisitos ou expectativas previamente definidos. Já outros autores (63), em sentido mais estrito, definem desempenho como uma ação, atuação ou comportamento qualificados a



partir de uma expectativa. Para Siqueira (2002) (64) o desempenho é uma defasagem a ser mensurada a partir de uma expectativa criada sobre determinado comportamento.

O desempenho está relacionado à lógica de superação de expectativas que atribuem um mérito “funcional” àquele que executou algo além do esperado. Não obstante, o desempenho pode ser entendido como uma gradação de resultados conceitualmente relacionados à busca de um prêmio por mérito atingido e, portanto, compõem a lógica da meritocracia. Contudo, no paradigma gerencial o desempenho ficou associado apenas à produtividade e à quantidade de trabalho (65). O fato é que bons desempenhos, em sistemas meritocráticos, são incentivados pela premiação. O foco de abordagem de um processo que avalia o desempenho de determinado ente é a relação essencial existente entre contribuição *versus* retribuição (66).

Assim, a arquitetura dos modelos de avaliação de desempenho para sistemas de saúde que vão ser construídos livremente inspirados na coerência da meritocracia avaliativa (67) (68). Em cumprimento às resoluções do Conselho Executivo da OMS, em maio de 2001, a Organização Pan-americana da Saúde realizou uma consulta regional sobre o Relatório Mundial de Saúde 2000 (*World Health Report 2000*). Nesta ocasião, considerou-se que a avaliação de desempenho não deve ser um fim em si mesma e nem ser encaminhada como um exercício puramente acadêmico, mas deve orientar o desenvolvimento de políticas, estratégias e programas dos sistemas de saúde, além de estar centrada na avaliação quantitativa e qualitativa do grau de realização de objetivos e metas dos sistemas.

Como bem lembra Klazinga (2012) (68), apesar de poder ajudar na construção de dados estatísticos longitudinais da população, a mensuração dos resultados de sistemas de saúde é desafiadora, sobretudo quando tais resultados podem ser atribuídos ao atual desempenho dos serviços de saúde. A despeito do desafio da mensurabilidade, o desafio da gestão reside em como estabelecer associação entre mensuração de resultados e iniciativas políticas tais como financiamento (associação da alocação de recursos pelo desempenho) ou programas nacionais de melhoria da qualidade.

A principal crítica aos modelos de avaliação de desempenho para sistemas de saúde segundo Champagne e Contandriopoulos (2005) (67) reside no fato de que estes parecem ou terem emergido dos dados disponíveis, ou terem sido emprestados de outro contexto, em ambos os casos, sem reflexão a respeito do seu conteúdo. Algo que parece ser uma



questão difícil de resolver pela tensão que existe entre o particular e o geral. Haja vista, como expõe Tanaka e Tamaki (2012) (47) a gestão dos serviços de saúde *tem* que levar em consideração tanto *aspectos internos* – organização e funcionamento do serviço – como *aspectos externos* – o seu papel no sistema de saúde e o impacto na saúde da população (68).

Em extensa revisão bibliográfica, Hoffman et al (2012) (69) identificaram 41 quadros teóricos diferentes sobre os tipos de estudos de sistema de saúde o que demonstra sua imensa pluralidade e questiona uma possível comparabilidade entre eles. Em estudo posterior, Smith e Papanicolas (2012) (70) identificaram que todos os sistemas de saúde apresentam em comum pelo menos os seguintes domínios que poderiam ser utilizados para a avaliação de seus desempenhos: a) saúde da população; b) resultados [da prestação] dos serviços de saúde; c) equidade; d) proteção financeira; e) capacidade de resposta; e, f) eficiência.

No entanto, dentre tantas divergências a respeito do tema, nenhum autor questiona o quão ideológico esses modelos, de fato, aparentam ser. Fortemente vinculados ao exercício prático do que apregoa o paradigma gerencialista, suas dimensões de mensuração expressam a carga ideológica de uma gestão estatal com característica de um poder dominante, baseada no reducionismo técnico do gestor e que se desprende do real objetivo desse tipo de mensuração que é a verificação de uma melhor prestação da atenção à saúde a diversos cidadãos. Uma consequência prática disso pode ser vista quando a avaliação se torna um simples instrumento de produção de ranqueamentos. Assim, desprende-se desta o potencial transformador que a avaliação pode oferecer, por sua vez se incutindo uma lógica competitiva, que o reduz o objeto da avaliação, amesquinha certos processos/modelos avaliativos e, por vezes, gera resultados nos quais os sistemas não se reconhecem (71).

A forma como as dimensões desses modelos de avaliação de desempenho de sistema de saúde são escolhidas, reflete claramente uma lógica organizacional de inspiração privatista, comprometida com a reprodução do *status quo* da gerência capitalista e que ignora (ou minoram a importância) do ponto de vista de quem recebe o cuidado. Esse aspecto remete a profunda reflexão que deve ser feita a respeito da lógica gerencialista como mecanismo orientador expresso na construção desses modelos.



O Decreto n. 7.508/2011: a conformação de sistemas regionais de saúde, o direito ao acesso aos serviços e a questão do desempenho

O Decreto 7.508/2011 é a expressão legal regulamentadora da conformação de Sistemas Regionais de Saúde que visam, através de um instrumento contratual interfederativo (Municípios, Estado, e por vezes a União) construir um sistema de cuidado em rede que ofereça a integralidade do cuidado em uma escala geográfica territorialmente delimitada (72).

Neste sentido, o primeiro conceito disposto neste decreto é o de *região de saúde*. De extrema importância para definir as políticas públicas no SUS, uma vez que os entes da federação devem estar envolvidos com responsabilidades iguais, este é um espaço geográfico bem definido no Decreto 7.508/11 e é uma forma de definir responsabilidades, facilitar transportes, compartilhar infraestrutura, planejar ações e suas execuções de serviços, como afirma o art. 2º. Inciso I. Não há como garantir a integralidade do cuidado sem que as redes de atenção não estejam articuladas em níveis de complexidade como preconiza a definição de regiões de saúde acima descrita para fins de garantir a integralidade da assistência, assim seja caracterizada a necessidade do usuário pelo serviço de âmbito especializado.

Levando-se em consideração que o acesso universal é a prerrogativa jurídica de que todos têm o direito de acessar e usufruir das ações e serviços do sistema de saúde, o fato de sua gratuidade ser garantida no art. 43 da lei 8.080, é fundamental para que a responsabilidade das famílias e das pessoas na manutenção de sua própria saúde seja levada em consideração (parágrafo único, art. 2º. § 2º. da Lei 8.080). Isso não significa, portanto, que o usuário deva acessar o sistema de serviços de saúde para aquilo que não seja, reconhecidamente, uma doença ou agravo instalado.

Para facilitar a integralidade do cuidado, o usuário deve estar inserido na região a qual faz parte, respeitando as portas de entrada, preferencialmente através da atenção básica como coloca o art. 9º. Assim, inserido na rede, respeitando as regiões de saúde ele pode fazer uso dos serviços oferecidos para ter direito ao acesso a todos os níveis de atenção. Contudo, a responsabilidade da constituição do cuidado em rede também está assentada na necessidade de comunicabilidade entre os serviços de saúde, que, na conjuntura atual, encontram-se totalmente fragmentados (73), o que vem sendo reconhecido como *atomização* dos serviços.



Assim, os entes federados (Estados e municípios primordialmente) devem tecer o desenho das redes de atenção através da definição político-sanitária das áreas geográficas onde se conformará a integralidade do cuidado (ou assistência) à saúde em determinada região, conforme afirma o decreto no art. 20. Haja vista que a região de saúde não se constitui como um ente federado, as atribuições e competências relativas à constituição do cuidado em rede apresentam dificuldades. A principal trata-se do favorecimento à fragmentação dos serviços em detrimento à organização em rede, pois é evidente que essas atribuições/competências devem ser partilhadas com os entes municipais e estadual (e por vezes a união). Assim sendo, o decreto tenta normatizar a articulação entre esses entes, com fins de configurar regiões de saúde com responsabilidades compartilhadas celebrado através de um contrato interfederativo (Contrato de Organizativo de Ação Pública da Saúde – Art. 2º. Inciso 2º. Decreto 7.508/2001) o que deveriam favorecer a integralidade em nível locorregional.

É pertinente lembrar, nesse sentido, que o direito à saúde, antes ampliado (31) apresentará restrições no tocante a oferta em nível locorregional. O fato é que há uma impossibilidade sanitário-econômica de se oferecer todos os tipos de serviços em um escala geográfica reduzida. Logo, para garantir a integralidade, sem contudo, deixar a gestão sanitária pública vulnerável às ações judiciais que invoquem a diretriz da integralidade como argumento, é necessário tomar a integralidade restrita à um *padrão* (“*padrão de integralidade*”) preconizada na legislação vigente no artigo art 21. e 25. do decreto 7.508 quando se institui a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Para avaliar o funcionamento adequado deste sistema regional, entra em cena a questão do *desempenho*. O Decreto 7.508/2011 apresenta uma proposta de apreciação do desempenho que se encontra descrito nos artigos 2º. Inciso II, V, Caput do art. 35., art. 35 § 2o e art. 41. O termo desempenho neste decreto, como bem expressa o texto de lei, apresenta-se como elemento parâmetro para premiação através de recursos financeiros para aqueles sistemas regionais que detenham desempenhos “satisfatórios”. Em que pese toda a discussão teórica tecida nas seções anteriores, para fins de operacionalização dessa métrica, o governo federal, recentemente elaborou um Índice de avaliação de Desempenho para o Sistema Único de Saúde (IDSUS) que servirá de instrumento oficial



da gestão para avaliar os Sistemas Regionais de Saúde de conceder-lhes (ou não) os incentivos (premiação) financeiros que lhes couberem.

O **Índice de Desempenho do SUS (IDSUS)** é um indicador síntese, que faz uma aferição contextualizada do desempenho do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto ao **acesso** (potencial ou obtido) e à **efetividade** da Atenção Básica, das Atensões Ambulatorial e Hospitalar e das Urgências e Emergências. A partir da análise e do cruzamento de uma série de indicadores simples e compostos, o IDSUS avalia o Sistema Único de Saúde que atende aos residentes nos municípios, regiões de saúde, estados, regiões, bem como em todo país (74).

É importante destacar que, em função da grande diversidade (demográfica, cultural, socioeconômica, geográfica, etc.) dos territórios do país, não seria adequado realizar uma classificação que apenas posicionasse, em ordem crescente ou decrescente, os municípios brasileiros. Assim, para realizar uma avaliação mais justa, a análise comparativa das notas do IDSUS deve ser feita por meio dos grupos homogêneos. Apenas dentro deles, por apresentarem características similares entre si, é possível traçar um paralelo minimamente comparativo (74).

O desempenho gerencialista do Decreto n. 7.508/2011 e as bases para interpretação legal à luz do pós-positivismo jurídico

De posse das descrições normativas apresentadas no Decreto 7.508/2011, é possível observar que toda a conformação de sistemas regionais de saúde e sua organização legal para busca da integralidade do cuidado pode ser, na prática, alcançada de várias formas. Nesse sentido, é que a questão da avaliação do desempenho e a formulação legal dada a esta avaliação é passível de diversas interpretações.

A partir de como a legislação será interpretada pelo judiciário, a depender do paradigma constitucional em que o juiz se apoie e a conclusão do que venha a ser um bom ou mal desempenho irá variar significativamente.

Na atualidade, em superação ao paradigma positivista (ou dogmática jurídica) de interpretação da norma (Escola da Exegese), na qual a aplicação do Direito se dá de forma mecânica, consubstanciada na subsunção (75), discute-se a aplicação do paradigma pós-positivista como forma de interpretação legal que se oriente na congregação de outros



fatores explicativos da coisa a ser julgada, que transcende necessariamente a aplicação da norma restrita ao descrito no texto de lei (76).

Em contraponto ao positivismo jurídico, especialmente pelo fato de que o momento histórico ora vivenciado, constitucionalmente falando, vive-se um tipo de constitucionalismo pós-moderno ou pós-positivo que tenda transcender as características acima descritas. O pós-positivismo jurídico, procurando demonstrar que a pretensão de superação do positivismo jurídico, dominante no século XX, concentra-se na resolução do problema que envolve o poder discricionário do julgador bem como o da determinação do direito no caso concreto, de modo a alcançar a conciliação entre validade formal e validade material (legitimidade). Em outras palavras, o aplicador do direito já não está adstrito a uma atividade meramente silogística, de simples exegese, mas a um papel construtivo, cujo norte é a tutela e a efetividade dos direitos fundamentais, entendidos como direitos individuais, sociais, políticos e econômicos (75).

No âmbito nacional, a Carta Constitucional brasileira de 1988 consagrou como seu fundamento, dentre outros, a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III CF/88) (32) do qual o direito à saúde (e por consequência seu acesso aos serviços) está intimamente relacionado. A Constituição Federal, que se apresenta para o povo nacional como uma verdadeira antítese das duas décadas anteriores achou um meio de consagrar que o Estado servia ao homem e não o contrário ingressando, também, na era do pós-positivismo, que, praticamente suplantando a velha dicotomia direito natural x direito positivo, consagrou que o direito positivo estava imerso em valores morais e éticos que deviam nortear a atuação estatal (77).

A dignidade humana, tida por alguns autores como o nascedouro de todos os outros direitos fundamentais inseridos na Constituição Federal é entendida como o centro ético do Texto Magno, atuando como pré-compreensão de todo o texto, funcionando como um vetor interpretativo do ordenamento jurídico, da atuação estatal e da ação privada, possuindo, ainda, além de seu caráter objetivo, inegável caráter subjetivo (77).

Portanto, a dignidade humana é dotada de um status de valor pré-constituente e de hierarquia supraconstitucional. Ao lado daqueles que enumeram a dignidade humana como superprincípio. Dar à dignidade humana status preponderante sobre as demais normas constitucionais é a tônica do constitucionalismo moderno, sendo, ademais, da natureza do pós-positivismo (77).



O pós-positivismo jurídico é a superação do legalismo estrito e traz de volta a discussão dos valores éticos ao Direito, com os princípios passando a integrar o moderno constitucionalismo, cuja normatividade encerra a unidade do sistema e condiciona a atividade do intérprete. Além daqueles princípios tradicionais, como o Estado Democrático de Direito, a igualdade e a liberdade, a Constituição, enquanto sistema aberto de valores consolida novos princípios da razoabilidade e da dignidade da pessoa humana, os quais estão assegurados pelo acesso à justiça e pela efetividade da prestação jurisdicional, todos considerados direitos fundamentais insuscetíveis de mitigação (78).

No pós-positivismo, não existe a busca pela verdade nos mesmos moldes que há no positivismo. Por reconhecer que não se pode aplicar a metodologia das ciências naturais ao direito e por não ser possível descobrir a verdade no mundo intersubjetivo que é o mundo do direito, “a epistemologia jurídica inerente ao pós-positivismo recusa o conceito de *verdade* como conceito central do conhecimento jurídico” (79) (80).

Símbolo do “pós-positivismo”, onde os textos constitucionais estão imersos em valores cultuados pela sociedade – valores positivados e, portanto, com eficácia normativa – a dignidade da pessoa humana suplanta o frio positivismo, onde barbáries e atrocidades eram cometidas em nome da lei; esta, surda, muda e cega aos anseios sociais, diferentemente da concepção atual de lei e, principalmente, de constituição (77).

O pós-positivismo pretende, portanto, a promoção do reencontro da ética com o direito, por meio de um conjunto de ideias difusas, inovando sua aplicação sem substituí-la, combatendo, entretanto, o poder discricionário pregado por autores como o normativista Kelsen e também por Hart, sem, contudo, voltar ao legalismo mecanicista da Escola da Exegese do século XIX, bem como fazer uso dos metafísicos preceitos da escola jusnaturalista (75).

Assim, no pós-positivismo suas principais marcas são a ascensão dos valores e o reconhecimento da normatividade dos princípios, fundamentando que a dogmática tradicional fomentou-se sob o mito da objetividade do Direito e da neutralidade do intérprete, tendo encoberto seu caráter ideológico bem como sua instrumentalidade à dominação econômica e social.



Considerações Finais

Diante de todos os elementos teóricos trazidos no bojo da discussão do direito ao acesso aos serviços de saúde e a constituição de uma avaliação de desempenho de sistemas que podem ser interpretadas por várias lógicas teórico-jurídicas é possível dizer que há vários caminhos interpretativos para questão do desempenho no Decreto 7.508/2011.

Com base em uma interpretação pós-positivista, pode-se admitir que esta noção de desempenho apresenta forte conotação gerencialista e a depender do caso, pode cercear o direito ao acesso dos usuários aos serviços de saúde no âmbito de sua interpretação/operacionalização indo contra os cânones da própria fundamentação teórica em saúde coletiva.

Desalojar esses elementos que subjazem o texto de lei é fundamental para desconstrução da falsa ideia de neutralidade axiológica destes dispositivos, especialmente quando se trata da defesa da operacionalidade dos direitos sociais como neste caso do direito ao acesso aos serviços em uma rede de atenção em um sistema regional de saúde. Cremos, portanto, que o caminho a ser perseguido no amparo ao direito à saúde perpassa por este modelo de interpretação.

Este trabalho é derivado da monografia de conclusão de especialização de Leonardo Carnut cujo orientador foi Jorge Alberto Mamede Masseran. Ambos participaram igualmente da confecção do trabalho.

Referências

1 Costa AB, Júnior JGS, Delduque MC, Oliveria MSC, Dallari SG. (orgs). O direito achado na rua – introdução crítica ao direito à saúde. Brasília CEAD: UnB. 2009, 460 p.

2 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iorio Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 2 v. :il. – (Série E. Legislação de Saúde).



- 3 Delduque MC, Marques SB. O direito social à saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões judiciais. Temas atuais de direito sanitário/organizadora: Maria Célia Delduque – Brasília : CEAD/FUB, 2009. 128 p. 121-128.
- 4 Aith F, Saturnino LTM, Diniz MGA, Monteiro TC. (orgs.). Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010. 464 p.
- 5 Cristóvam JSS. Direitos sociais e controle jurisdicional de políticas públicas: algumas considerações a partir dos contornos do Estado Constitucional de Direito. 2011. Acessado em: <http://jus.com.br/revista/texto/19437/direitos-sociais-e-controle-jurisdicional-de-politicas-publicas>.
- 6 Delduque MC, Júnior JGS, Costa AB, Alves SMC, Pereira MF, Cardoso AJC. (orgs.). El derecho desde la calle : introducción crítica al derecho a la salud. Brasília : FUB, CEAD, 2012, 390 p.
- 7 Brasil. Lei 8.080 de 19 de setembro 1990. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo, Brasília, DF, 12 set. 1990a, Seção 1, p 1.
- 8 Brasil. Portaria de Diretrizes e Normas para a Atenção Básica. Estabelece a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para o Programa de Saúde da Família e para o Programa de Agentes Comunitários de Saúde – PACS e institui a Política Nacional de Atenção Básica, 2006.
- 9 Santos L, Andrade LOM. SUS: o espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos: aspectos jurídicos, administrativos e financeiros. 2ª. Edição. Campinas SP: Editora Saberes. 2009, 165 p.
- 10 Sá CSMB, Campos CMM, Souza CEM, Nunes EGA, Brito MNLS. Fragilidades e potencialidades da rede de atenção à saúde bucal de Solidão-PE. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):3-6.
- 11 Sousa AM, Lyra A, Freire RC. A rede de atenção à saúde bucal: a realidade do município de Caruaru. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):7-10.
- 12 Santos MAS, Cruz JB, Silva VR. Desafios da regionalização da assistência à gestante e ao parto na V GERES, Garanhuns, Pernambuco. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):11-14.
- 13 Rêgo DMA, Campos MMA, Vieira MJS. Potencialidades e fragilidades da rede de atenção ao pré-natal no município de João Alfredo-PE. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):15-18. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):24-29.
- 14 Oliveira D, Ricarte L, Cristine S. Potencialidades e fragilidades: saúde da mulher no município de Limoeiro. J Manag Prim Health Care 2011; 2(2):19-23.



15 Araújo CCF, Pontes JL, Pontes TL. Potencialidades e fragilidades da rede de atenção à saúde da mulher no município de Surubim. *J Manag Prim Health Care* 2011; 2(2):24-29.

16 Maia AAA, Melo EH, Santos JCV; Carvalho LCR, Saborido TKAA. Câncer de colo de útero: organização e análise do cuidado em rede no município de Garanhuns-PE. *J Manag Prim Health Care* 2011; 2(2):30-35.

17 Cabral ALN, Lima HDR, Cabral HLO. Potencialidades e fragilidades da rede de atenção à saúde no controle da hipertensão arterial no município de Correntes, Pernambuco. *J Manag Prim Health Care* 2011; 2(2):36-40.

18 Souza BMB, Vasconcelos CC, Tenório DM, Lucena MGA, Holanda RLT. Potencialidades e fragilidades da rede de atenção às urgências e emergências na V regional de saúde, Garanhuns-PE. *J Manag Prim Health Care* 2011; 2(2):41-45.

19 Filho DPA. Potencialidades e fragilidades da rede de atenção à assistência farmacêutica no município de Tabira. *J Manag Prim Health Care* 2011; 2(2):46-49.

20 Botelho A. O público e o privado no pensamento social brasileiro. Botelho A, Schwarcz LM. *Cidadania, um projeto em construção*. São Paulo: Claro Enigma, 2012, p. 48-59.

21 Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. *DADOS. Revista de Ciências Sociais*. 2009; 52:223-251.

22 Bresser-Pereira LC. Da administração pública burocrática à gerencial. *Revista do Serviço Público* 1996; 47(1):1-28.

23 Behn RD. O novo paradigma da gestão pública e a busca pela *accountability* democrática. *Revista do Serviço Público*. 1998; 49(4):5-43.

24 Pacheco RS. Mensuração do desempenho no setor público: os termos do debate. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania* 2009; 14(55):149-161.

25 Garces A, Silveira JP. Gestão pública orientada por resultados no Brasil. *Revista do Serviço Público* 2002; 53(4):53-77.

26 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2001 : regulamentação da Lei nº 8.080/90 / Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. – (Série E. Legislação de Saúde).

27 Brasil. Lei complementar 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal e dá outras providências. Brasília, DF, 2011.

28 Bisol J. Post 4: Um pensamento jurídico obsoleto para um sanitarismo de ponta. In: OLIVEIRA, N.A. *Direito Sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do 'blog*



Direito Sanitário: Saúde e Cidadania'. ANVISA, CONASEMS, COSEMS: Brasília: 2012, p., 49-51.

29 Rother ET. Editorial: Revisão sistemática X revisão narrativa. Acta Paulista de Enfermagem. 2007; 20(2):v-vi.

30 Simões C. Os direitos sociais na Constituição de 1988 – Conceito. In: _____. Teoria e crítica dos direitos sociais: O Estado Social e o Estado Democrático de Direito. São Paulo: Cortez, 2013, p. 171-201.

31 World Health Organization (WHO) as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.

32 Brasil. Constituição. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado Federal, 1988.

33 Brasil. Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo, Brasília, DF.

34 Freyre G. Casa-Grande & Senzala. 34ª edição. Rio de Janeiro:Record, 1998, p. 372.

35 Hobsbawm E. O século: vista aérea. Olhar panorâmico: In: _____. Era dos extremos. O breve século XX 1914-1991. São Paulo: Companhia das Letras, p. 11-26, 1995.

36 Laurell A. Avançando em direção ao passado: a política social no neoliberalismo. In: _____. Estado e políticas sociais no neoliberalismo. 3ª. ed. – São Paulo: Cortez, 2002. pp.151-178.

37 Castiel LD, Póvoa EC. Dr. Sackett e “Mr. Sackett”... Encanto e desencanto no reino da expertise na medicina baseada em evidências. Cad. Saúde Pública. 2001; 17(1):205-214.

38 Maquiavel N. O Príncipe. São Paulo: DPL Editora, 2008.

39 Rezende FC. Por que as reformas administrativas falham? Rio de Janeiro: Editora FGV, 2004, 132 p.

40 Motta PR. Modernização da administração pública brasileira nos últimos 40 anos. Revista de Administração Pública 2007; Ed especial: 87-96.

41 Atkinson AA, Waterhouse JH, Wells RBA. Stakeholder Approach to Strategic Performance Measurement. Sloan Management Review 1997; 38:25-37.



- 42 Bitici US, Turner T, Begemann C. Dynamics of performance measurement systems. *International Journal of Operations & Production Management* 2000; 20(6):692-704.
- 43 Busanello EC. Um panorama dos estudos sobre avaliação de desempenho logístico – Indicadores e sistemas de mensuração. *Anais XXXV Encontro da ANPAD*, 2011.
- 44 Verbeeten FHM, Boons ANAM. Strategic priorities, performance measures and performance: an empirical analysis in Dutch firms. *European Management Journal* 2009; 27:113-128.
- 45 Fitzgerald L, Johnston R.; Brignall S, Silvestro R, Voss, C. *Performance Measurement in Service Business*. London: CIMA, 1991.
- 46 Meirelles DS. O conceito de serviço. *Revista de Economia Política*. 2006; 26(1):119-136.
- 47 Tanaka OU, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc. saúde coletiva* 2012; 17(4):821-828.
- 48 Aguilar MJ, Ander-Egg E. *Avaliação de serviços e programas sociais*. Petrópolis: Editora Vozes; 1994.
- 49 Ferreira ABH. *Novo Dicionário da Língua Portuguesa*. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira. 1986.
- 50 Arnold MF. Evaluation: a parallel process to planning. In: Arnold MF et al. (Eds.). *Administering health systems: issues and perspectives*. Chicago: Aldine; 1971.
- 51 Bonar Blalock A. Evaluation research and the performance management movement: from estrangement to useful integration? *Evaluation* 1999; 5(2): 117-149.
- 52 Canada. Canadian Institute of Health Research. BOWEN, S. A guide to evaluation in health research. Department of Public Health Sciences, School of Public Health. University of Alberta, 2012. Acessado em: 08/10/2012 Disponível em: http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/kt_lm_guide_evhr-en.pdf.
- 53 Procópio ML. "Reflexões sobre a Avaliação Individual de Desempenho." Portal Guia RH. Acessado em 10/11/2010 Disponível em: <http://www.rh.com.br/Portal/Desempenho/Artigo/3163/reflexoes-sobre-a-avaliacao-individual-de-desempenho.html>.
- 54 Júnior FH, Ruiz FM, Corrêa HL. A Evolução dos Métodos de Mensuração e Avaliação de Desempenho das Organizações. *Resumo ANPAD*. 2005.
- 55 Reifschneider MB. Considerações sobre avaliação de desempenho. *Ensaio: aval. pol. públ. Educ.* 2008; 16(58):47-58.



- 56 Rink B. Equitação e liderança. Palestra de para os alunos do Curso de Instrutor de Equitação/2004 na Escola de Equitação do Exército, em 16/03/2004. Escola de Desempenho de Equitação. Portal Desempenho. Acessado em 10/11/2010. Disponível em: http://www.desempenho.esp.br/noticia/get_noticia.cfm?id=1176.
- 57 Ling GN. The physical state of water and ions in living cells and a new theory of the energization of biological work performance by ATP. *Molecular and Cellular Biochemistry*. 1977;15(3):159-172.
- 58 Porto LGC, Creppe RC. Modelo Matemático para analisar o desempenho dos motores elétricos em máquinas de processamento de arroz. Departamento de Engenharia Elétrica, Faculdade de Engenharia de Bauru – Universidade Estadual Paulista – UNESP, Bauru. Acessado em 10/11/2010. <http://www.feagri.unicamp.br/energia/agre2002/pdf/0010.pdf>.
- 59 Crow K. Product development metrics. DRM Associates. Acessado em 10/11/2010. Disponível em: <http://www.npd-solutions.com/pdmetrics.htm>.
- 60 Hill J. System Performance Management - Moving from Chaos to Value. - Team Quest Corporation and Kemer Thomson - Sun Microsystems, Inc. Sun BluePrints OnLine - July 2001. Acessado em 10/11/2010. Disponível em: <http://www.oracle.com/us/sun/index.htm>.
- 61 Lourenzani WL. Modelo Dinâmico para a Gestão Integrada de Empreendimentos Rurais. Administração de Empresas e Agronegócios. Universidade Estadual Paulista – UNESP/Tupã. Acessado em 11/11/2010. Disponível em: http://www.upis.br/dinamicadenegocios/arquivos/17%20artigo%20final%20_Wagner%20Luiz%20Lourenzani_.pdf.
- 62 Jesus L. Medição de Desempenho de Processos. ABPM - Association of Business Process Management Professionals. Disponível no portal Elo Group. Acessado em 10/11/2010. Disponível em: http://www.elogroup.com.br/download/abpmp_medicao_desempenho_processos_v060808.pdf.
- 63 Bergamini CW, Beraldo DGR. Avaliação de desempenho humano na empresa. 4.ed.São Paulo: Atlas, 1988.
- 64 Siqueira W. Avaliação de desempenho: como romper amarras e superar modelos ultrapassados. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Editores. 2002, 182 p.
- 65 Barbosa L. Meritocracia à brasileira: o que é desempenho no Brasil?. *Revista do Serviço Público* 1996; 120(3):58-102.
- 66 Neto AS, Gomes RM. Reflexões sobre a avaliação de desempenho: uma breve análise do sistema tradicional e das novas propostas. *Revista Eletrônica de Ciência Administrativa (RECADM)* 2003; 1(1):1-24.
- 67 Champagne F. Defining a model of hospital performance assessment for European hospitals. Barcelone: WHO regional office for Europe; 2003.



68 Klazinga N. Health system performance management: quality for better or for worse. *Eurohealth* 2010; 16(3):26-28.

69 Hoffman SJ, Røttingen JA, Bennett S, Lavis JN, Edge JS, Frenk J. Background paper on conceptual issues related to health systems research to inform a WHO global strategy on health systems research. 2012.

70 Smith PC, Papanicolas I. Health system performance comparison: an agenda for policy, information and research. World Health Organization (WHO). World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2012.

71 Narvai PC. Pós-graduação, Sistema Qualis e futebol. *Revista ADUSP*. 2009; 51-56.

72 Santos L. A gestão interfederativa encontrando institucionalidade mediante atos legislativos e regulamentares. In: _____. *Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa*. Campinas SP: Editora Saberes, 2013, p. 167-240.

73 Mendes EV. *As redes de atenção à saúde*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 549 p.

74 Brasil. Ministério da Saúde. PROADESS - Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro: indicadores para monitoramento. Relatório final (versão para discussão) Laboratório de Informações em Saúde – LIS Instituto de Comunicação e Informação em Ciência e Tecnologia – ICICT. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011. 257p.

75 Duarte HG. Pós-positivismo jurídico: o que pretende afinal? Acessado em: 21/10/2013. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/p%C3%B3s-positivismo-jur%C3%ADdico-o-que-pretende-afinal>.

76 Castanheira Neves, A. *Digesta: escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, de sua metodologia e outros*. Coimbra Editora, 1995. vol. II.

77 Lemos RDD. A dignidade da pessoa humana: conteúdo, limites e possibilidades. *Rev. Disc. Jur. Campo Mourão*, 2008; 4(2): 41-63.

78 Franco JA. A justiça de Rawls e o pós-positivismo. Acessado em: 01/12/2013. Disponível em: http://intranet.viannajr.edu.br/revista/dir/doc/art_20001.pdf.

79 Galuppo MC. A epistemologia jurídica entre o Positivismo e o Pós-Positivismo. *Revista do instituto de hermenêutica jurídica*. 2005; 1(3):195-206.



80 Fontoura JFS, Lima DS, Silva AC, Filho ACM, Souza JC, Eugenio RV. Hermenêutica constitucional e pós-positivismo: notas sobre a metódica estruturante e sobre a técnica da ponderação. Anais do IX Simpósio Nacional de Direito Constitucional. Acessado em: 01/12/2013. Disponível em: <http://www.abdconst.com.br/revista3/joinville.pdf>.

Recebido em: 26/7/2016
Aprovado em: 5/12/2016

Como citar este artigo:

Carnut L, Masseran JAM. O desempenho no Decreto 7.508/2011 e o direito ao acesso aos serviços de saúde: caminhos para uma interpretação pós-positivista. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):123-144.



A emergência do conceito saúde global: perspectivas para o campo da saúde coletiva

The emergency of concept global health: perspectives for the field of public health

La emergencia del concepto salud global: perspectivas para el campo de la salud pública

João Roberto Cavalcante Sampaio¹

Miriam Ventura²

RESUMO: Nos últimos anos temos presenciado a emergência de novos termos no debate acadêmico e político da saúde coletiva, tais como: “saúde global”, “bens públicos globais”, “governança global em saúde”, “saúde pública global”, “diplomacia da saúde”, “cooperação internacional”. Este trabalho teve como objetivo analisar o desenvolvimento histórico do conceito “saúde global” e as perspectivas desta nova concepção na pesquisa e na prática da saúde coletiva. Foi realizada uma revisão bibliográfica nas bases BVS, Pubmed, Scielo e Scopus, identificados 514 trabalhos e selecionados 36 artigos científicos diretamente relacionados com o objeto de análise. Também foram selecionados documentos nos sites das organizações internacionais de saúde. Observou-se que a concepção de “saúde global” refere-se à saúde como um fenômeno transnacional ligado à globalização, que traz como principal desafio pensar a saúde pública para além das relações internacionais entre países. As organizações internacionais de saúde ganham especial importância no desenvolvimento da concepção de “saúde global”, e suas novas perspectivas de aplicação no âmbito da saúde pública, são a diplomacia da saúde, a cooperação internacional e a governança da saúde global.

Palavras-chave: Saúde Global. Saúde Internacional. Saúde Pública Global. Saúde Mundial.

ABSTRACT: In recent years, we have witnessed the emergence of new terms in the academic and political debate of public health, such as “global health”, “global public goods”, “global health governance”, “global public health”, “health diplomacy”, “international cooperation”. In this study, we aimed to analyze the historical development of the concept of ‘global health’, as well as the prospects of this new concept in the research and public health practice. A comprehensive literature review was performed in Pubmed, Scielo, Scopus, and BVS. We also analyzed documents obtained from the websites of international health organizations. 514 publications were retrieved and 36 were selected for this study. In general, the concept of “global health” refers to health as a transnational phenomenon linked to globalization, which has as main challenge to think public health beyond international relations between countries. International health organizations are particularly important in the development of the concept of “global health” and its new

¹ Bacharel em saúde coletiva, especialista em direito e saúde e saúde da família. Consultor internacional para a Organização Pan-Americana da Saúde para o Ministério da Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília – Distrito Federal. Brasil. E-mail: joao.rcs@hotmail.com

² Doutora em saúde pública. Professora adjunta do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro – Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: miriam.ventura@iesc.ufrj.br



application prospects in the field of public health are health diplomacy, international cooperation and global health governance.

Keywords: Global Health. International Health. Global Public Health. Worldwide Health.

RESUMEN: En los últimos años hemos presenciado la emergencia de nuevos términos en el debate académico y político de la salud colectiva, tales como: “Salud Global”, “Bienes públicos globales”, “Gobernación Global en salud”, “Salud pública global”, “Diplomacia de la salud”, “cooperación internacional”. Este trabajo tuvo como objetivo analizar el desarrollo histórico del concepto “salud global” y las perspectivas de esta nueva concepción en el campo de investigación y en la práctica de Salud Colectiva. Fue realizada una revisión bibliográfica en bases BVS, Pubmed, Scielo y Scopus, identificado 514 trabajos y seleccionados 36 artículos científicos directamente relacionados con el objeto de análisis. También fueron seleccionados documentos en las páginas web de las Organizaciones internacionales de salud. Se observó que la concepción de “salud global” se refiere a la salud como un fenómeno transnacional ligado a la globalización, que trae como principal desafío pensar en la salud pública para más allá de las relaciones entre los países. Las organizaciones internacionales de la salud ganan especial importancia en el desarrollo de la concepción de “salud global”, y sus nuevas perspectivas de aplicación en el ámbito de la salud pública, son la diplomacia de la salud, la cooperación internacional y la gobernación de la salud global.

Palabras-llaves: Salud Global. Salud internacional. Salud pública global. Salud mundial.

Introdução

O século XXI presencia a emergência de novas discussões e conceitos no âmbito da saúde coletiva, tais como “saúde global”, “bens públicos globais”, “governança global em saúde”, “saúde pública global”, “diplomacia da saúde”, “cooperação internacional” (1). Com frequência discursos oficiais de autoridades políticas, documentos de organizações internacionais de saúde e a literatura científica têm se referido a esses novos objetos de estudo (1), e suas repercussões no contexto acadêmico e de formação tornando-se a expressão saúde global dominante nas discussões.

Observa-se que o uso do termo “saúde global” foi sendo incorporado em substituição ao termo “saúde internacional” (criado em 1913 pela Fundação Rockefeller), para se referir à saúde como um fenômeno transnacional, que deve ser considerado para além das relações internacionais entre países. (1). Para Brown (2), os termos ‘internacional’, ‘intergovernamental’ e ‘global’ não são mutuamente excludentes e podem ser entendidos como complementares. A palavra ‘global’, para este autor, está associada à importância de inclusão de novos atores além das agências e organizações internacionais governamentais e intergovernamentais na discussão sobre saúde no âmbito internacional.



Berlinguer (3) aponta que a ideia de saúde global emerge da necessidade de que cada país atue em um contexto amplo e que não se restrinja a fronteiras. A ideia de saúde global relaciona-se também às discussões sobre os efeitos da globalização na dinâmica do processo saúde/doença e cuidado, e as novas exigências e desafios que este fenômeno traz à saúde das populações. O mesmo autor aponta, ainda, que a globalização “*pode ser resumida como a internacionalização da produção e do consumo, dos valores e costumes por meio do movimento de capital, força de trabalho, tecnologia e informação*”, [e] “*a crescente mobilidade de pessoas, produtos e serviços, acelera a transferência de riscos de doenças*”.

Para Kickbusch (4) a comunidade científica tem discutido saúde global como uma questão de política externa. Essa perspectiva está presente na Declaração de Oslo “Saúde Global: uma Premente Questão de Política Externa do Nosso Tempo” que foi lançada em 2007 na reunião ocorrida durante a 64ª Assembleia Mundial da Saúde pelos Ministérios das Relações Exteriores do Brasil, França, Indonésia, Noruega, Senegal, África do Sul e Tailândia, que buscou ampliar a consciência sobre os problemas de saúde nas arenas de discussões e decisões de política externa.

No Brasil, se identifica uma maior discussão sobre o tema da Saúde Global relacionado à Diplomacia da Saúde, e a criação de instâncias institucionais que trabalhem com o tema.

Esse novo campo veio se estruturando na última década e atualmente engloba a cooperação internacional em saúde, a diplomacia em saúde global e a governança em saúde global, dentro do âmbito da saúde coletiva (5).

A compreensão desta nova dinâmica e o desenvolvimento de políticas e ações de saúde pública tem exigido um intenso diálogo entre acadêmicos, gestores e outros profissionais de saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) são agências intergovernamentais que desempenham funções internacionais de destaque no contexto da saúde global. Além dessas agências, enfatiza Brown (2), temos a presença efetiva de novos atores, como a mídia e organizações não governamentais e fundações, cujo trabalho tem tido alcance global e podem provocar mudanças significativas na vida e saúde das populações.



Considerando a emergência do conceito de saúde global, a pesquisa empreendida teve como objetivo responder a seguinte questão: Quais as novas perspectivas trazidas pela saúde global para a pesquisa e prática na saúde coletiva?

Métodos

Foi realizada uma revisão da literatura nas principais bases virtuais de periódicos científicos relacionados ao tema - Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO, Pubmed e Scopus, até setembro de 2013, disponíveis nessas bases.

Os termos de busca utilizados foram "*saúde global*", "*saúde internacional*" e "*saúde pública global*". Buscando-se o refinamento da pesquisa, foi pesquisado descritores identificados na lista dos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS) "*saúde mundial*", "*revisão*" e "*história*" associados aos termos de busca. O operador booleano "AND" foi utilizado para a interseção dos descritores e palavras-chave. Os resumos dos artigos identificados foram lidos e selecionados os que atendiam o objeto da pesquisa para análise. Os critérios de inclusão considerados foram: artigos de revisão e pesquisa no idioma português, inglês e espanhol, disponíveis na internet, que abordassem o desenvolvimento histórico do conceito "saúde global" e sua aplicação no campo prático e de pesquisa da saúde coletiva.

Ao todo foram identificados 514 resumos excluídos os repetidos. Desse total, 32 artigos foram considerados adequados ao objeto da pesquisa para leitura completa dos textos.

Por fim, realizou-se a leitura exaustiva deste material à luz das principais referências teóricas da saúde coletiva, classificando os achados segundo as principais categorias que emergiam dos artigos sobre as questões da investigação.

Observou-se que até o ano 2000 o termo mais utilizado foi saúde internacional, e de 2000-2013 um crescimento significativo de artigos científicos e outros textos referindo-se a saúde global. A saúde global tem crescido como campo de pesquisa, o levantamento bibliográfico apontou que o número de artigos e textos sobre saúde global aumentou consideravelmente nos últimos anos, no campo da saúde coletiva. O resultado sugere um espécie de substituição da ideia de saúde internacional para a de saúde global, e a introdução de novas propostas para o enfrentamento dos desafios contemporâneos no mundo globalizado. Essas novas perspectivas serão apresentadas a seguir.



Complementarmente foram consultados os sítios das Organizações das Nações Unidas (ONU), OMS e OPAS para busca de documentos sobre o tema. A discussão adiante apresentada será desenvolvida considerando-se esta categorização dos achados abordando-se a: “diplomacia e saúde”, “cooperação internacional e saúde” e “governança da saúde global” temas que serão introduzidos com um breve histórico das perspectivas dos autores para a saúde global.

Resultados

Diplomacia da Saúde Global

Diplomacia é a arte e a prática da condução de negociações (4). Ela é compreendida como meio de conduzir as relações internacionais, mediante a intervenção de diplomatas. A prática diplomática pode ser dividida em dois tipos:

A primeira (bilateral) é uma diplomacia de tipo mais clássico, voltada principalmente para a condução das relações de um país para outro; e a diplomacia multilateral mostra mudanças nessas relações tradicionais (4).

Segundo o mesmo autor a diplomacia nos nossos dias precisam assegurar “bens públicos globais” independentemente de negociações na área de comércio, desenvolvimento econômico. A saúde das populações e as questões ambientais constituem bens públicos globais.

A ‘Diplomacia da Saúde Global’ visa compreender tais processos de negociações, níveis e atores múltiplos que moldam e dirigem o ambiente da política global da saúde. Nesse sentido, Kickbusch (4) aponta três objetivos da diplomacia da saúde global :

1) contribuir para garantir melhor segurança em saúde e nos efeitos sobre a saúde da população de todos os países envolvidos (desta maneira atendendo aos interesses nacionais e globais);

2) contribuir para melhorar as relações entre países e fortalece o compromisso de uma ampla faixa de atores no trabalho de melhorar a saúde;

3) oferecer a compreensão da saúde como resultado de um esforço comum para assegurar que ela seja um direito humano e um bem público global, com metas de resultados que sejam considerados justos ‘para todos’ (isto é redução da pobreza, aumento da igualdade).



Segundo Buss (6) o conceito da 'diplomacia da saúde global' emergiu para tratar dos fatores da saúde que transcendem as fronteiras nacionais e expõe os países às influências globais. Portanto, para este autor, esse conceito também possibilita uma coordenação melhor entre os setores de saúde e relações exteriores dos governos.

A diplomacia da saúde vem sendo considerado um campo novo de conhecimento e prática cujo objeto é a saúde e as negociações internacionais em torno dela, para o qual convergem diferentes disciplinas e profissionais, como diplomatas e profissionais de saúde na formulação e desenvolvimento de ações e intervenções globais (1).

A OMS é a principal organização de atuação da diplomacia da saúde global, mas novos atores e cenários, como as ONG's e organizações sociais, se expandem com rapidez. A diplomacia da saúde global também está presente na Organização Mundial do Comércio (OMC), no Banco Mundial, nas organizações regionais e nas novas organizações como alianças, fundos e fóruns globais (7).

A diplomacia da saúde global serve de campo de prática não só para os profissionais das relações internacionais, mas também para os sanitaristas, entre outros profissionais.

Cooperação Internacional em Saúde

A cooperação internacional em saúde é uma prática antiga na história mundial que ampliou-se após as novas dinâmicas da globalização. Infelizmente, a prática da cooperação tem acentuado disparidades entre os países e acarretado tensões e conflitos sociais e de saúde, em especial nos países mais afastados do circuito central da economia global, como nos países pobres da África, por exemplo (8).

Para Buss (7), neste início de século XXI, as condições de saúde de grandes parcelas da população de diversos países do mundo vêm se deteriorando. A questão relativa a segurança alimentar e as consequências das mudanças climáticas para saúde, por exemplo, têm chamado atenção da comunidade internacional.

O progresso científico e políticas adequadas de saúde pública não tem alcançado muitos países da África e da América Latina nos quais há o convívio com doenças transmissíveis epidêmicas, emergentes, reemergentes e negligenciadas, como o HIV/AIDS, Malária e Tuberculose, assim como com doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT), entre as quais doenças cardiovasculares, diabetes, obesidade, neoplasias e doenças mentais (9). Além disso, pobreza, fome, subnutrição e atenção insatisfatória à



maternidade, infância e idosos são responsáveis pelas elevadas mortalidades em geral, materna e de menores de 5 anos, bem como a uma baixa expectativa de vida ao nascer. O perfil epidemiológico dessas regiões também apontam iniquidades nas condições sociais e de saúde, em especial o acesso aos serviços de saúde existentes, públicos ou privados (9). Os profissionais de saúde disponíveis são escassos nos países mais pobres e em desenvolvimento, e em geral poucos são capacitados e a maioria com baixa remuneração (7).

Em relação às fragilidades dos sistemas de saúde desses países, Buss (7) afirma que “[a] maioria dos países pobres são incapazes de enfrentar as necessidades de suas populações, as doenças prevalentes, seus principais fatores de risco e as péssimas condições de vida que afetam a saúde, o que os coloca em situação de grande dependência da ajuda internacional, crucial tanto para o desenvolvimento quanto para a melhoria das condições de vida e saúde de suas populações” (7).

Nesse sentido, a ONU, as agências de cooperação dos países mais desenvolvidos do mundo e a filantropia internacional vem buscando responder essas grandes preocupações incluindo a saúde como prioridade na agenda da cooperação internacional e dos programas de ajuda para o desenvolvimento (9). Mas, as fragilidades do próprio sistema da OMS no sentido de atuar de forma mais efetiva na redução da iniquidades em saúde e controle dos vetores de doença têm sido apontadas por pesquisadores e a própria Direção-Geral da organização em prol de uma reforma (10).

Segundo Buss “A saúde global e a diplomacia da saúde exigem novos mecanismos institucionais e profissionais de saúde pública, levando a que diversas instituições acadêmicas do mundo estabeleçam centros de pesquisa e formação de recursos humanos dedicados ao tema” (11). Observa que no plano internacional tem se organizado alianças acadêmicas, como o Consórcio para Educação em Saúde Global e o Consórcio para Diplomacia em Saúde Global. Porém, para este autor, ainda existe uma forte competição entre as nações, e somente quando a cooperação, amizade e solidariedade internacional superarem tal rivalidade, é que as nações vão conseguir atingir de fato o íntimo da saúde global.

De acordo Keusck (12), a ONU, OMS, Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e outras, vem



incentivando os países a assinarem termos de cooperação internacional, por exemplo, para o cumprimento dos Objetivos do Milênio (ODM).

Sobre a questão, observa Buss que mesmo munidos das melhores intenções (ajudar as populações dos países pobres), os países que se beneficiam da cooperação muitas vezes não conseguem organizar a própria demanda e acabam por não terem resultados satisfatórios no que se diz respeito à distribuição dos recursos destinados (8).

Keusch (12) avaliou os efeitos das parcerias globais no campo da saúde em vinte países em desenvolvimento e chegou à seguinte conclusão:

Infelizmente, os ganhos obtidos pelas Parcerias em Saúde Global tiveram um custo. A introdução 'vertical' de recursos em sistemas de saúde organizados horizontalmente, em um ambiente com recursos restritos, tende a criar diversas consequências para os países beneficiários' (12)

Os diversos atores da saúde global passaram buscar alternativas aos modelos dominantes dos países do hemisfério norte, eis que surgiu a cooperação sul-sul, que pode ser definida como o "processo de interação econômica, comercial, social ou de outra natureza que se estabelece em desenvolvimento, geralmente localizados no hemisfério sul". (7).

A cooperação Sul-Sul nas áreas sociais vem recebendo crescente atenção dos países em desenvolvimento do hemisfério sul, seja pelas limitações relativo da cooperação tradicional Norte-Sul, dominada pela visão e práticas centralizadoras dos países desenvolvidos, seja pela entrada de países emergentes de renda média no cenário da cooperação internacional, seja, ainda, pelos benefícios que países mais pobres vislumbram nesta 'cooperação entre semelhantes. (13)

O Brasil por exemplo, vem firmando acordos de cooperação com os países da África e alguns países da América Latina. A cooperação internacional em saúde é mais um objeto de pesquisa e prática para a saúde coletiva. (13)

Governança da Saúde Global

Um tema que tem rondado o panorama da saúde global e que sofreu consideráveis alterações nos últimos anos foi o de Governança da Saúde Global. Para Kickbusch (4), o número de organizações que se ocupam de questões de saúde apresentou um aumento



exponencial. O crescimento de parcerias público-privadas, de doadores, fundos e outros atores, contribuíram para a diversificação dos envolvimento no campo da saúde global.

A governança clássica da saúde internacional estruturava-se na crença de que os governos tinham a responsabilidade primária pela saúde de suas populações e portanto estavam aptos a realizar cooperação com outros países, a fim de proteger sua população dos riscos à saúde. A competência técnica exclusiva dos governos para atuar no âmbito da cooperação internacional tem sido relativizada incluindo-se atores não governamentais na governança da saúde global, e o trabalho humanitário e do setor privado para atender aspectos dessa cooperação. (4).

Segundo Krasner (1983) a discussão sobre governança em saúde global tem demandado investimento na criação, conformação, orientação, fortalecimento das instituições internacionais e de um arcabouço de princípios, normas, regras e procedimentos para tomadas de decisões tanto no âmbito organizacional como na promoção e proteção da saúde em escala global (14).

Considerações finais

A saúde global traz a ideia de que a saúde das pessoas do mundo deve ser sustentada por um esforço coletivo internacional, sem desprezar-se as especificidades locais. Deve-se, portanto, buscar compreender os fenômenos locais em articulação com as questões globais. O objetivo principal da ideia de saúde global é o de superar as dificuldades mundiais de saúde de forma coletiva e cooperativa, sem fronteiras.

Em relação as políticas de saúde globais, evidenciou-se no estudo que existe uma demanda de reorganização dos países no que concerne a governança em saúde, que responda de forma satisfatória aos novos desafios relacionados à efetivação dos direitos humanos na saúde, ultrapassando o simples combate de epidemias e pandemias para uma assistência à saúde integral para a produção de bem estar a todos os cidadãos das diversas nações.

Observou-se, ainda, a relevância e o crescimento da atuação das organizações sociais internacionais de saúde, que realizam ações de saúde sustentáveis no apoio em países pobres, e no incentivo e promoção da cooperação internacional em saúde.

Um das propostas para a saúde global tem sido uma concepção favorável para a resposta à novas epidemias internacionais, tanto em países ricos, como em países pobres,



mas para o alcance desses objetivos exige profissionais que possam compreender de forma mais ampla o processo saúde/doença e cuidado, e sejam capazes de formular e implementar ações que reduzam desigualdades e vulnerabilidades, locais e globais, que importam no adoecimento e deteriora a qualidade de vida de grandes segmentos populacionais.

Referências

- 1 Almeida C. A experiência da Fiocruz na formação de profissionais em saúde global e diplomacia da saúde: base conceitual, estrutura curricular e primeiros resultados. RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 4, n. 1, p. 148-164, mar. 2010. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/355-1619-1-PB.pdf>. Acesso em: 11 nov 2013
- 2 Brown M, Cueto M, Fee A. A transição de saúde pública 'internacional' para 'global' e a Organização Mundial da Saúde. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, v. 13, n. 3, p. 623-647, jul./set. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v13n3/04.pdf>. Acesso em: 12 nov 2013
- 3 Berlinguer G. Globalização e saúde global. Estudos Avançados, v. 13, n. 35, abr. 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ea/v13n35/v13n35a03.pdf>. Acesso em: 12 nov 2013
- 4 Kickbusch I. Diplomacia da Saúde Global. RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 4, n. 1, p. 19-24, mar. 2010. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/342/494>. Acesso em: 16 nov 2013
- 5 Buss P, Matida A. Declaração de Istambul sobre saúde global. Cadernos de Saúde Pública, v. 25, n. 9, p. 2083-2085, set. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n9/22.pdf>. Acesso em: 13 nov 2013
- 6 Buss P. A UNASUL saúde. Le Monde Diplomatique Brasil, v. 26, n.30-31, set. 2008. <http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=557>. Acesso em: 14 nov 2013.
- 7 Buss P, Ferreira JR. Ensaio crítico sobre a cooperação internacional em saúde. RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 4, n. 1, p. 93-105, mar. 2010. Disponível em: <http://pascal.iseg.utl.pt/~cesa/files/Comunicacoes/RPereira2.pdf>. Acesso em: 13 nov 2013
- 8 Buss P. Globalização, pobreza e saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 12, n. 6, p. 1575-



1589, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n6/v12n6a17.pdf>>. Acesso em: 14 nov 2013.

9 ONU. Novo relatório da OMS traz informações sobre estatísticas de saúde em todo o mundo. maio 2011. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/novo-relatorio-da-oms-traz-informacoes-sobre-estatisticas-de-saude-em-todo-o-mundo/>>. Acesso em: 17 nov 2013

10 Ventura D, Perez FA. Crise e reforma da organização mundial da saúde. Lua Nova, São Paulo, n. 92, p. 45-77, Aug. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452014000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 nov 2013.

11 Buss P, Leal MC. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(12):2540-2541, dez, 2009. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v25n12/01.pdf>. Acesso em 14 nov 2013

12 Keusch G, Wen L. The global health system: linking knowledge with action: learning from malaria. Plos Medicine, 7 (1): e1000179, 2010. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000179>>. Acesso em: 15 nov 2013

13 Buss P, Ferreira JR. Diplomacia da saúde e cooperação Sul-Sul: as experiências da Unasul saúde e do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP). R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.4, n.1, p.106-118, mar., 2010. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/sites/default/files/pdf/diplomacia-da-saude-e-cooperacao-sul-sul-as-experiencias-da-unasul-saude-e-do-plano-estrategico-de-cooperacao-em-saude-da-comunidade-de-paises-de-lingua-portuguesa-cplp.pdf>. Acesso em 15 nov 2013

14 Krasner, S. International regimes, New York: Cornell University Press. 1983. Acesso em 16 nov 2013. Disponível em:

Recebido em: 28/7/2016
Aprovado em: 6/12/2016

Como citar este artigo:

Sampaio JRC, Ventura M. A emergência do conceito saúde global: perspectivas para o campo da saúde coletiva. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):145-155.



Um enfoque transdisciplinar para análise da complexidade do Direito à Saúde

An approach to transdisciplinary analysis of Health Law complex

Una aproximación transdisciplinaria para el análisis de la complejidad del Derecho a la Salud

Mártin Marks Szinvelski¹
Sandra Regina Martini²

RESUMO: O processo de evolução social impacta na estrutura de sistemas sociais, seja porque os novos direitos complexificam o processo, seja porque a função de redução da complexidade, inerente à função de cada sistema, incrementa a própria complexidade. Sabe-se que o campo do direito à saúde é fértil para a análise do duplo jogo de redução e incremento da complexidade. Nesse artigo, essa análise se fundamenta numa visão que ultrapassa os limites de uma única ciência. Portanto, se analisará o Sistema Social da Saúde, tendo em vista o impacto da transdisciplinaridade na efetivação do direito à saúde.

Palavras-chave: Transdisciplinaridade. Direito à saúde. Sistemas sociais.

ABSTRACT: The process of social evolution creates impact on the structure of social systems, or because new rights make complex the process, or because the function of reducing the complexity, inherent in the function of each system, leading to increased the complexity. The subject of right to health is fertile for analysis doubleheader increase / reduction of complexity. In this article, the analysis is based on a vision that goes beyond the limits of a single science. Thus, will be analyzed the Social Health System, in view of the transdisciplinary impact in the ensuring the right to health.

Keywords: Transdisciplinary. Right to health. Social systems.

RESUMEN: El proceso de evolución social genera impacto sobre la estructura de los sistemas sociales, o porque nuevos derechos hacen el proceso complejo, o debido a la función de reducción de la complejidad, inherente a la función de cada sistema, lo que conduce al aumento de la complejidad. Se sabe que el campo del derecho a la salud es fértil para el análisis del doble juego aumento/reducción de la complejidad. En este artículo, el análisis se basa en una visión que va más allá de los límites de una sola ciencia. Así, se

¹ Graduando do curso de Ciências Jurídicas e Sociais (UNISINOS/RS). Bolsista de Iniciação Científica PIBIC/CNPq, orientado pela Prof^a. Dr^a Sandra Regina Martini. É colaborador do Projeto Chamada Universal 2013 "A complexidade da efetivação do direito à saúde nas fronteiras da região sul do Brasil com países integrantes do MERCOSUL". Tem experiência na área de Direito, atuando principalmente nos seguintes temas: Direito Público, Sociologia Jurídica, Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann e Direito Sanitário Email: martin_ms@live.com

² Professora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Pesquisadora Produtividade do CNPq. Doutora em Evoluzione dei Sistemi Giuridici e Nuovi Diritti pela Università Degli Studi di Lecce e Pós-doutora em Direito pela Università degli Studi Roma Tre. Email: srmvial@terra.com.br



analisará el sistema social de la salud, teniendo en cuenta el impacto de transdisciplinaridad en la realización del derecho a la salud.

Palabras-llave: transdisciplinaridad; derecho a la salud; sistemas sociales.

Introdução

Complexidade não é uma operação que um sistema efetua ou que nele se verifica. Complexidade se verifica: complexidade é um conceito de observação da descrição (inclusive a auto-observação e a autodescrição³(1).

No constante processo de evolução social, novos direitos aparecem impactando a estrutura interna dos sistemas sociais, que têm a função de redução da complexidade; porém sabemos que a redução da complexidade é sempre o incremento da complexidade. O campo do direito à saúde é propício para a análise desse duplo jogo de redução e incremento da complexidade ao mesmo tempo. Para que essa análise seja mais efetiva, é necessária uma visão que ultrapasse os limites de uma única ciência. Por isso, consideramos importante a perspectiva transdisciplinar.

Trabalharemos, nesse artigo, com a ideia de sistema da saúde, a partir da teoria sistemas sociais luhmanniana, buscando transcender do sistema médico para o da saúde. Para isso, utilizaremos a transdisciplinaridade⁴: não como imposição paradigmática, mas como proposta de percepção da realidade. De fato, muito já se discutiu sobre a superação científica do modelo mecanicista descartiano, que determinava que um sistema complexo somente poderia ser compreendido a partir da decomposição progressiva do sistema. Em outras palavras, entendendo a dinâmica das partes, em princípio, se compreenderia a dinâmica de todo o sistema. Esta é a característica de um modo *disciplinar* de abordagem da realidade (2). Ao contrário, o paradigma científico atual está associado à compreensão do funcionamento do sistema antes de compreender o que o integra. Partindo de uma visão de que as descrições científicas da realidade (e aqui se inclui a Sociologia e o

³ “Complextà non è un'operazione che un sistema effettua o che in esso si verifica: complextà è un concetto dell'osservazione e della descrizione (compresa l'autoosservazione e l'autodescrizione)”. Tradução livre.

⁴ Justificaremos esta afirmação ao final desta seção.



Direito) devem estar interconectadas e ser interdependentes (como se fossem uma rede)⁵ é impossível não ver a transdisciplinaridade como parte integrante desse processo de construção do conhecimento. Para isso, recordaremos, a título de exercício, as noções de transdisciplinaridade que adotamos, noções que não excluem outras leituras conceituais, mas que evidenciam o quanto a transdisciplinaridade pode ser utilizada como ferramenta de análise dos problemas sociojurídicos, em especial no campo do direito à saúde.

Os conceitos de transdisciplinaridade

A primeira noção vincula-se à compreensão da transdisciplinaridade como teoria do conhecimento. O que a diferencia das demais é a atitude diferente do sujeito perante a realidade, ou, “uma maneira de ser diante do saber” (3). Como diria Michel Rando, a maneira pela qual enxergarmos a realidade, acaba por determinar a realidade em si (4). A visualização de somente uma realidade, um determinado campo de conhecimento, acaba limitando a produção científica. Por isso, as discussões acadêmicas começam a incluir “abordagens que levem em conta o pensamento complexo, o caos organizador, o poder estruturador dos acontecimentos, o não figurativo, as estruturas assimétricas ou imperfeitas, a inter e a transdisciplinaridade” (5). Caso contrário, não se produziria novos conhecimentos ou novas percepções.

Para repensar o Direito atual, é necessário um aporte transdisciplinar⁶, postura sugerida por vários juristas críticos, nos mais diversos contextos e momentos históricos e o que podemos entender por meio do pensamento de Alessandro Baratta (6), quando escreve sobre o mal-estar da ciência jurídica e propõe uma nova reflexão para uma cultura pós-moderna do Direito:

Il malessere della scienza giuridica non è soltanto un aspetto della cattiva coscienza che segnala la cultura del nostro tempo. È anche il nuovo fenomeno di una costante difficoltà, che (riga illegibile) i rapporti di questo sapere. (...) Il *nomos* di una *tecne* recuperata nella sua funzione *per l'uomo* non può nutrirsi solo del pensiero della scienza; si nutre del pensiero della

⁵ Não aprofundaremos a temática de rede de conhecimento nesse artigo. Sugerimos, entretanto, o consagrado texto de Fritjof Capra, *O Tao da física*, para a reflexão. Recomendamos, especialmente, o Posfácio à terceira edição, intitulado *O futuro da nova física*.

⁶ A “formação integral” supõe a integração dos saberes e supõe, portanto, também o não-fechamento e a abertura dos saberes, no sentido de que se alimentam mutuamente e, sobretudo, de se deixarem transcender (ultrapassar) na permanente busca do melhor bem para o ser humano e o seu contexto. A transdisciplinaridade nasce com essa vocação, ou seja: por meio dela se busca a integração dos saberes dentro do mesmo sentido aqui exposto, proporcionando formação integral.



poesia. Paradoxalmente, la cultura del diritto, dove il disagio è avvertito più che in qualsiasi altro ambito del sapere speciale, è anche l'ambito in cui la natura di quella contraddizione è meno rilevata. La mancata "esplosione" della contraddizione nella cultura del diritto ha provocato una latente implosione del discorso giuridico. Mai così grande è stato il pericolo di un isolamento progressivo del "mondo" del diritto nei confronti della situazione umana⁷. (6)

Efetivamente, o mal-estar da ciência jurídica moderna pode ter como uma das causas o isolamento e o encastelamento do próprio Direito. Romper com estas barreiras é possível e necessário, especialmente quando a transdisciplinaridade é utilizada como catalizadora desse processo. Como acena Canaris (7), é papel do jurista preparar-se para alargar ou modificar a incompletude e a provisoriedade do conhecimento científico jurídico, pois seu objeto depende do fenômeno histórico e da mutabilidade das relações sociais. Uma visão que transcenda a mera reiteração dogmática passa pelo posicionamento em face do saber e em enxergar a realidade de modo a ultrapassar o já visto.

Uma segunda noção está relacionada ao processo transdisciplinar. Desta vista, a transdisciplinaridade é um instrumento de coleta de informações que vai além das comparações interdisciplinares: se ocupa em utilizar o que cada disciplina pode oferecer em conteúdo para, depois, *transpassar* ou *ultrapassar* o que cada uma possibilita. Dito de outro modo, a transdisciplinaridade significa transgredir as barreiras fixas que determinada Ciência ou Disciplina oferece em busca de uma leitura original. E isso ocorre sem desprezar determinado rigor técnico-científico. Como diria Pascal Galvani (8), a atitude transdisciplinar tem como objeto encontrar uma intersecção ou um vetor comum que perpassa todas as disciplinas. Explica o autor que "etimologicamente, o sufixo *trans-* significa aquilo que está ao mesmo tempo entre as disciplinas, através das diferentes disciplinas e além de toda disciplina, remetendo à ideia de transcendência" (9). Esta postura torna-se elementar num contexto em que "o afinilamento dos estudos se

⁷ "O mal estar da ciência jurídica não é somente um aspecto da cativa consciência que assinala a cultura do nosso tempo. É também o novo fenômeno de uma constante dificuldade, que (linha ilegível) as relações deste saber.(...) O *nomos* de uma técnica recuperada na sua função para o homem não pode nutrir-se somente pelo pensamento da ciência; se nutre do pensamento da poesia. Paradoxalmente, a cultura do direito, onde o desconforto foi advertido muito mais do que em qualquer outro âmbito do saber especial, é também o âmbito na qual a natureza daquela contradição é menos considerada. A falta da explosão da contradição na cultura do direito provocou uma latente implosão do discurso jurídico. Nunca tão grande foi o perigo de um isolamento progressivo do mundo do direito nos confrontos com a situação humana". Tradução livre.



transformou em verdadeiro frenesi” (10) e cuja consequência é perda do horizonte. Como nos mostra Blatyta e Rubinstein:

Uma atitude transdisciplinar procura respeitar o ser humano integralmente, em sua totalidade/complexidade de corpo físico, mente e espírito inseridos em realidades socioculturais específicas. (...). Aceitar a alteridade exige tolerância e flexibilidade para reconhecer e aceitar que há outras maneiras de perceber o mundo, diferentes das nossas, o que pode nos levar a frustração. Exige também esforço para a integração do diferente, sem discriminação, sem juízo de valor e, portanto, sem exclusão. Esse objetivo não é fácil de ser alcançado, pois exige uma articulação entre o dizer e o fazer que não é simples (11).

Maturana e Varela afirmavam que “o mais óbvio e o mais próximo são sempre difíceis de perceber” (12), uma vez que o (nosso) mundo se constrói por meio do (nosso) olhar. Por isso, iniciamos o texto afirmando que a *transdisciplinaridade veio para ficar*, buscando estabelecer a necessidade da visualização do diferente, i.e., da imprescindível abertura a novas possibilidades de construir o olhar (e um discurso sobre este olhar), à vista da noção de que o “ser” (observador) e o mundo estão interligados. Fato é que ao se aperceber das possibilidades de construção do discurso por meio da transdisciplinaridade, notaremos que o objeto observado é mais complexo, mais dinâmico e se relaciona de diferentes maneiras com outros sistemas sociais. O observado (o mundo) muda conforme muda o observador: “a experiência de qualquer coisa lá fora é validada de uma maneira particular pela estrutura humana, que torna possível ‘a coisa’ que surge na descrição” (13).

Como poderíamos pensar a postura transdisciplinar na aplicação do Direito? Eis que a pergunta nos remete à abertura democrática, período de discussão frontal e aberta *no* e *com* o Direito. Inevitavelmente, esse processo passou por uma adequação do ensino jurídico (14), com vistas a tornar o Direito uma Ciência mais social e menos mecânica. A *investigação* do profissional do Direito tornou-se fundamental para completar os textos jurídicos, cabendo a ele “localizar as normas válidas, interpretá-las, aferir suas conexões com outras normas, estabelecer os conceitos jurídicos fundamentais, (...) orientando esta atividade a aplicação do Direito a uma *realidade social*” (15). Por mais óbvio que isso possa parecer para alguns, devemos destacar dois elementos que caracterizam o momento: investigação e realidade social. A investigação implica na necessária tarefa interpretativa-investigativa ou na reelaboração do conteúdo jurídico aplicável (16). É nesse ponto que ser revela o “ser”, a visão do observador que implica na descrição do mundo



que ele enxerga (do Direito). A realidade social é importante na medida em que o produto da interpretação deve estar sempre vinculada à realização do Direito na *sociedade*. O que se ultrapassa é uma noção de dogmática-jurídica centrada na norma em detrimento do que ocorre na sociedade, uma vez que inexistente um Direito distante da Política, da Economia, da Educação e de outros sistemas sociais (destacaremos na próxima seção a saúde).

Para que fique mais evidente a relação que buscamos propor, lembraremos a importância da literatura na formação e no aperfeiçoamento do profissional. Trata-se da possibilidade de humanizar e aproximar o jurista de seu contexto e, fundamentalmente, torná-lo mais crítico. E isso significa que se a sociedade vai mal, é também papel do jurista compreender a situação e não ficar alheio, encastelado.

Foi neste contexto que movimentos como Direito Achado na Rua, Direito Alternativo, Direito e Psicanálise tomaram força no contexto dos anos 80, período em que encontraram terreno fértil em várias universidades pelo Brasil. Essa experiência nos fez aprender a discutir, embora ainda com muitas limitações, as formas de operar dos mais diversos sistemas sociais. Tentando acabar com os antigos “demônios”, várias políticas sociais foram criadas para dar conta da sua progressiva eliminação. Os caminhos para a construção de um Direito *direito* precisam ser ainda abertos. Temos que construir um Direito que seja realmente um meio de defesa, como observa Stefano Rodotà (17):

[...] Da strumento di difesa il diritto si trasformava in mezzo d'aggressione. Lacerato il velo protettivo della astratta soggettività giuridica, tutti, e non solo le vittime, si ritrovano nudi nella loro condizione esistenziale, ed è su questa nuda vita che va sempre misurato il ricorso al diritto⁸.

A herança que temos é de uma não discussão da forma como vivemos o que leva, portanto, a não discutimos de modo adequado como e quanto os sistemas sociais operam; muitas vezes usamos – sem dificuldades – o quarto sapato: “a ideia que mudar as palavras muda a realidade”⁹ (18). O mundo do Direito utiliza-se constantemente de palavras, ou

⁸ De instrumento de defesa, o direito se transforma em meio de agressão. Tirando o véu protetivo da abstrata subjetividade jurídica, todos, e não somente as vítimas, se encontram nus na sua condição existencial, e é esta a nua vida que esta sempre medindo o recurso ao direito. Tradução livre.

⁹ A contribuição de Debord pode ser oportuna, embora muito pessimista, para a reflexão da função das palavras, quando diz: “As idéias melhoram. O sentido das palavras entra em jogo. O plágio é necessário. O progresso supõe o plágio. Ele se aproxima à frase de um autor, serve-se de suas expressões, apaga uma idéia errônea, a substitui pela idéia correta”.



melhor, da comunicação, mas a questão é saber o quanto a nossa comunicação de fato comunica e o quanto ela reproduz os discursos superficiais, como diz Couto (19):

Estamos reproduzindo um discurso que privilegia o superficial e que sugere que, mudando a cobertura, o bolo passa a ser comestível. Hoje assistimos, por exemplo, a hesitações sobre se devemos dizer “negro” ou “preto”. Como se o problema estivesse nas palavras, em si mesmas. O curioso é que, enquanto nos entretemos com essa escolha, vamos mantendo designações que são realmente pejorativas como as de mulato e de monhé.

Isso nos remete ao tema do papel que é atribuído à linguagem, que há muito tempo vem sendo problematizado por diversos autores (20), e sua vinculação à construção (ou produção) de sentido na sociedade. Sobre isso, Lenio Streck (21) sempre alertou para o equívoco de pensar as palavras como mero transportes de conceitos, conferindo-lhes caráter instrumental e secundário, demonstrando, a partir dos aportes da hermenêutica filosófica, que o sentido é construído intersubjetivamente através da linguagem, pela linguagem. Isso vai em direção ao que diz, pois, se linguagem e construção de sentido estão vinculadas, também a simples troca de uma palavra por outra não faz perder a dimensão simbólica do significado. Como bem menciona Lenio em um de seus pareceres da Quinta Câmara do TJRS, citando Shakespeare: a rosa perderia seu perfume se lhe trocassem de nome?

Do sistema médico ao sistema da saúde

... o direito à saúde pode ser resgatado e efetivado, pois não basta dizer que saúde é um direito do cidadão e um dever do estado, é preciso criar condições para que este direito seja efetivado, e isso se dará somente através de políticas públicas que respeitem as diferenças loco-regionais, mas que apresentem uma estrutura global, pois os problemas de saúde não são territorialmente limitados (22).

A limitação que encontramos (que também é possibilidade) é que todas as vezes que refletimos sobre o sistema médico não encontramos o conceito ampliado de saúde. Encontramos apenas a saúde como mera ausência de doença, e este conceito não é compatível com a proposta que estamos desenvolvendo. Adotamos como pressuposto de nosso estudo que saúde é um *bem da comunidade*, concordando com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), ampliando-a e adotando a ideia de que para definir



saúde é preciso entender os determinantes sociais em saúde. Não buscamos (e mesmo que buscássemos, não encontraríamos) respostas ou certezas, mas procuramos entender esta nova situação desde a Teoria Sistêmica. Luhmann, quando estudou o sistema médico, não tinha a preocupação com a dimensão que estamos dando para o conceito de saúde e para o direito ao direito à saúde. Ele descreveu o sistema tal como se apresentava, dizendo inclusive que o sistema médico só tem sentido quando opera com o código negativo, ou seja, com a doença. Este fator nos desassossega de modo constante e tem sido objeto de várias discussões em eventos acadêmicos.

Fato é que cada vez que procuramos o sistema da medicina, encontramos o sistema da saúde. Esta limitação é nosso atual desassossego, tanto que há mais de 10 anos temos discutido sobre a saúde como um sistema social com vários pensadores da Teoria Sistêmica, em especial com Giancarlo Corsi. Assim, o desafio que nos propomos é reduzir a complexidade, mostrando que a saúde é um sistema, embora saibamos que reduzir a complexidade é sempre, ao mesmo tempo, incrementá-la¹⁰ (23).

No caso específico do sistema da saúde, temos de revisitar várias teorias e disciplinas para darmos conta desta tarefa, pois cada vez que definimos um conceito, estabelecemos distinções, indicando alguma coisa diferenciando-a de outras. Por isso, assim transitamos na perspectiva construtivista: construímos e desconstruímos constantemente distinções, produto da observação de várias ordens e fruto de uma complexidade que apresenta várias dificuldades e que, muitas vezes, tem de ser definida de forma tautológica.

Se o conceito de diferenciação funcional foi tema de desconforto, hoje é um dos conceitos mais aceitos pela academia, ou seja, a ideia de que a democracia só é possível em sociedades diferenciadas funcionalmente é relativamente pacífica. Mesmo sabendo que a democracia tem na sua possibilidade também as suas limitações, diferenciar diversos sistemas sociais é extremamente importante para que se possa pensar na realização de uma democracia, pois somente em uma sociedade diferenciada funcionalmente podemos efetivar a “soberania popular”, inclusive questionando-a. Deste

¹⁰ “A complexidade não é uma operação que um sistema efetua ou que nele se verifica: complexidade é um conceito da observação e da descrição. Devemos nos perguntar, então: qual é a forma deste conceito, qual é a distinção o que o constitui? já esta pergunta leva a uma infinidade de reflexões que se conectam, porque o conceito de complexidade não é um conceito simples, mas é um conceito por vezes complexo e, por sua vez, formado de um modo autológico”. Tradução Livre.



modo, é possível entender como a democracia encobre muitas vezes o poder ou, em alguns casos, é encoberta por ele, o que também proporciona a diferença entre o sistema da política, do direito, da educação e de todos os sistemas sociais diferenciados.

A sociedade, como um sistema social, é composta por subsistemas e é constituída por comunicações, ou seja, é uma malha de comunicações. Sem comunicação, não é possível fazer nenhuma seleção/escolha. A necessidade de seleção (escolha) decorre justamente do fato de que o sistema não consegue dar conta desse contingente de possibilidades, isto é, da complexidade interna. Esse excesso de possibilidades é proporcional à gama de elementos do seu interior e as relações entre esses elementos fazem crescer o número de possibilidades. Este crescente número de possibilidades tornam a sociedade altamente complexa, de risco e em permanente evolução. É exatamente este processo evolutivo que permite a constante diferenciação funcional: as possibilidades não realizadas ficam potencializadas como opções para o futuro e de algum modo são absorvidas pelo sistema. O sistema seleciona algumas possibilidades, opções que estejam em consonância com a função que ele desempenha. É a simplificação da complexidade do ambiente a condição de sobrevivência do sistema, mas isso desencadeia o aumento da complexidade do sistema. O número de possibilidades aumenta internamente, podendo até gerar sua autodiferenciação, resultando em novos subsistemas¹¹ (24). O motivo que enseja a sua evolução é a sobrevivência à complexidade, que cria constantemente novas possibilidades. Ou seja, na tentativa de reduzir a complexidade, dá-se o incremento dela.

Diante disso, também podemos afirmar que a saúde se constitui em um sistema social diferenciado funcionalmente. A dificuldade de alguns com esse entendimento está vinculada – pelo menos em alguns casos – ao fato de que Luhmann nunca escreveu nada sobre o sistema da saúde, mas sobre o sistema médico. Acreditamos que a teoria ofereça elementos suficientes para afirmarmos que, no processo evolutivo, a saúde foi aprimorando suas comunicações e estruturando-se como um subsistema social, ou como um sistema social.

¹¹ Para elucidar tal situação, tome-se como exemplo o caso do direito: inicialmente o sistema do direito diferenciou-se em público e privado. Entretanto, dada a sua crescente complexidade, viu-se obrigado a autodiferenciar-se em constitucional, administrativo, penal, comercial, e assim sucessivamente. Esse processo revela a evolução do sistema, que é diferente de desenvolvimento, que é passível de controle, enquanto a evolução não é controlável.



Seguindo a própria definição de sistema social, vemos que a saúde enquadra-se perfeitamente bem no conceito de sistema social, pois surge por “autocatálise” dos problemas de dupla contingência. Ademais, um sistema social precisa diferenciar-se de seu ambiente e ter uma estrutura própria, ser fechado operativamente e aberto cognitivamente. Aliás, somente este fato pode justificar a ideia de irritação entre sistema do direito e sistema da saúde, ambos sistemas fechados, mas em constante irritação, especialmente em países da periferia da modernidade onde o direito é constantemente “chamado” a decidir sobre questões “não decididas” por outros subsistemas. O que faz o sistema do direito é processualizar as informações que vêm de outros sistemas por meio da sua linguagem interna, do seu código e da sua estrutura, ou seja, quando algum sistema irrita outro, temos um processo normal e necessário para a própria evolução. O que não pode acontecer é que os sistemas irritados decidam com códigos diferentes dos seus. Em outros termos: os sistemas sociais que não decidem com seus códigos estão provocando uma corrupção, o que não é adequado, pois quando um sistema decide com o código do outro, perdemos a possibilidade da diferenciação funcional. Os reflexos desta eventual “corrupção” são percebidos, por exemplo, através do déficit democrático que temos atualmente. Se para Luhmann o sistema médico tem uma estrutura própria, vemos que através desta observação é possível pensar no sistema da saúde. Porém, não podemos desconsiderar as observações do autor sobre o sistema médico, ou melhor, sobre medicina, pois ele afirma que o “sistema da medicina” é igual ao sistema da “cura dos doentes”, o que atualmente pode ser questionado, pois não está claro na Teoria Sistêmica qual o conceito de saúde utilizado. Hoje, é senso comum entender a saúde muito além da *cura dei malati*: ora, se assim entendemos, obviamente outra compreensão é possível ter deste sistema.

Interessante observar que Luhmann escreveu poucos artigos sobre o sistema médico, nos quais a saúde aparece sempre como parte do código binário saúde/doença, ou melhor: do código são/doente. Alerta Luhmann, no entanto, que os conceitos de são e de doente não indicam um particular estado físico ou psíquico, porquanto o que ativa o sistema da saúde não é a saúde. O que terá importância será a doença. Pode parecer absurdo, porém é fundamental destacar o que o autor quer dizer com isso: para os médicos, a questão a ser resolvida é a doença, não a saúde.



[...] non dà niente da fare, consente solo di riflettere su ciò che viene a mancare quando si è malati. Il sistema della medicina opera, dunque, soltanto quando qualcuno si ammala. Corrispondentemente, vi sono molte malattie e una sola salute: la terminologia della malattia si sviluppa, mentre il concetto di salute rimane problematico o vuoto¹² (25)

Ora, se o sistema da medicina opera somente quando alguém adocece, estamos distantes do conceito de direito à saúde constitucionalizado em grande parte dos países, ou ainda podemos concluir que o autor já se referia às dificuldades de efetivar e dimensionar a própria definição da OMS sobre saúde, bem como as especificidades da saúde em cada comunidade. Outro aspecto relevante é que o valor significativo para o sistema da medicina não é o valor positivo (estar são), mas sim a doença, já que, no sistema da medicina, estes programas só operam orientados para a doença, em que a atuação do médico se dá pelo valor atribuído à própria doença. Aqui temos mais uma razão para pensar no sistema da saúde, no qual o médico não atua como única figura. Em outros termos:

I programmi della medicina si producono soltanto nel contesto della codificazione sano/malato e, quindi, sono orientati alla malattia [...] Poiché il suo valore positivo è la malattia, la medicina non ha neppure costruito una teoria della riflessione. L'agire medico deriva dal valore attribuito alla salute: ma la salute non crea collegamenti nel sistema e, dunque, non c'è nulla su cui riflettere¹³ (26).

Outro aspecto é que o valor relevante para o sistema da medicina é não estar são, ou seja, o sistema é ativado com a doença, já que para Luhmann o sistema da medicina opera orientado pela doença.

Com estas observações, podemos ver que Luhmann deixa indicativos para se pensar na saúde como um sistema social, em cujo contexto ele destaca a existência do código binário referido, mas alerta para a constatação de que o valor que “vale” é o negativo, ou seja, a doença: ela é que faz o sistema “funcionar” e ser funcionalmente diferenciado dos

¹² “[...] não dá para fazer nada, vamos apenas pensar sobre o que é perdido quando o indivíduo está doente. O sistema médico opera, então, só quando alguém fica doente. Do mesmo modo, há muitas doenças e uma só saúde: a terminologia da doença se desenvolve, enquanto o conceito de saúde continua a ser problemático ou vazio.” Tradução livre.

¹³ “Os programas da medicina se produzem apenas no contexto da codificação saudável/doente e, por conseguinte, são orientados para a doença [...] porque o seu valor positivo é a doença, a medicina não tem sequer construído uma teoria da reflexão. O ato médico deriva do valor atribuído para a saúde: mas a saúde não cria ligações no sistema e, portanto, não há nada para refletir.” Tradução livre.



demais sistemas sociais, mas sempre conectado nesta rede de comunicação que é a própria sociedade, como podemos observar:

Le interdipendenze tra medicina ed altri sistemi di funzioni sono molto importanti. Il sistema della medicina è strutturalmente accoppiato con l' economia, la scienza, Il sistema giuridico e così via: la cura medica richiede decisioni politiche, conoscenze scientifiche, finanziamenti, regolazione giuridica. La interdipendenze non intaccano l' autonomia del sistema della medicina: possono essere coinvolti uffici del lavoro, sedute parlamentari, commissioni etiche, preti, parenti, ma la costruzione della malattia rimane materia della medicina¹⁴ (27).

Aqui temos mais indicativos da possibilidade, independentemente de Luhmann ter escrito sobre a saúde se constituir em sistema social. Além disso, ele aponta para o caráter transdisciplinar e intersetorial da saúde, mesmo afirmando que doença é a matéria da medicina. Para os sanitaristas, essa abordagem pode render críticas, porém essa não é nossa preocupação: queremos mostrar que o autor deixa instrumentos suficientes para o entendimento da saúde como um sistema diferenciado funcionalmente. Temos outra passagem interessante que nos leva para este caminho, aquela na qual Luhmann afirma que o sistema médico pode ter também um código secundário:

Si, afferma, invece, la possibilità di un codice secondario, grazie alla tecnologia genética: la distinzione geneticamente perfetto / geneticamente preoccupante permette di determinare una distinzione secondaria curabile/incurabile, riferita alla malattia: la cura dei malati viene poi richiesta su entrambi i lati della distinzione¹⁵ (28).

Ou seja, Luhmann percebeu a complexidade que envolve o sistema da medicina e deixou espaços para novas reflexões que ultrapassam os campos médico, ético e político. Com isso, mostra que, evolutivamente, o campo da medicina vem ampliando-se, motivado pela inflação das possibilidades de tratamento, bem como pelos seus custos.

¹⁴ “As interdependências entre medicina e outros sistemas de funções são muito importantes. O sistema médico é estruturalmente acoplado com a economia, a ciência, o sistema legal e assim por diante: a assistência médica requer decisões políticas, conhecimentos científicos, financiamento, regulamentação legal. As interdependências não afetam a autonomia do sistema da medicina: podem estar envolvidos escritórios de trabalho, sessões parlamentares, comissões de ética, padres, familiares, mas a construção da doença continua a ser uma matéria da medicina.” Tradução livre.

¹⁵ “Afirma-se, no entanto, a possibilidade de um código secundário, graças à tecnologia genética: a distinção do geneticamente perfeito/geneticamente preocupante nos conduz a determinar uma distinção secundária curável/incurável, referida à doença: o tratamento e a cura dos pacientes são, então, necessários em ambos os lados da distinção.” Tradução livre.



Sabe-se que a imutabilidade não é característica dos sistemas, visto que o ambiente é efetivamente complexo, e isso o influencia internamente. Com a saúde, não foi diferente, especialmente se pensarmos na diferenciação funcional do direito até chegarmos ao direito à saúde. Deve-se dizer que a diferenciação do sistema não significa decomposição de um todo em partes, mas significa dizer que cada subsistema tem seu próprio entorno. Não existe um agente externo que modifica: é o próprio sistema que, por uma questão de sua sobrevivência no ambiente, realiza essa diferenciação. Justamente em face dessa mutabilidade, ele foi capaz de autoproduzir-se e, assim, alcançamos a expectativa jurídica da saúde. Ele foi irritado suficientemente para fazer a sua seleção e, dentro dela, a seleção da saúde com o intuito de torná-la expectativa jurídica (regra) (29).

Importante referir que o Sistema da Educação (30), amplamente estudado por N. L. também opera a partir do código negativo. Porém, em ambos os sistemas sociais, temos a unidade de uma diferença. Em termos de educação, podemos falar em uma distinção entre um ato educativo e uma intencionalidade de educar. Na saúde, um ato curativo e a intencionalidade da cura. Todos os sistemas sociais operam com códigos: no caso específico em estudo, temos dois sistemas que operam com o código negativo, ou seja, o que irrita o sistema da saúde é a doença, e o que irrita a educação é o não aprendido. Este código reflete constantemente a complexidade na relação professor-aluno ou operador da saúde-doente. Referindo-se ao sistema da Educação, Corsi faz a seguinte observação:

Siamo in presenza dunque di un'articolazione di distinzioni che operano sempre simultaneamente: da un lato la differenza tra comportamenti giusti e comportamenti sbagliati, che si traduce nella differenza tra lo stato attuale dell'allievo e lo stato futuro che il docente proietta e che desidera raggiungere mediante l'intervento educativo; dall'altro lato la differenza tra l'intenzione pedagogica del docente e la reazione ad essa da parte dell'allievo¹⁶ (31).

Esta postura de perceber o mundo, a sociedade, é que permitiu entender a educação a partir da heterogeneidade do sistema, como intencionalidade de educar, autopoiese que permite o acoplamento com outros sistemas sociais, mostrando, com isso, as limitações ou

¹⁶ “Estamos, portanto, na presença de uma articulação de distinções que sempre operam simultaneamente: por um lado, a diferença entre os comportamentos certos e comportamentos errados que se traduzem na diferença entre o estado atual e o estado futuro do aluno que o professor projeta e que deseja alcançar por meio do intervento educacional; por outro lado, a diferença entre a intenção pedagógica do professor e a reação a ele por parte do estudante”. Tradução Livre.



a desmistificação de que a educação pode levar à “perfeição” do ser humano. Além destes aspectos, mostra também que o sistema educativo opera sempre com um código positivo/negativo, o que “desacomoda” vários pedagogos (resposta esperada, pois a teoria efetivamente veio para desassossegar!).

O impacto da transdisciplinaridade no direito à saúde

Como dito anteriormente, a partir do final da década de 80 observamos o retorno dos movimentos sociais no Brasil, em várias áreas. Esses movimentos iniciam isolados um do outro, mas todos passam a lutar pela redemocratização do país, pelo acesso a direitos, por uma nova Constituição. O espaço público passa a ter um novo significado, a população se reapropria dos “lugares perdidos”. Tanto na área da saúde como na do Direito ocorreram fortes mobilizações. Os protagonistas mudaram a história e fizeram, de fato, um processo de transformação social. Na área da saúde, tivemos a criação de fóruns para debates que iniciaram com o tema da municipalização da saúde; dessas reflexões decorreram iniciativas como: “Nossa Casa”, em São Lourenço do Sul, sendo a primeira experiência a tratar doentes mentais fora dos modelos tradicionais hospitalares; e em Venâncio Aires, iniciou-se um forte movimento de prefeitos para a efetivação da descentralização das ações de saúde, falando-se na municipalização da saúde. Ainda no final da década de 1980, vimos um grande número de municípios realizando concursos, ou seja, os municípios passaram a se preparar para um novo momento sanitário. Do mesmo modo, na área do Direito: observamos que artigos sobre crítica ao Direito começaram a surgir: o Estado do Rio Grande do Sul ficou conhecido pela atuação “alternativa” de juízes e promotores; os magistrados do trabalho iniciaram um debate centrado na ideia de “juiz-cidadão”, tema que teoricamente vinha sendo estudado por Agostinho Ramalho Marques Neto (32). Esses movimentos abriram os debates tanto nas conferências de saúde como nas conferências jurídicas, tendo forte impacto na criação de políticas públicas e na reforma do ensino jurídico.

Tratando especificamente do Movimento Sanitário, vemos que ele foi um espaço importante para repensar a saúde pública. O protagonismo do RS pode ser visto, por exemplo, na primeira experiência brasileira de saúde da família, com a Unidade de Saúde de São José do Murialdo, em Porto Alegre, antes da Constituição de 1988. Esta e outras iniciativas permitiram a estruturação do controle social em saúde como, por exemplo, a



criação dos conselhos de saúde, os quais foram e continuam sendo muito atuantes. Já que esses representam, também, uma articulação de ações sociais que conseguem ocupar um espaço legitimado pelo Estado. Isso ocorre com a inserção constitucional dos conselhos de saúde na Constituição de 1988. O movimento sanitário, entendido como um conjunto organizado de pessoas e grupos partidários ou não, articulados ao redor de um projeto (33), tinha na sua base de articulação diversos saberes envolvidos, o que possibilitava o questionamento ao Estado, envolvendo as mais diversas demandas de saúde. Era um modo de influenciar a própria dinâmica do Estado.

A Saúde Pública no Brasil analisada e pensada na atualidade deve ser compreendida para além da intensa luta pela universalização da prestação do serviço de saúde antes do marco Constitucional e da consolidação do Sistema Único de Saúde desencadeado pela hiperinflação normativa após a Lei nº 8080/90, que registra cerca de 70 mil atos normativos. A saúde não pode mais ser reduzida a locução “direito de todos e dever do Estado”, como ainda se reitera e se escreve, como se nada de novo tivesse sido produzido ou como se as maneiras de abordagem não pudessem ser alteradas e falseadas. De certo modo, a inegável mudança de paradigma na saúde pública exige novas abordagens e novas interpretações, especialmente se compararmos os informativos.

O exemplo que trazemos a este artigo tratada da redução nas taxas de mortalidade infantil, que entre 1990 a 2010 caíram mais da metade (34) (cerca de 62%)¹⁷. No Rio Grande do Sul, a média caiu cerca 3% entre 2000 e 2011¹⁸ (35). Tal avanço é resultado de uma pluralidade de fatores que transitam do político ao jurídico, passando pela educação e pela busca por uma maior proximidade entre administrador/administrado, portanto, passa por uma releitura transdisciplinar. De certo modo, reflete uma característica do Estado: uma espécie de vanguarda no desenvolvimento de políticas públicas. Além disso, confirmam a tese de que a saúde é constantemente determinada por outros fatores, que inicialmente são exógenos ao sujeito e passam a ser endógenos de acordo com o meio social e as estruturas que ele possui a seu dispor.

No âmbito do sistema do Direito, a partir de 1990, o quadro das demandas judiciais tem colocado os operadores do Direito no olho de um furacão. Desde 1995, a

¹⁷ De um índice 120,7 óbitos a cada mil nascimentos para uma 19,88/mil. O índice é alto se comparado com países europeus.

¹⁸ De um índice de 15 mortes por mil nascimentos entre 1998/2000, passamos para índices situados na faixa entre 11,6 e 12 a cada mil nascimentos.



intensificação do processo de acionar as instituições jurídicas com o fito de obter uma prestação jurídica compatível com os anseios individuais em relação à saúde do demandante provocou um amontoamento de expedientes judiciais e extrajudiciais nas instituições estatais responsáveis pelo tratamento jurídico de demandas sociais relacionadas à saúde. Poderíamos referir aqui diversas matérias jornalísticas que expuseram o tema e desvelaram de vez as chagas da saúde pública do Estado do Rio Grande do Sul, por exemplo. E, para isso, não precisaríamos ir muito longe. Em 1993, o Rio Grande do Sul possuía cerca de 30 mil leitos hospitalares, quantitativo que, em 2012, reduziu para 12 mil leitos (36). Mais além, a informação de que, em 2010, cerca de 47% dos remédios utilizados e fornecidos no Estado estavam fora da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) (37), permitiu, à época, avaliarmos que a judicialização da saúde estava em um processo de inflação que tornava uma importante parte do orçamento do Estado comprometido em saldar tratamentos em saúde, o que depois foi confirmado pela pesquisa do Conselho Nacional de Justiça (38) (em 2011), apontando que existiam cerca de 240 mil ações judiciais em matéria de saúde e que o Estado do Rio Grande do Sul era aquele em que mais demandas existiam. As ações judiciais, mesmo que o número total de ações tenha reduzido, permanecem sendo um importante personagem no cenário da Secretaria de Saúde do Estado: somente em 2013, cerca de 200 milhões de reais foram gastos em medicamentos por ordem judicial (39).

O fato de tornar um assunto de saúde pública em objeto da atuação jurisdicional, por exemplo, repercutiu na temática do acesso à justiça e implicou na formulação de alternativas que ultrapassam o sistema do Direito, por meio da constituição de Conselhos de Saúde e Cursos de Especialização em Saúde Pública marcados pelas diferentes visões dos que participavam. Nesse sentido, a possibilidade de assistência jurídica gratuita permitiu uma maior inclusão daqueles que antes não conseguiam acessar o sistema do Direito (40), bastando rememorar que na década de 1990 as demandas judiciais em saúde buscavam uma prestação estatal não coberta pelo Sistema Único de Saúde e pelos planos de saúde privados. Em realidade, as demandas buscavam tratamentos caros relativos à compra de medicamentos importados e inclusive a realização de cirurgias no exterior.

A partir de 2000, ocorreu a mutação no perfil de demandas e uma ampliação da cobertura que o Sistema Único disponibilizava, dentro das possibilidades regionais. A atuação jurisdicional passou a ser opção aos vácuos de efetividade do Sistema de Saúde



no ambiente de ampliação da demanda e da aparente redução da estrutura de cobertura, sendo que a estrutura e os investimentos em saúde pública aumentam a cada ano. Por parte dos municípios do Estado do Rio Grande do Sul, por exemplo, os investimentos em saúde, desde 2006, ficaram dentro do mínimo de investimentos em saúde exigidos pela Emenda Constitucional nº 29 (15% do orçamento) (41).

O que se propõe aqui descrever é que a atitude dos operadores do Direito, envolvendo-se mais com a realidade e buscando uma articulação interinstitucional, pode ser compreendida como uma atitude transdisciplinar. Primeiro, por ultrapassar a velha dogmática-jurídica caracterizada pelo distanciamento entre jurista e cidadão: há um posicionamento em relação ao saber jurídico. Segundo, por ampliar o horizonte de visão da realidade, viabilizando a construção de novas alternativas para aplicar o Direito direcionando-o às finalidades sociais. Terceiro, para concluir, é a busca de novas alternativas para solucionar conflitos, como as soluções extrajudiciais, que permitem, além do acesso à justiça, o acesso à saúde.

Conclusões

Os saberes comuns do Direito provocam uma dependência generalizada e manipulatória (42)

Relacionar o Direito com outras áreas não deveria apresentar nenhuma dificuldade; porém, quando buscamos esta relação, não raras vezes encontramos (des)relações. O Direito tem se apresentado, em muitas circunstâncias, distante de qualquer outra disciplina e, em consequência disto, distante de outros atores sociais. Este distanciamento pode ser contextualizado historicamente, assim como a ruptura com estas (des)relações. Se pouco podíamos inovar na área do Direito nas décadas de 60, 70 e 80, é possível também afirmar que, no fim da década de 80, e mais fortemente na década de 90, mudanças significativas como a organização de vários movimentos sociais ocorrem, e este processo se dá também na área do Direito. Para exemplificar, pensa-se na importância dos grandes congressos de Direito Alternativo. Por isso, uma visão transdisciplinar é importante. Trabalhar Direito e literatura é trabalhar com uma das muitas possibilidades e limitações do próprio Direito; é descobrir o quanto o Direito é sociedade¹⁹ (43). Mais do que isso, é a oportunidade de ver o

¹⁹ Texto esclarecedor de Agostinho Ramalho Marques Neto – A ciência do direito: conceito, objeto, método – ao afirmar que só há direito dentro do espaço social, mais do que isso, diz Marques Neto: “O fenômeno



direito não através dele próprio, mas através das repercussões sociais, dos imaginários e das muitas representações²⁰ (44). É, por fim, estimular a visão transdisciplinar.

Referências

- 1 Luhmann, N. De Giorgi, R. *Teoria della società*. Milano: FrancoAngeli, 1996.p.40.
- 2 Ferreira, MEMP. Universidade, cultura e transdisciplinaridade. In: Educação e transdisciplinaridade III. Organização de Amâncio Friaça, Luiza Klein Alonso, Mariana Lacombe e Vitoria Mendonça de Barros. São Paulo: TRIOM, 2ªed. 2005. p. 275.
- 3 Anexo 5 - A Evolução Transdisciplinar na Educação: contribuindo para o desenvolvimento sustentável da sociedade e do Ser Humano. In: Educação e Transdisciplinaridade II. São Paulo: TRIOM, 2002. p.208
- 4 Random, M. Território do Olhar. In: Educação e Transdisciplinaridade II. São Paulo: TRIOM, 2002. p. 27.
- 5 Ferreira, MEMP. Universidade, cultura e transdisciplinaridade. In: Educação e transdisciplinaridade III. 2 ed. Organização de Amâncio Friaça, Luiza Klein Alonso, Mariana Lacombe e Vitoria Mendonça de Barros. São Paulo: TRIOM, 2005. p. 282.
- 6 Baratta, A. Nomos e Tecne. Materiali per una cultura pos-moderna del diritto. In: Melossi, D. (org.) Studi sulla questione criminale. Bologna: Carocci Spa, 2006.p.61.
- 7 Canaris, Claus-Wilhelm. Pensamento Sistemático e conceito de Sistema na Ciência do Direito. 5.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. p. 106.
- 8 Galvani, Pascal. Autoformação, uma perspectiva transpessoal, transdisciplinar e transcultural. In: Educação e Transdisciplinaridade II. São Paulo: TRIOM, 2002. p. 117.
- 9 Anexo 5 - A Evolução Transdisciplinar na Educação: contribuindo para o desenvolvimento sustentável da sociedade e do Ser Humano. In: Educação e Transdisciplinaridade II. São Paulo: TRIOM, 2002. p. 208.

jurídico não existe de modo algum em estado puro. Ele sofre as mais diversas influências das inúmeras dimensões do espaço-tempo social, onde surge e se modifica. Por isso, a ciência do Direito, para compreendê-lo na inteireza relacional de sua existência concreta, não pode prescindir de um enfoque eminentemente interdisciplinar.”

²⁰ As limitações e possibilidades do direito podem ser observadas nas reflexões de Ferraz Jr.:” [...] compreender o direito não é um empreendimento que se reduz facilmente a conceituações lógicas e racionalmente sistematizadas. O encontro com o direito é diversificado, às vezes conflitivo e incoerente, às vezes linear e conseqüente [...]. Por tudo isso, o direito é um mistério, o mistério do princípio e do fim da solidariedade humana”.



10 Ferreira, MEMP Universidade, cultura e transdisciplinaridade. In: Educação e transdisciplinaridade III. Organização de Amâncio Friaça, Luiza Klein Alonso, Mariana Lacombe e Vitoria Mendonça de Barros. São Paulo: TRIOM, 2 ed. 2005. p. 277.

11 Blatyta, D. e Rubinstein, E. Psicopedagogia e Transdisciplinaridade. In: Educação e Transdisciplinaridade III. Org.: Amâncio Friaça. Et AL, São Paulo: TRIOM, 2005

12 Maturana, H. e Varela, F.. A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana. Trad. Humberto Mariotti e Lia Diskin. São Paulo: Palas Athena, 2001. p.28.

13 Maturana, H. e Varela, F. A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana. Trad. Humberto Mariotti e Lia Diskin. São Paulo: Palas Athena, 2001. p.31.

14 Azevedo, PF. Crítica à dogmática e hermenêutica jurídica. Porto Alegre: SAFe, 1989. p.30.

15 Azevedo, PF. Crítica à dogmática e hermenêutica jurídica. Porto Alegre: SAFe, 1989. p.30.

16 Azevedo, PF. Crítica à dogmática e hermenêutica jurídica. Porto Alegre: SAFe, 1989. p.31.

17 Rodotà, S. La vita e le regole – Tra diritto e non diritto. Milano: Feltrinelli, 2006. p. 19.

18 Debord, G. A sociedade do espetáculo. Porto Alegre: Edipucs. 1997. p.134.

19 Couto, M. Os sete sapatos sujos. Disponível em:
<<http://www.pordentrodaafrica.com/cultura/mia-couto-a-porta-da-modernidade-ha-sete-sapatos-sujos-que-necessitamos-descalcar>>. Acesso em 14 set. 2015.

20 Resta, E. Diritto Vivente. Bari: Laterza, 2008 p.162.

21 Streck, LL. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. 8.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

22 Vial, SRM. Saúde e determinantes sociais: uma situação paradoxal. Revista Comparazione e diritto civile, v. 1, p. 1-24, 2010. p. 16.

23 Luhmann, N. e De Giorgi, R. Teoria della società. 8 ed. Milão: Franco Angeli, 1996.p. 40.

24 Luhmann, N. Sociologia do Direito I. Tradução: Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983.

25 Corsi, G.; Baraldi, C.; Esposito, E. Luhmann in Golssario: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social. Milano: Franco Angeli, 1996. p.143.



26 Corsi, G.; Baraldi, C.; Esposito, E. Luhmann in Golssario: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social. Milano: Franco Angeli, 1996. p.144.

27 Corsi, G.; Baraldi, C.; Esposito, E. Luhmann in Golssario: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social. Milano: Franco Angeli, 1996. p.145.

28 Corsi, G.; Baraldi, C.; Esposito, E.. Luhmann in Golssario: i concetti fondamentali della teoria dei sistemi social. Milano: Franco Angeli, 1996.p.146.

29 Vial, SRM. O Sistema da Saúde e o Sistema da Educação: uma reflexão sobre as expectativas e a constante necessidade de reforma. In Streck, LL; Rocha, LS; Engelmann, W. (orgs). Constituição, sistemas sociais e hermenêutica: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos. Porto Alegre: Livraria do Advogado. p. 233-234.

30 Vial, SRM.. O Sistema da Saúde e o Sistema da Educação: uma reflexão sobre as expectativas e a constante necessidade de reforma. In Streck, LL; Rocha, LS; Engelmann, W. (orgs). Constituição, sistemas sociais e hermenêutica: anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da Unisinos. Porto Alegre: Livraria do Advogado.p. 221-241.

31 Corsi, G. Sistemiche apprendono. Lecce: Pensa Multimedia, 1998, p. 64-65.

32 Marques Neto, A.R. O Poder Judiciário na perspectiva da Sociedade Democrática – o juiz-cidadão. Revista ANAMATRA, 1994.

33 Pain, J.S.. Bases conceituais da reforma sanitária brasileira. In:Fleury, S. A questão democrática na saúde. In: Saúde e Democracia – A luta do CEBES. Sonia Fleury (Org.). São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos Ltda., 1997. p.11.

34 BBC. *Mortalidade infantil no Brasil cai 61% em 20 anos, diz estudo*. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2010/05/100524_mortalidadeinfantil_ba.shtml>. Acesso em: 24 jun. 2015.

35 Rio Grande do Sul. Secretaria de Planejamento, Gestão e Participação Cidadã (SEPLAG). *Atlas Socioeconômica do Rio Grande do Sul, 2014*. Disponível em: <http://www1.seplag.rs.gov.br/atlas/conteudo.asp?cod_menu_filho=814&cod_menu=811&tipo_menu=INDICADORES&cod_conteudo=1426>. Acesso em: 10 jul. 2015.

36 G1 – Rio Grande do Sul. Número de vagas no SUS cai 33% no RS para população 15% maior. Disponível em: <<http://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2013/07/vagas-no-sus-cairam-33-em-20-anos-no-rs-para-populacao-15-maior.html>>. Acesso em: 17 jul. 2015.

37 Correio do Povo. Medicamentos fornecidos pelo Estado estão fora do Rename. Disponível em: <<http://www.correiodopovo.com.br/Impresso/?Ano=115&Numero=216&Caderno=0&Noticia=134238>>. Acesso em: 20 jul. 2015.



38 Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde. Disponível em: < <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096-brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>>. Acesso em: 01 jan. 2015.

39 Federação dos Municípios do Estado Do Rio Grande Do Sul. Workshop sobre assistência farmacêutica debate judicialização no RS. Disponível em: < (http://www.famurs.com.br/comunicacao/noticias/workshopsobreassistenciafarmaceuticadebatejudicializacao#VIWG4DHF_T8)>. Acesso em: 17 jul. 2015.

40 Ventura, M; Simas, L.; Pepe, VLE; Scharamm, FR . Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 20 [1]: 77-100, 2010.

41 Rio Grande do Sul. Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul. Consulta a indicadores – Despesas em saúde. Disponível em: <<https://portal.tce.rs.gov.br/portal/page/portal/tcers/consultas/indicadores/saude>>. Acesso em: 02 jan. 2015.

42 Warat, LA. Introdução Geral ao Direito I. Porto Alegre: SAFe, 1994. p.25.

43 Marques Neto, AR. A ciência do direito: conceito, objeto, método. 2 ed., Rio de Janeiro: Renovar: 2001. p. 129

44 Ferraz Junior, T.S. Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2003. p. 23

Recebido em: 31/8/2016
Aprovado em: 14/11/2016

Como citar este artigo:

Szinvelski MM, Martini SR. Um enfoque transdisciplinar para análise da complexidade do Direito à Saúde. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):156-176.



Epidemiologia do ruído e aspectos legais

Epidemiology of noise and legal aspects

Epidemiología de ruido y aspectos legales

Simone Alexandrino¹

Luís Felipe Silva²

Lidia Daniela da Costa Gonçalves³

RESUMO: Este artigo realiza uma breve abordagem interdisciplinar do fenômeno saúde-doença no ambiente de trabalho relacionado à exposição ao ruído ocupacional e a evolução normativa que envolve o assunto. O que justifica a discussão dessa temática são as constantes alterações normativas na regulamentação do limite máximo de tolerância para exposição ao ruído ocupacional em decibel, que apesar de ser resultado de testes realizados em laboratórios credenciados pelo Ministério do Trabalho e Emprego, podem não ser efetivos para evitar o adoecimento dos trabalhadores. Pretende-se responder aos seguintes questionamentos: o que é epidemiologia e como a exposição ao ruído ocupacional pode representar um fator de risco aos trabalhadores; por que existem tantas alterações nas normas que regulamentam a fixação do limite máximo de decibéis aos quais os trabalhadores podem ser “seguramente” expostos; se as normas que regulamentam a segurança dos trabalhadores expostos ao ruído ocupacional são eficazes para proteger a saúde dessas pessoas.

Palavras-chave: Epidemiologia. Ruído Ocupacional. Evolução Normativa.

ABSTRACT: This article provides a brief interdisciplinary approach to the health-disease phenomenon in the workplace related to occupational noise exposure and regulatory developments involving the subject. What justifies the discussion of this theme is the constant regulatory changes in the regulation of the maximum tolerance limit for exposure to occupational noise in decibels, which despite being the result of tests carried out in accredited laboratories by the Ministry of Labor and Employment can not be effective for avoid the illness of workers. It is intended to answer the following questions: What is

¹ Advogada. Especialista em Direito Público. Mestranda no Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Tecnologias e Sociedade (DTecS) pela Universidade Federal de Itajubá. E-mail: simonealexandrino@unifei.edu.br

² Engenheiro mecânico pela Universidade de Mogi das Cruzes (1981), mestre em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (1995) e doutor em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (2002). Atualmente é professor adjunto no Instituto de Recursos Naturais da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI). É responsável pelas disciplinas de Acústica Ambiental, Epidemiologia Ambiental e Saúde e Segurança do Trabalhador. Tem vivência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Saúde do Trabalhador, atuando principalmente nos seguintes temas: avaliação da exposição ocupacional ao ruído e à vibração, avaliação de ruído nas comunidades e acidentes com máquinas. Professor permanente nos Programas de Pós-graduação em Meio Ambiente e Recursos Hídricos e Desenvolvimento, Tecnologia e Sociedade, da UNIFEI, nos quais orienta dissertações de mestrado. Email: lfelipe.unifei@gmail.com

³ Bacharel em Fonoaudiologia (2003) pelas Faculdades Integradas Teresa D'Ávila (FATEA). Especialista em Motricidade Orofacial (2006) pelo Centro de Especialização em Fonoaudiologia Clínica (CEFAC). Aluna do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento, Tecnologias e Sociedade, da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI). Email: lidia.08@bol.com.br



epidemiology and how occupational noise exposure can be a risk factor for workers; why there are so many changes in the rules governing the fixing of maximum decibels to which workers can be "safely" exposed; whether the rules governing the safety of workers exposed to occupational noise are effective in protecting the health of these people.

Keywords: Epidemiology. Occupational Noise. Normative Evolution.

RESUMEN: Este artículo proporciona un enfoque multidisciplinario para el fenómeno salud-enfermedad en el lugar de trabajo relacionados con la exposición al ruido ocupacional y los desarrollos normativos en la materia. Lo que justifica la discusión de este tema es los constantes cambios normativos en la regulación del límite máximo de tolerancia a la exposición al ruido en el trabajo en decibelios, que a pesar de ser el resultado de las pruebas realizadas en laboratorios acreditados por el Ministerio de Trabajo y Empleo, puede no ser eficaz para evitar que los trabajadores enfermen. Se tiene la intención de responder a las siguientes preguntas: ¿Cuál es la epidemiología y la forma de ruido de exposición ocupacional puede ser un factor de riesgo para los trabajadores; por qué hay tantos cambios en las normas que regulan la fijación del límite máximo de decibelios a los que los trabajadores pueden ser "segura" expuesta; si las normas que rigen la seguridad de los trabajadores expuestos al ruido ocupacional son eficaces para proteger la salud de estas personas.

Palabras-llave: Epidemiología. Ruido en el trabajo. Evolución Normativa.

Introdução

Este artigo discute a eficácia das normas regulamentadoras da saúde e segurança de trabalhadores expostos ao ruído ocupacional. Trata-se de uma análise qualitativa crítica interdisciplinar do arcabouço normativo brasileiro e da literatura acadêmica objetivando responder aos seguintes questionamentos:

Como a exposição ao ruído ocupacional pode representar um risco à saúde dos trabalhadores?

Por que existem tantas alterações nas normas regulamentadoras que fixam o limite máximo de níveis sonoros em decibel [dB(A)], aos quais os trabalhadores podem ser "seguramente" expostos?

Essas normas são eficazes para proteger a saúde dos trabalhadores?

Pressupõe-se que as normas regulamentadoras que fixam os limites máximos de exposição ao ruído ocupacional expedidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) são fundamentadas em pesquisas científicas que asseguram a saúde e a segurança dos trabalhadores. Grande parte dessas normas privilegia a adoção de medidas coletivas para redução ou eliminação do risco. Em situações nas quais estas medidas são inviáveis tecnicamente recorre-se ao uso de equipamentos de proteção individual (EPIs).



Pressupõe-se também que, utilizando-se corretamente os EPIs, o trabalhador estaria protegido dos riscos à saúde.

Mesmo nos casos em que os EPIs são corretamente utilizados, há relatos de perda auditiva induzida por ruído (PAIR). Esses dispositivos apresentam limitações em sua eficiência mesmo em atividades que seguem ao disposto nas normas regulamentadoras (9) (15). O ruído ocupacional pode desencadear patologias que resultam em tratamentos médicos financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pedidos de auxílio doença e previdenciário ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e o ajuizamento de ações judiciais trabalhistas para reparação de danos.

Diante da complexidade envolvida no fenômeno saúde-doença no ambiente laboral relacionado a exposição ao ruído, há necessidade de debater a eficácia das normas regulamentadoras, incapazes de prevenir o adoecimento dos trabalhadores.

A epidemiologia e o ruído ocupacional

Para a realização deste trabalho optou-se pelo seguinte conceito de epidemiologia:

Abordagem dos fenômenos da saúde-doença por meio da quantificação, usando bastante o cálculo matemático e as técnicas estatísticas de amostragem e de análise. Entretanto, apesar do uso e até abuso da “numerologia”, a moderna Epidemiologia não se restringe à quantificação. Cada vez mais emprega técnicas alternativas para o estudo científico da saúde coletiva. De fato, todas as fontes de dados e de informação são válidas para o conhecimento sintético e totalizante das situações de saúde das populações humanas. [...] Atualmente, podemos dizer que a Epidemiologia se constitui na principal ciência da informação em saúde (1).

Neste estudo, a análise epidemiológica não se restringirá a análise de dados estatísticos de pessoas acometidas por doenças decorrentes da exposição ao ruído ocupacional, mas sim ao levantamento de dados relativos às divergências normativas na regulamentação da fixação dos limites de exposição ao ruído aos quais os trabalhadores podem ser “seguramente” submetidos em seu ambiente de trabalho.

Segundo Moraes (11), o ruído é o agente físico que constitui um dos maiores riscos potenciais para a saúde dos trabalhadores. A Convenção nº 148 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), considera que o termo “ruído” compreende qualquer som



que possa provocar perda de audição, ser nocivo à saúde ou que ofereça qualquer outro tipo de perigo (11).

O desfecho à saúde consolidado na literatura para a exposição ao ruído, caracterizada pelo nível sonoro e o tempo submetido a ele é a PAIR. Entretanto, existem outras variáveis que concorrem para este desfecho: metabólicas, bioquímicas, genéticas, estilo de vida (11).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (17) considera que o ruído de até 55 dB(A) pode ser perturbador, mas o organismo é capaz de se adaptar a ele sem que ocorra danos à saúde. Porém, as considerações sobre os limites estabelecidos referem-se a dimensão da comunidade e não a ambientes ocupacionais.

A exposição ao ruído também está associada a hipertensão, isquemia, irritabilidade e distúrbios no sono, que se agravam conforme o tempo de exposição e medida do nível sonoro (14).

Concernente à exposição em ambientes de trabalho industriais, a OMS estabelece como limiar seguro o valor de 70 dB(A) para 24 horas de exposição ou transformando para oito horas de exposição pelo critério da igual energia, 75 dB(A) (17). Já a legislação brasileira é mais permissiva partindo do nível de 85dB(A) em 8 horas de exposição.

Mendes e Dias (10) ao investigarem em que contexto surge a necessidade de se abandonar o modelo de saúde ocupacional, que valoriza mais os conceitos consagrados nas relações trabalhistas do que as necessidades individuais dos trabalhadores, concluem que:

Desmorona o mito dos "*limites de tolerância*" que fundamentou a lógica da saúde ocupacional (principalmente higiene e toxicologia) por mais de 50 anos. A fundamentação científica é questionada (para não dizer desmoralizada); o conceito de "exposição segura" é abalado; e os estudos de efeitos comportamentais provocados pela exposição a baixas doses de chumbo e de solventes orgânicos, põem em xeque os critérios de "proteção de saúde" que vigiram nos países industrializados ocidentais até há pouco (17).

É exatamente nesse ponto que se encontra a problemática deste estudo, pois os mitos dos "limites de tolerância" e da "exposição segura" vigoram na legislação brasileira fundamentada no conhecimento científico construído pela epidemiologia nos últimos 50 anos (6).



Esses níveis de “exposição segura” ignoram a realidade das condições laborais, as necessidades subjetivas das relações de trabalho e a saúde dos trabalhadores.

Das alterações na fixação dos limites de tolerância para a exposição dos trabalhadores ao ruído ocupacional

A Convenção nº 148 da OIT sobre a proteção dos trabalhadores contra os riscos profissionais devido à contaminação do ar, ao ruído e às vibrações no local de trabalho assinada em Genebra, em 1º de junho de 1977 e incorporada à legislação brasileira por meio do Decreto nº 93.413, de 15 de outubro de 1986 (3), colaborou para a alteração da Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT) com a edição da Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977 (4), alterando o capítulo V da CLT, relativo à segurança e medicina do trabalho:

Art. 200 - Cabe ao Ministério do Trabalho estabelecer disposições complementares às normas de que trata este Capítulo, tendo em vista as peculiaridades de cada atividade ou setor de trabalho, especialmente sobre:
[...]

VI - proteção do trabalhador exposto a substâncias químicas nocivas, radiações ionizantes e não ionizantes, ruídos, vibrações e trepidações ou pressões anormais ao ambiente de trabalho, com especificação das medidas cabíveis para eliminação ou atenuação desses efeitos limites máximos quanto ao tempo de exposição, à intensidade da ação ou de seus efeitos sobre o organismo do trabalhador, exames médicos obrigatórios, limites de idade controle permanente dos locais de trabalho e das demais exigências que se façam necessárias (4);

A lei conferiu ao MTE a competência para regulamentar os limites máximos quanto ao tempo de exposição, à intensidade da ação ou aos efeitos do ruído sobre o organismo do trabalhador e, também, para especificar as medidas cabíveis para eliminação ou atenuação desses efeitos. Diante disso, o MTE editou a Portaria MTb nº 3.214, de 08 de junho de 1978, instituindo a Norma Regulamentadora nº 15 (NR 15) (5).

A NR 15, que regulamentou as atividades e operações insalubres (5), em seu anexo 1, fixou os limites de tolerância para a exposição segura ao ruído, a partir do nível critério de 85 dB(A), sendo que a cada 5 dB de elevação do nível sonoro deve haver uma redução do tempo de exposição pela metade. Esse critério não se ancora na literatura epidemiológica, tampouco na dimensão física do ruído. Sua adoção representa um agravamento do risco à saúde do trabalhador, pois avaliações da exposição tendem a ser



subdimensionadas quando se compara com o critério baseado na igual energia, sustentado pela ISO-1999 e adotado pela Norma de Higiene Ocupacional, NHO01 (7).

Entretanto, para fins de concessão de aposentadoria especial, o agente ruído possui o limite de tolerância fixado nas normas previdenciárias, o que vem gerando controvérsias em torno do assunto.

Segundo Saliba (16) o Decreto nº 53.831/64 estabelecia o limite de 80 dB(A), enquanto no Decreto nº 83.080/79 e no Decreto nº 3.048/99 (vigente) o limite máximo de exposição ao ruído ocupacional para fins de concessão de aposentadoria é de 90 dB(A) para o mesmo período de tempo de exposição. Em 19 de novembro de 2003, o Decreto nº 4.882 alterou o item 2 do anexo IV do Decreto nº 3.048/99, estabelecendo a concessão de aposentadoria especial à exposição a níveis de exposição normalizados superiores a 85 dB(A). Portanto, dependendo da época em que ocorreu a prestação de serviços pelo trabalhador, os limites para concessão de aposentadoria especial são diferentes para as mesmas condições de tempo de trabalho (16).

Com a edição do Decreto nº 4.882/03 houve a uniformização da fixação do limite de tolerância com a NR 15 do MTE para fins previdenciários. Ainda assim, a legislação brasileira está em descompasso com os limites de segurança à saúde fixados pela OMS em 75 dB(A), o que somado às alterações regulamentares ocorridas nos últimos anos, mais a significativa quantidade ações judiciais pleiteando algum tipo de indenização por dano causado pelo ruído no ambiente de trabalho, percebe-se que os critérios utilizados para a fixação dos limites de exposição ao ruído no Brasil ainda tem muito a evoluir para garantir a proteção da saúde dos trabalhadores.

Eficácia das normas que regulamentam a segurança dos trabalhadores expostos ao ruído

Há limitados estudos que observam a repercussão da legislação sobre a exposição ao ruído. Na regulamentação da atividade ocupacional na mineração nos Estados Unidos da América (EUA) foi observado impacto sobre a redução da exposição quando da adoção de novos instrumentos legislativos elevando o uso de EPIs e a vigilância em saúde (8).

No Brasil, onde o modelo de saúde do trabalhador emerge no início dos anos 80, no contexto da transição democrática e dos movimentos sociais, observa-se que o discurso precisa evoluir para que se desvencilhe das práticas impregnadas de absolutismo científico



que embasavam o modelo da saúde ocupacional (10). Prova disso, são as oscilações normativas na fixação de um “limite de tolerância” para assegurar a saúde dos trabalhadores expostos ao ruído.

A *American Conference Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) estabelece que o limite de tolerância para o ruído não protege todos os trabalhadores dos efeitos adversos da exposição, pois existem fatores que predispõem indivíduos a patologias auditivas. Observa-se que em nível mundial, para a população masculina, cerca de 22% das perdas auditivas são atribuídas ao ruído de origem ocupacional (13). Portanto, deveriam ser apenas referenciais para um programa de conservação auditiva, não um divisor legal absoluto que exclui qualquer possibilidade de dano à saúde do trabalhador durante a sua vida laboral (16).

A legislação ocupacional, em relação aos “limites de segurança” estabelecidos, possui limitações que prejudicam a avaliação de risco em detrimento do trabalhador. O critério empregado e sustentado pela NR 15 subdimensiona o valor da dosimetria de exposição, já que não se assenta no padrão da igual energia ou o fator de troca igual a três, como se baseia a Diretiva Europeia (2002), NIOSH (1998) e mesmo a ACGIH (2009) (12) (2).

Considerações finais

Investigar a eficácia das normas regulamentadoras da segurança dos trabalhadores expostos ao ruído ocupacional é fundamental na discussão dos paradigmas normativos e contribui para o desenvolvimento das políticas públicas de proteção da saúde dos trabalhadores.

Em um modelo de estado democrático de direito, tendo por princípio a aplicação das normas *pro-misero*, o estabelecimento dos “limites de tolerância” deveria ser norteado por um diálogo entre as normativas definidas pelas áreas do trabalho, previdência social, da saúde e dos trabalhadores. Os limites citados, cujo fim precípua é o da prevenção, serviriam com justiça a esse papel, caso se referissem ao embasamento epidemiológico oferecido pela literatura mais rigorosa sobre o tema. Entretanto, o que se constata é uma falta de coerência na definição das regras que deveriam garantir a saúde e segurança dos trabalhadores expostos aos riscos ocupacionais do ruído.



Existe uma lacuna entre os limites sugeridos pela literatura epidemiológica e pelo corpo normativo em vigor, em uma região de conflito que parece ser fortemente determinada por profundos interesses do capital.

Mendes e Dias (10) afirmaram com lucidez que a caminhada da medicina do trabalho à saúde do trabalhador encontra-se em processo. Mas em relação à evolução normativa brasileira, o processo, há muito tempo, encontra-se estagnado.

Referências

1 Almeida Filho, Naomar; Rouquayrol Filho, Maria Zélia. Introdução à epidemiologia. 4.ed. rev. e ampliada. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. p.1.

2 American Conference Of Governmental Industrial Hygienists. 2009 TLVs[®] e BEIs[®]. Baseados na Documentação dos Limites de Exposição Ocupacional (TLVs[®]) para Substâncias Químicas e Agentes Físicos & Índices Biológicos de Exposição (BEIs[®]). Tradução: Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais. São Paulo: ABHO, 2009.

3 Brasil. Decreto nº 93.413, de 15 de outubro de 1986. Promulga a Convenção nº 148 sobre a Proteção dos Trabalhadores Contra os Riscos Profissionais Devidos à Contaminação do Ar, ao Ruído e às Vibrações no Local de Trabalho. Diário Oficial da União, 16 out. 1986. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D93413.htm>. [Acesso em: 23 set. 2015.]

4 Brasil. Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977. Altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo a segurança e medicina do trabalho e dá outras providências. Diário Oficial da União, 23 dez. 1977. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6514.htm>. [Acesso em 17 fev. 2014.]

5 Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora nº 15. Atividades e operações insalubres. Portaria MTb nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Diário Oficial da União, 06 jun. 1978. Disponível em: <<http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A36A27C140136A8089B344C39/NR-15%20%28atualizada%202011%29%20II.pdf>>. [Acesso em 3 de fev. 2014.]

6 Daniell WE, Swan SS, McDaniel MM, Camp JE, Cohen MA, Stebbins JG. Noise exposure and hearing loss prevention programmes after 20 years of regulations in the United States. *Occup Environ Med*,63:343–351, 2006.

7 Fundacentro: Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho. Norma de Higiene Ocupacional – Procedimento Técnico: Avaliação da exposição ocupacional ao ruído – NHO 01. Ministério do Trabalho e Emprego, 2001.



8 Joy GJ, Middendorf PJ. Noise Exposure and Hearing Conservation in U.S. Coal Mines— A Surveillance Report. *J Occup Environ Hyg*, 4:26-35, 2007.

9 Maximiliano, Ribeiro Guerra; Lourenço, Paulo Maurício Campanha; Teixeira, Maria Teresa Bustamante; Alves, Márcio José Martins. Prevalência de perda auditiva induzida por ruído em empresa metalúrgica. *Revista de Saúde Pública*, 2005, 39(2):238-44. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/672/67240146015.pdf>>. [Acesso em: 23 set. 2015.]

10 Mendes, R. & Dias, E.C. Da medicina do trabalho à saúde do trabalhador. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, 25:341-9, 1991.

11 Moraes, Márcia Vilma Gonçalves de. Doenças ocupacionais – agentes: físico, químico, biológico, ergonômico. 1.ed. São Paulo: Érica, 2010. p. 65-72.

12 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). 1998. Criteria for a Recommended Standard: Occupational Noise Exposure. Revised Criteria 1998. National Institute for Occupational Safety and Health, Cincinnati. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/98-126.html>. [Acesso em 2 nov 2015].

13 Nelson DI, Nelson RY, Concha-Barrientos M, Fingerhut M. The global burden of disease of occupation noise-induced hearing loss. *Am J Ind Med*. 48:446-458, 2005.

14 Passchier-Vermeer W, Passchier WF. Noise Exposure and Public Health. *Environmental Health Perspectives* 108 (Supplement I):123 – 131. 2000.

15 Peres, Durval Navarro (Org.). *Segurança e Saúde no Trabalho*. 7.ed. São Paulo: IOB- Informações Objetivas Publicações Jurídicas Ltda., 1996.

16 Saliba, Tuffi Messias. *Manual prático de avaliação e controle do ruído*. 6.ed. São Paulo: LTr, 2011. p. 67.

17 WHO – World Health Organization. *Guidelines for community noise*. Geneva, World Health Organization, 1999. Disponível em: <http://www.who.int/docstore/peh/noise/guidelines2.html>>. [Acesso em 2 nov 2015.]

Recebido em: 5/5/2016
Aprovado em: 8/8/2016

Como citar este artigo:

Alexandrino S, Silva LF, Gonçalves LDC. Epidemiologia do ruído e aspectos legais. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 out./dez, 5(4):177-185.



Resenha

Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma análise crítica¹

Sandra Mara Campos Alves²

O direito à saúde, reconhecido na Constituição de 1988 como direito social e de cidadania, representou importante conquista da sociedade brasileira, fruto de intensa mobilização social articulada em tempos de restrição democrática. Todavia, a implantação do sistema de saúde idealizado pelos sanitaristas, ainda se encontra em fase de implementação, e ao longo desse processo, observa-se avanços e retrocessos.

Nesse sentido, a obra é pertinente e atual vez que apresenta uma análise dos retrocessos doutrinários e institucionais que atingiram o direito à saúde ao longo dos últimos 28 anos, ao tempo que também apresenta alternativas para que seja possível uma reversão desse quadro.

Logo na introdução o autor apresenta uma questão que, segundo ele, representa a essência do debate da sua obra, que aqui reproduzo: “Como se dá a origem e desenvolvimento do direito fundamental social à saúde desde sua constitucionalização até a conjuntura atual, tendo em vista as mudanças jurídicas, políticas e econômicas, avanços e retrocessos por que passou o direito sanitário no Brasil no decorrer desse período; e quais as alternativas para sua completa efetivação?” (p. 21).

A partir dessa indagação, a obra se divide em três capítulos, onde o autor insere os diversos pontos de sua abordagem – da reforma sanitária às alternativas de enfrentamento ao retrocesso social na saúde – para então apresentar suas considerações finais.

O Capítulo 1 apresenta uma análise histórico-dialética do contexto político, social e econômico brasileiro nos diversos momentos da reforma sanitária, desde a reivindicação por um novo modelo sanitário, a implantação das políticas de saúde na década de 1990, e análise a partir dos anos 2000, com os governos Lula e Dilma.

Nesse contexto, o autor apresenta os fatos tradicionais e imutáveis desse processo de reivindicação do direito à saúde e as ações realizadas pelo movimento da reforma

¹ Cunha JRA. Avanços e retrocessos do Direito à Saúde no Brasil: uma análise crítica. Rio de Janeiro: Multifoco, 2016. ISBN 978-85-5996-072-3

² Advogada, Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília-UnB. Email: smcalves@gmail.com



sanitária brasileira, mas também relatos incomuns aos leitores habituais desse tema, como a referência as duas comissões instaladas respectivamente em 1983 (Comissão Parlamentar de Inquérito da Câmara dos Deputados) e 1987 (Comissão Especial do Senado Federal), com o objetivo de apurar a dívida externa brasileira; a crítica a teoria das gerações/dimensões dos direitos fundamentais e a proposição de interpretá-los de modo amplo, respeitando as peculiaridades inerentes a cada um desses direitos, sem que haja uma restrição a sua análise às características de cada uma das gerações apresentadas.

Ainda no Capítulo 1, apresenta a influência do neoliberalismo para as políticas públicas de saúde no Brasil. Destaca a instalação tardia dessas medidas no Brasil face a resistência do empresariado industrial em se submeter ao capital financeiro comandado por grandes empresas transnacionais; a forte oposição formada por parlamentares progressistas e grupos da esquerda que propugnavam por mudanças estruturantes como reforma agrária, urbana e universitária, e que portanto, eram diametralmente opostas àquelas defendidas pelo neoliberalismo; e a própria Constituição Cidadã, que estabeleceu um novo paradigma de proteção social, especialmente com a inclusão de um capítulo dedicado à Ordem Social.

O autor aborda ainda a eleição do Presidente Lula, almejada por muitos como a via possível para uma inflexão mais progressista do Estado; e a frustração de muitos dos seus apoiadores com as sucessivas medidas implementadas que constituíram retrocessos nos planos sociais, políticos e econômicos. Destaca ainda as consequências dessas medidas para o próprio Partido dos Trabalhadores (PT), como a ruptura interna, saída de vários parlamentares, e fundação de um novo partido de esquerda, o Partido Socialismo e Liberdade (PSOL), apoiado nos ideais originários do PT.

Destaca a divergência doutrinária acerca do tipo de governo empreendido pelo presidente Lula, se fundamentado em um receituário pós-neoliberal e neodesenvolvimentista (Pochmann, 2010; Sader et al, 2013; Mercadante, 2010; Dulci, 2013, etc.) ou se efetivamente neoliberal, inclusive quando analisado as políticas de transferência de renda, visto que seguiam a lógica imposta por organismos internacionais como o Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional (Gonçalves, 2013; Arruda Jr, 2012; Arcary, 2012).

Sobre o governo Dilma, que foi herdeiro do projeto político de seu antecessor, o autor destaca especificamente as manifestações populares ocorridas em junho de 2013, em que



se reivindicava melhorias nas políticas públicas de saúde, educação, transporte, etc. em detrimento aos investimentos vultosos realizados pelo Estado brasileiro para a realização de megaeventos (copa do mundo de futebol e olimpíadas). Como a obra foi editada antes do *impeachment*, apresenta apenas a exigência dessa punição frente ao descontentamento geral com as inúmeras ações alinhadas a retrocessos trabalhistas, previdenciários, a alta inflação, e aos escândalos de corrupção envolvendo políticos do alto escalão ligados ao governo, e importantes empresas públicas, especialmente a Petrobrás.

Especificamente sobre as políticas de saúde empreendidas ao longo dos governos de Lula e Dilma, o autor apresenta, de forma inicial, a expectativa existente sobre a retomada do projeto de Reforma Sanitária, concebido em sua forma original, vez que os quadros do setor saúde ligados ao PT era composto de históricos sanitaristas. Entre as divergências doutrinárias sobre a caracterização das políticas de saúde, se avançadas ou retrógradas, o autor elenca os seguintes fatos ocorridos durante o primeiro governo Lula: política de saúde Bucal com o Programa Brasil Sorridente (ampliação das equipes de saúde bucal), aliado a aumento significativa de centros de especialidades e laboratórios regionais de próteses dentárias; o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), ligado à Política de Atenção às Urgências e Emergências; e o Programa Farmácia Popular, que subsidia a compra de medicamentos.

Outros avanços relatados nesse período dizem respeito a valorização da atenção básica como política orientadora do Sistema Único de Saúde, e o olhar sobre a tema dos medicamentos, com a regulação de preços pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CAMED), a política de medicamentos genéricos e a realização da primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

No segundo mandato, observa-se outra linha de ação, fundamentado no neodesenvolvimentismo sanitário, com incentivos ao complexo médico-hospitalar. Apresenta então os programas oficiais como o Programa de Aceleração do Crescimento da Saúde (Programa Mais Saúde), com o objetivo de desenvolver o complexo médico-industrial da saúde, gerando emprego e renda, e a tentativa de realização da associação virtuosa entre saúde, desenvolvimento e inovação; e, a criação de empresas públicas na área de pesquisa e desenvolvimento em saúde, como a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás).



Aponta ainda para a expansão da estratégia de saúde da família e a criação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) como apoio às equipes multiprofissionais, guardando assim coerência com o incentivo prestado à atenção básica durante o primeiro mandato. Como principais avanços elencam as melhorias dos determinantes e condicionantes sociais da saúde.

O autor também colaciona as críticas ao desempenho das políticas de saúde implementadas no governo Lula externadas por Bravo (2009), Batista Jr. (2010) e Bahia e Scheffer (2013), definindo-as como “deforma sanitária” (p. 93), vez que fortaleceu a política neoliberal e o incentivo aos planos e seguros privados de saúde, em detrimento a baixa valorização das deliberações tomadas nas conferências e conselhos de saúde. Nesse sentido, o autor faz coro as críticas e reconhece os impactos negativos que levam a desmobilização dos diversos setores em defesa do SUS.

Na sequência, destaca que o Brasil é o único país com sistema universal em que o gasto privado é maior que o gasto público, o que reforça o histórico subfinanciamento do SUS. Afinal, apesar da magnitude do texto constitucional que reconheceu a saúde como um direito social de cidadania, com forte influência *welferiana*, a Carta Magna não garantiu uma base material de financiamento compatível com o novo sistema de saúde.

No tocante ao governo Dilma, o principal destaque é o Programa Mais Médicos, especificamente na dimensão do provimento emergencial, para suprir os vazios assistenciais em áreas vulneráveis. O ponto de retrocesso é a aprovação da Lei nº 13.097/2015, que, segundo autor, favoreceu o complexo médico-industrial-financeiro, pois passou a permitir a entrada de capital financeiro internacional na assistência à saúde.

O Capítulo 2 se propõe a exemplificar e discutir alguns retrocessos no âmbito sanitário, sendo dois no campo doutrinário (mínimo existencial e reserva do possível), e dois no plano institucional (criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, e a não aprovação do Projeto Saúde + 10).

Inicialmente, a obra apresenta uma descrição da construção dos conceitos do mínimo existencial e da reserva do possível e sua “tradução deslocada” para o contexto brasileiro, para então afirma-los como retrocessos no campo sanitário. No caso do mínimo existencial, a teoria vem sendo utilizada para restringir o direito à saúde ao âmbito da atenção primária, e restringir o alcance dos princípios da universalidade e integralidade. Em um passado recente foi bastante utilizada nos tribunais como argumento de defesa da



Fazenda Pública para enfrentamento do fenômeno da judicialização da saúde, porém, atualmente, a tese não tem sido recepcionada nos tribunais nacionais.

Ponto de destaque é a construção argumentativa do autor para defender a sua tese de retrocesso sanitário ao comparar o conceito de mínimo existencial com o de básico social, utilizando as contribuições de Pereira (2011), que por sua vez se apoia em Hayek, Rawls, e Gough & Doyal. Afirma o autor que “o básico social se diferencia do mínimo existencial no sentido de que é uma política estrutural, exigindo reformas de base, como a efetivação de uma reforma sanitária com base em nossa Constituição [...]” (p. 113).

Já a avaliação do conceito da reserva do possível como retrocesso sanitário, o autor parte do pressuposto que inexistem critérios objetivos que possam avaliar a existência de recursos públicos insuficientes para a efetivação dos direitos sociais de natureza prestacional, como a saúde. Assim, o uso desse argumento sem comprovação empírica é característica de setores que não se comprometem com a saúde enquanto um direito de cidadania.

Sobre os retrocessos de natureza institucional, o autor destaca a criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares por um governo de esquerda, apesar das manifestações contrárias advindas dos movimentos em defesa da saúde, cristalizado nas recomendações advinda da XIV Conferência Nacional de Saúde, em que a plenária reprovou toda e qualquer forma de terceirização da gestão de serviços públicos de saúde para empresas, fundações privadas e organizações sociais.

Esse fato, por si só, representa a dissociação existente entre o Poder Executivo, o Poder Legislativo, e a vontade popular, vez que a Conferência de Saúde é a arena por excelência da participação da comunidade, contando com a representação de vários segmentos sociais, e que detém a responsabilidade de avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para formulação de política públicas.

Outro episódio em que o governo “deu às costas” a manifestação popular foi no campo do financiamento da saúde, quando houve uma ampla movimentação para garantir um percentual mínimo de investimento federal para a saúde, denominado “Saúde + 10”, que consistia na aplicação mínima de 10% (dez por cento) da receita corrente bruta da União, para a área da saúde. Apesar da coleta de 2,2 milhões de assinaturas em torno desse propósito, gerando um projeto de lei de iniciativa popular (PLP nº321/2013), a aprovação da Emenda Constitucional nº 86/2015 enfraqueceu o pleito vez que promoveu a



alteração do financiamento para estabelecer percentuais mínimos e de caráter progressivo (iniciou com 13,2% e até 2020 deve atingir 15%), mas com base na receita corrente líquida.

Esse tema está diretamente relacionado com um assunto recente e bastante polêmico que é a discussão da PEC 55 (PEC 241), que prevê o congelamento das despesas primárias da União, pelos próximos 20 anos, garantindo o reajuste dos orçamentos das áreas sociais com base no cálculo da inflação do período.

Conclui-se que o que era uma reivindicação em torno da ampliação do financiamento da saúde se tornou uma sucessão de constrangimentos para o direito à saúde, provocado por fatores extras setoriais, especialmente a busca pelo equilíbrio macroeconômico.

O Capítulo 3 contém a grande inovação da obra, que é a apresentação do princípio da proibição do retrocesso social e a auditoria constitucional da dívida pública como alternativas de enfrentamento aos retrocessos sanitários.

De modo bastante didático, o autor explica a importância de se abordar os princípios jurídicos na interpretação de textos normativos – como no caso do arco normativo do direito à saúde – e as consequências para o contexto social, trazendo argumentos de Esser (1961), Larenz (2001), Dworkin (2010) e Alexy (2011).

Passa então a apresentação do princípio da proibição do retrocesso social, e todo o seu processo de desenvolvimento na Europa – Alemanha, Itália e Portugal – e retoma a interpretação desse mesmo princípio na Europa atual, em um contexto de pós-crise imobiliária de 2007/2008, e que resultou em graves consequências para os direitos sociais.

Aborda os problemas intrínsecos ao capitalismo e os principais retrocessos advindos com a crise econômica, a saber: radicalização do capital financeiro; enfraquecimento do capital produtivo e industrial; esforço para gerar superávit primário; deslocamento de recursos do orçamento social para o pagamento de dívidas e juros; superexploração dos trabalhadores para geração de mais valia e restrições de direitos sociais.

Ponto curioso é a visão dialética apresentada pelo autor sobre as consequências dos retrocessos sociais na seara política. De um lado o atentado ao Estado Democrático de Direito, e como anverso dessa moeda, o ressurgimento das lutas sociais, especialmente nos países com crise mais intensa.

Nesse contexto, a saúde é diretamente atingida, especialmente com a redução do seu financiamento público, ao mesmo tempo em que os serviços públicos de saúde



passam a receber um fluxo maior de pessoas, especialmente em virtude da redução dos gastos das famílias, empresas e indivíduos com planos e seguros privados de saúde.

No contexto brasileiro, especificamente, a discussão acerca do princípio da proibição do retrocesso social ainda é incipiente, e o autor recomenda cautela de modo a não haver uma transposição mecanicista de um conceito elaborado em uma sociedade determinada, para o Brasil, com suas realidades sócio-político-econômica específicas. “Deve-se lembrar que uma coisa é a aplicação de uma teoria em um modelo de país ‘central’, outra coisa é a aplicação desta mesma teoria em um país ‘periférico’” (p. 162).

Todavia, recomenda o seu emprego no combate às medidas de retrocesso perpetradas contra o SUS, vez que o princípio tem a função de “garantir o grau de concretização dos direitos fundamentais sociais [...], não permitindo, de forma alguma, que se retroceda a um quadro sócio-jurídico já esgotado, distante do ideal proposto pela Carta Magna” (p. 169).

A atuação na defesa do direito sanitário deve se dar em duas frentes. A primeira na defesa da própria Constituição, que de modo ímpar albergou os princípios do direito à saúde e delineou a forma de organização das ações e serviços públicos de saúde; e a segunda é acompanhar *pari passu* os Poderes da República, para que não promovam atos que levem a retrocessos sociais, enfatizando então a força e a importância da mobilização e participação popular em defesa da saúde, da mesma forma que ocorreu quando da reivindicação por um novo sistema de saúde.

Outra alternativa proposta é a auditoria constitucional da dívida, vez que o governo vem utilizando, nos últimos tempos, grande parte de seu orçamento para o pagamento de juros e amortizações da dívida externa. Desse modo, uma vez que há previsão constitucional de tal instrumento (art. 26, ADCT), necessário colocá-lo em prática, especialmente agora em virtude da crise econômico e do forte ajuste fiscal que avizinha

Ademais, argumenta o autor, a auditoria da dívida – constatando irregularidades e abusos - seria capaz de redirecionar os recursos públicos para setores sociais, especialmente a saúde, solucionando o problema histórico do subfinanciamento do SUS. Em um contexto de forte crise econômica, importante trazer à colação a afirmação de



Carlos Ocké-Reis³ sobre a natureza anticíclica e anti-inflacionária do financiamento da saúde, contribuindo para a mitigação das desigualdades sociais e restabelecimento da coesão social.

Ainda sobre o ponto da auditoria constitucional da dívida, o autor apresenta então alguns países que a realizaram – Equador, Argentina e Grécia – sendo que apenas o primeiro fez uma auditoria oficial, e que foi submetida a Cortes Internacionais. O resultado para o país foi positivo, com o aumento do investimento público em saúde, o que nos deixa um alento sobre alguns possíveis caminhos existentes ao longo dessa árdua disputa entre capital e direitos sociais.

No capítulo destinado às considerações finais, fica claro para o autor que os avanços foram tímidos, mas que os retrocessos políticos, sociais e institucionais foram desinibidos, motivo pelo qual demonstra a necessidade de transformações estruturais para que os avanços e conquistas insertos no texto constitucional sejam cumpridos e respeitados. Cobra, do movimento sanitário, a adesão às alternativas radicais propugnadas na obra, vez que estão devidamente fundamentadas na própria Constituição Cidadã.

Ademais, deixa claro que no momento atual de crise econômica, política e de descenso de participação, é necessário ao movimento sanitário, sair da zona de conforto e retomar o caráter protagonista, transformador e reivindicatório que já foi a sua característica indelével.

A obra possui um conteúdo político e econômico forte, como não poderia deixar de ser ao se analisar um tema que tem forte imbricamento social e econômico. A proposição de alternativas até então pouco debatidas no plano doutrinário entre os autores festejados, demonstra que existem searas pouco exploradas e que podem significar alternativas possíveis (?) para o resgate do direito à saúde como originariamente concebido. Necessário investigá-las com mais propriedade para compreender o real alcance desses instrumentos e os impactos que podem gerar na garantia do direito à saúde.

³ Ocké-Reis, C. Qual a magnitude do gasto tributário em saúde? (Acesso 15 nov 2016). Disponível em: <http://cebes.org.br/2014/12/carlosocke-escreve-sobre-gasto-tributario-em-saude/>



Como ponto marcante, a necessidade do movimento sanitário se reinventar, não só no aspecto de mobilização social, mas, sobretudo com novas proposições e alternativas que levem a construção de uma consciência social sanitária.

Recebido em: 5/12/2016
Aprovado em: 12/12/2016

Como citar este artigo:

Alves SMC. Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):186-194.