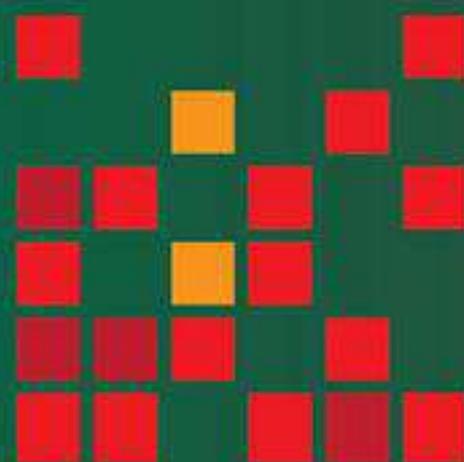


Volume: 6
Número: 04

outubro a dezembro

2017



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

EXPEDIENTE

Volume 6, número 4, out./dez. 2017

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

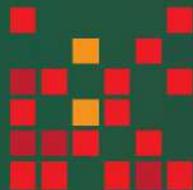
Cássia Pereira das Chagas Fundação Oswaldo Cruz Brasília

Conselho Editorial Científico

André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Angel Pelayo Gonzáles-Torre	Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Giancarlo Corsi	Università Degli Studi Di Modena e Reggio Emilia
Hernando Torres Corredor	Universidad Nacional de Colombia
Joaquín Cayon de las Cuevas	Universidad de Cantabria
Jorge Tomillo Urbina	Universidad de Cantabria
Jose Geraldo de Sousa Junior	Universidade de Brasília
Lenir Santos	Instituto de Direito Sanitario Aplicado - Idisa
Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira	Universidade de Brasília
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 Pitanguiera 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. 2017. 6(4):1-192



Sumário

- 8-9 **Editorial**
- Artigos**
Articles
- 10-26 **Uma visão holística das práticas em saúde mental amparadas na bioética latino-americana**
A holistic view of practices in mental health based on latin american bioethics
Una visión holística de las prácticas en salud mental amparadas en la bioética latino-americana
Maria Claudia Crespo Brauner, Deise Brião Ferraz
- 27-40 **Judicialização da saúde: onde encontrar respostas e como buscar evidências para melhor instruir processos**
Lawsuits in health: where to find answers and how to seek evidence to better instruct processes
Judicialización de la salud: donde encontrar respuestas y cómo buscar evidencias para mejor instruir procesos
Erika Barbosa Camargo, Ana Carolina Esteves da Silva Pereira, Juliana da Motta Gliardi, Daniella Rodrigues Pereira, Maria Eduarda Puga, Erica Tatiane da Silva, Flávia Tavares Silva Elias
- 41-54 **Os sentidos de viver com *diabetes mellitus* na carceragem: relatos de prisioneiros no Complexo Penitenciário da Papuda, Brasília-DF**
The subjective perception of living with diabetes mellitus in prison: stories of inmates in the Papuda Penitentiary Complex, Brasília-DF
Los percepción subjetiva de vivir con diabetes mellitus en la cárcel: relatos de prisioneros del Complejo Penitenciario de la Papuda, Brasília-DF
Maria da Cruz Oliveira Ferreira
- 55-69 **Análise Idiosincrática dos Discursos proferidos nas decisões judiciais sobre Erro Médico no TJDF: um estudo qualitativo**
Idiosyncratic analysis of the Discourses pronounced in the judicial decisions on Medical Error in the TJDF: a qualitative study
Análisis idiosincrático de los discursos pronunciados en las decisiones judiciales sobre error médico en el TJDF: un estudio cualitativo
Talita Rodrigues Gomes



- 70-90 **O papel do Ministério Público na autocomposição de conflitos sanitários transindividuais**
The role of the Public Attorney's Office on the auto composition of transindividual sanitary conflicts
El rol del Ministerio Público en la autocomposición de conflictos sanitarios transindividuales
Lucineia Vieira Matos
- 91-111 **Os fundamentos para a reforma total das decisões recursais proferidas em processos de autos de infração sanitária em portos, aeroportos e fronteiras**
The fundamentals for the totally reform of appeal decisions pronounced at sanitary infractions proceedings in ports, airports and borders
Los fundamentos para la reforma total de las decisiones recursales proferidas en procesos de infracción sanitaria en puertos, aeropuertos y fronteras
Anna Luísa Zago Lóes de Albuquerque
- 112-129 **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional: Uma análise sobre a evolução normativa**
National Policy for Comprehensive Health Care for Persons Deprived of Liberty in the Prison System: An analysis of normative evolution
Política Nacional de Atención Integral a la Salud de las Personas Privadas de Libertad en el Sistema Penitenciario: Un análisis respecto a la evolución normativa
Nathália Gomes Oliveira de Carvalho
- 130-146 **Patentes e o direito à saúde: análise sobre as discussões de propriedade intelectual na Organização Mundial da Saúde, entre 2006 e 2016**
Patents and the right to health: an analysis of intellectual property discussions in the World Health Organization, between 2006 and 2016
Patentes y el derecho a la salud: análisis sobre las discusiones de propiedad intelectual em la Organización Mundial de la Salud, entre 2006 y 2016
Lucas Felipe Carvalho Oliveira, Alethele de Oliveira Santos



- 147-168 **Decisões acerca de petições de registro de medicamentos novos, similares e genéricos no Brasil: os prazos fixados na Lei 13.411/2016 são exequíveis?**

Decisions about new and generic drugs marketing authorization applications in Brazil: are the deadlines defined by Law 13.411/2016 practicable?

Decisiones relativas a peticiones de registro de medicamentos nuevos y genéricos en Brasil: los plazos fijados en la Ley 13.411/2016 son factibles?

Allan Weberling Matos

Comunicação Breve

Short Communication

- 169-179 **Saúde: Direito ou Privilégio?**

Health: Right or Privilege?

Salud: ¿Derecho o Privilégio?

Aline Cristina de Andrade Alves Zufelatto, Renato Periard Alves

- 180-183 **Anorexígenos e fosfoetanolamina sintética: a lição que não foi aprendida**

Anorexigenics and synthetic phosphoethanolamine: the lesson that was not learned

Anorexígenos y fosfoetanolamina sintética: la lección que no se ha aprendido

Sandra Mara Campos Alves, Ivan Pricken de Bem

Resenha

Review

- 184-192 **Morrer em liberdade**

Morir en libertad

To die in freedom

Rafael Caiado Amaral



EDITORIAL

A Declaração Universal dos Direitos Humanos afirma que a saúde é um direito universal e fundamental de todo ser humano. No Brasil, assegurados pela Constituição Federativa de 1988 nos textos encontrados no Título VIII, “Da Ordem Social”, Capítulo II, “Da Seguridade Social”, Seção II, “Da Saúde”, artigos 196 a 200, fundamentado na Seção I “Dos Princípios Fundamentais”, este direito é fundamentado com a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O SUS é de responsabilidade das três esferas de governo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), sendo os gestores designados ao desenvolvimento das funções do executivo na saúde, representantes de cada esfera de governo: Ministro da Saúde no âmbito nacional, Secretário Estadual da Saúde no âmbito estadual e Secretários Municipais da Saúde no âmbito municipal, sendo ainda responsável o Coordenador Regional de Saúde no âmbito das Regiões Sanitárias. O controle social do sistema é realizado pelos Conselhos e Conferências da Saúde instituídos pela Lei 8.142 de 1990.

A legislação sanitária do SUS dispõe sobre a formulação das políticas públicas que compõe o sistema de saúde brasileiro formando o suporte da gestão para o direcionamento de ações e de serviços necessários para sua execução. Isso revela que a operacionalização das políticas de saúde do SUS não depende apenas da Constituição e de leis federais, mas também de instrumentos normativos como as Portarias Ministeriais e Resoluções das Comissões Intergestoras; um panorama reconhecido a partir do sistema político.

Em vista dessas razões é que o número 4 do volume 6 que encerra o ano de 2017, aprofunda mais as teses que fundamentam a relação do direito com a saúde para trazer ao leitor dos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário um conjunto de trabalhos que abrangem um largo espectro de assuntos ligados ao direito e à saúde.

Com um artigo abrangente que dá a forma do direito à saúde garantido constitucionalmente e as bases para a construção do sistema único que garante ao cidadão os serviços e ações a ele interligados está o trabalho de Aline Zufelatto e Renato Alves, com o provocativo título de “Saúde: direito ou privilégio?”



O artigo que traz os resultados de pesquisa empreendida na Penitenciária da Papuda da lavra de Maria da Cruz Ferreira discute sobre o direito à saúde das pessoas desprovidas de liberdade no presídio masculino da Capital da República. A autora reforça que o direito à saúde deve ser garantido pelo Estado às pessoas em situação de detenção, embora este, ao ser condenado pelo cometimento de crime deixa de usufruir vários direitos inerentes ao cidadão.

O texto de autoria de Lucineia Matos traz uma discussão bastante atual e perspicaz, especialmente com a adoção pelo Brasil da Mediação, como instrumento de resolução de conflitos. A autora discorre sobre a mediação sanitária e a sua relação com o Ministério Público questionando-se se a autoridade ministerial pode atuar como mediador nas causas da saúde.

Sandra Alves e Ivan Pricken de Bem são os autores da *comunicação breve* sobre os anorexígenos e fosfoetanolamina sintética, concluindo que uma vez mais, o conhecimento científico e a proteção à saúde são abandonados para fazer valer interesses de uma agenda que não da saúde.

Outros textos trazem temas de grande relevância para o direito sanitário e tenho a certeza que a leitura deste último número dos CIADS dará grande satisfação ao leitor, neste fim de ano.

Maria Célia Delduque

Editora científica dos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário



Uma visão holística das práticas em saúde mental amparadas na bioética latino-americana

A holistic view of practices in mental health based on latin american bioethics

Una visión holística de las prácticas en salud mental amparadas en la bioética latinoamericana

Maria Claudia Crespo Brauner¹
Deise Brião Ferraz²

RESUMO: objetivo- Estes apontamentos têm por escopo investigar as práticas em saúde mental na perspectiva da bioética latino-americana que desponta como a visão mais adequada do contexto e das profundas diferenças do Sul em relação ao mundo, e a partir de uma visão holística. **Metodologia-** Realizou-se o levantamento bibliográfico pertinente a respeito da visão holística, a fim de caminhar para as ponderações a respeito das práticas em saúde mental e da necessidade de mudança de paradigma. O método de abordagem utilizado foi o indutivo pelo qual as particularidades encontradas nos universos observados foram utilizadas para a construção da compilação. A técnica de pesquisa foi a bibliográfica, com especial atenção às normas e literatura necessárias à elucidação das variáveis envolvidas. **Resultados-** Fixou-se o entendimento de que a medicina adotou o paradigma cartesiano no cuidado da saúde mental, enxergando o corpo como uma máquina e a saúde como o funcionamento perfeito dessa máquina, enquanto que o cuidado desejável em saúde mental deve ser compreendido como uma ação social inclusiva que contrarie os modelos assistenciais em saúde mental. **Conclusão** - Concluiu-se que uma mudança de paradigma se mostra necessária para atingir a atenção integral em cuidados com saúde mental que seja capaz de promover a dignidade humana através da humanização do tratamento e da reinserção desses pacientes em sociedade, na esteira ecológica em que se integram enquanto ser e não máquinas.

Palavras-chave: Bioética. Bioética latino-americana. Saúde Mental.

¹ Doutora em Direito pela Université de Rennes. Pós-Doutora na Universidade de Montreal. Professora adjunta da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande - FURG onde também atua como coordenadora do Mestrado em Direito e Justiça Social. É membro do Réseau Universitaire International de Bioéthique (RUIB). Pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, com Bolsa Produtividade 2. Professora convidada da Université de Toulouse - França; Université de Rennes1 - França, Université de Montreal1 - Canadá; Université Libre de Bruxelles - Bélgica; Universidade de Kyoto - Japão; Université de Lausanne - Suíça. É coordenadora do Comitê Assessor de Ciências Humanas e Sociais da FAPERGS. É líder do Diretório de Pesquisa do CNPq intitulado: Direito e Justiça Social. Email - mccbrauner@hotmail.com.

² Mestranda em Direito e Justiça Social no Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Rio Grande (FURG) e bolsista CAPES. cursou Bacharelado em Direito na FURG. Possui Pós-Graduação Lato Sensu em Direito do Trabalho pelo Centro Universitário Internacional (UNINTER). Também é bacharela em Comunicação Social com habilitação em Jornalismo na Universidade Católica de Pelotas (UCPEL). Advogada. Email - deisebferraz@gmail.com

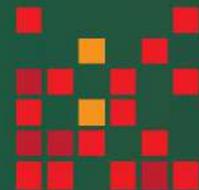


ABSTRACT: objective - These notes are intended to investigate mental health practices from the perspective of Latin American bioethics that emerges as the most appropriate view of the context and deep differences of the South in relation to the world, and from a holistic view. **Methods:** It was a pertinent bibliographical survey was carried out regarding the holistic vision, in order to move, at the last moment, to the considerations regarding mental health practices and the need for paradigm change. The method used was the inductive by which the particularities found in the observed universes were used for the construction of the compilation. The research technique used was the bibliographical one, with special attention to the norms and literature necessary to the elucidation of the variables involved. **Results** - Throughout the writing it was established the understanding that medicine adopted the Cartesian paradigm in mental health care, seeing the body as a machine and health as the perfect functioning of that machine, whereas the desirable care in mental health should be understood as an inclusive social action that contradicts the mental health care models. **Conclusion** - It was concluded that a paradigm shift is necessary to achieve comprehensive care in mental health care that is capable of promoting human dignity through the humanization of the treatment and reintegration of these patients into society, in the ecological belt in which they are integrated as being and not machines.

Keywords: Bioethics. Latin american bioethics. Mental Health.

RESUMEN: objetivo - Estos apuntes tienen por objeto investigar las prácticas en salud mental en la perspectiva de la bioética latinoamericana que despunta como la visión más adecuada del contexto y de las profundas diferencias del Sur en relación al mundo, ya partir de una visión holística. **Metodología** - se realizó el levantamiento bibliográfico pertinente respecto a la visión holística, a fin de caminar, en el último momento, a las ponderaciones acerca de las prácticas en salud mental y de la necesidad de cambio de paradigma. El método de abordaje utilizado fue el inductivo por el cual las particularidades encontradas en los universos observados fueron utilizadas para la construcción de la compilación. La técnica de investigación utilizada fue la bibliográfica, con especial atención a las normas y literatura necesarias para la elucidación de las variables involucradas. **Resultados** - A lo largo de la escritura se fijó el entendimiento de que la medicina adoptó el paradigma cartesiano en el cuidado de la salud mental, viendo el cuerpo como una máquina y la salud como el funcionamiento perfecto de esa máquina, mientras que el cuidado deseable en salud mental debe ser comprendido como una acción social inclusiva que contraríe los modelos asistenciales en salud mental. **Conclusión** - Se concluyó que un cambio de paradigma se muestra necesario para alcanzar la atención integral en cuidados con salud mental que sea capaz de promover la dignidad humana a través de la humanización del tratamiento y de la reinserción de esos pacientes en sociedad, en la estela ecológica en que se integran y no máquinas.

Palabras llave: Bioética. Bioética latinoamericana. Salud mental.



Introdução

As linhas que seguem têm o fito de olhar as práticas em saúde mental na perspectiva da Bioética e a partir de uma visão holística. Isso porque, conforme se observa, a saúde mental está imbricada no imaginário coletivo, de forma popular, como área destinada ao tratamento da “loucura”, marcada por uma cultura de institucionalização.

Quanto ao agir médico, tem-se que a medicina adotou o paradigma cartesiano no cuidado da saúde mental, enxergando o corpo como uma máquina e a saúde como o funcionamento perfeito dessa máquina, de modo que a doença é encarada como uma falha que precisa ser corrigida. Assim, a hipótese que deu origem a estes apontamentos diz respeito justamente ao fato de que as práticas em saúde mental carecem de uma visão holística.

Diante da emergência na mudança de paradigma que adote um enfoque holístico da medicina, sobretudo no que diz respeito às práticas em saúde mental, justifica-se a relevância desse estudo.

Quanto ao método de abordagem será o indutivo, pelo qual as particularidades encontradas nos universos observados serão utilizadas para a construção da pertinente compilação. A técnica de pesquisa utilizada será a bibliográfica, com especial atenção às normas e literatura necessárias à elucidação das variáveis envolvidas.

Para desvendar a pesquisa, vale apontar o caminho que se pretende percorrer: primeiramente se buscará situar a saúde mental, traçando um sucinto panorama, passando-se, no segundo momento, a abordar a bioética latino-americana. Posteriormente, será realizado o levantamento bibliográfico pertinente a respeito da visão holística, a fim de caminhar, no último momento, para as ponderações a respeito das práticas em saúde mental e da necessidade de mudança de paradigma.

I. Bioética da Proteção

Neste primeiro momento busca-se traçar um breve panorama do direito à saúde e dos cuidados em saúde mental. Também se faz imperioso versar a respeito da bioética latino-americana, por ser portadora de peculiaridades que a diferem da bioética norte-



americana e que melhor atende os anseios do Sul, tudo com o condão de situar o interlocutor, conduzindo-o a uma leitura elucidativa.

1. Um breve panorama

As novas constituições pós Segunda Guerra Mundial carregam em si um compromisso de proteção da pessoa humana, iniciando uma nova era em relação ao seu momento anterior e preconizando por uma proteção em torno dos direitos sociais. Nesse sentido, a Constituição Federal ³ de 1988 acompanhou a onda de transformações sentidas no mundo e trouxe para o seu texto um farto leque de direitos albergados.

Como não poderia ser diferente, erigiu a dignidade da pessoa humana como centro do ordenamento, irradiando essa premissa para todos os demais dispositivos. Ademais, consagrou o direito à saúde no título referente aos Direitos e Garantias Fundamentais, no artigo 6º, com a proteção digna de uma cláusula pétrea. Criou o Sistema Único de Saúde – SUS que é o resultado da conquista de movimentos organizados, uma vez que no período que antecede à Constituição o atendimento à saúde era restrito apenas aqueles que tinham registro no emprego, com carteira assinada. Entretanto, conforme aduz Brauner e Furlan (2)

No entanto, mesmo perante toda essa conjuntura constitucionalmente estabelecida e garantida de proteção à saúde se observa um processo social, induzido pela atual política de mercado global, percebido como uma crescente cultura de medicalização da vida, fenômeno que induz o cidadão a uma concepção superficial de que tudo se resolve através da pílula, do fármaco, do procedimento médico e cirúrgico. (2)

O panorama que se apresenta é marcado por uma cultura do adoecimento e medicalização da vida, ao mesmo tempo em que o Estado não está pronto para promover o acesso universal e igualitário à saúde em todos os aspectos que isso envolve. Logo, a consequência imediatamente sentida é o grande volume de demandas encaminhadas ao Poder Judiciário, criando um problema social e demonstrando a

³ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.



debilidade das políticas públicas na área da saúde. Logo, o que se tem é um cenário não mais regido pelas necessidades humanas, mas por uma imposição do mercado.

Sobretudo no que diz respeito à Saúde Mental, o cenário é ainda mais delicado, pois, apesar da lei 10.126/2001⁴, conhecida popularmente como lei da reforma psiquiátrica, instituir um rol de direito das pessoas com transtornos mentais, como no inciso VIII e IX, exemplificativamente, tais práticas nem sempre correspondem à realidade dos cuidados com esses pacientes.

VIII – o direito a ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis.

IX – o direito a ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Isso porque, o Estado tem sido negligente em relação ao desenvolvimento de políticas públicas de saúde mental que superem a lógica da institucionalização, a partir da assistência e promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, conforme prevê o artigo 3º da lei supra. Contudo que a internação somente se aplique aos casos em que os recursos extra-hospitalares não são suficientes, conforme ressalta o artigo 4º da mencionada lei 10.216/2001.

Ademais disso, a visão estereotipada e sempre perpetrada no imaginário coletivo a respeito do “louco” que necessita de camisa de força, da pessoa acometida por depressão que é considerada fraca porque não suporta as angústias da vida, do psicopata que é perigoso como um serial killer. Muitas das vezes essas percepções estão arraigadas no imaginário social, usadas em tom de brincadeira ou mesmo de ofensa. Ou seja, em muitos outros, são exaltados apenas os quadros clínicos em detrimento do ser humano, da vida e da dignidade do portador de transtorno mental.

A respeito disso, importa refletir a respeito da dignidade da pessoa humana. Para tanto, mister se faz compreender as dimensões da dignidade da pessoa humana, a partir da complexidade que envolve tanto a pessoa humana quanto o meio no qual ela se desenvolve. Para Sarlet (13) a dignidade é inerente ao ser humano e independe de

⁴ BRASIL. *Lei 10.216/2001*. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm. Acesso em 05.jul. 2017.



circunstâncias concretas, sendo todos iguais em dignidade ainda que não se portem de forma igualmente digna.

O que mais importa nesse ponto é salientar que a dignidade da pessoa humana implica uma obrigação geral de respeito pela pessoa que envolve um conjunto de deveres e direitos capazes de colaborar com aquilo que Sarlet (13) chama de “florescimento humano”. Em outras palavras: a dignidade deve ser vislumbrada como uma construção, de modo que a pessoa não seja considerada apenas no sentido biológico, mas também seja compreendida em seu sentido cultural, considerando que essas duas dimensões – natural e cultural se complementam e interagem mutuamente.

Para Sarlet:

Assim sendo, tem-se por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos. (13)

Nessa perspectiva, tem-se primordialmente que, onde não houver respeito pelo ser humano como um todo e onde não houver condições para uma existência digna, nem limitação do poder, nem o reconhecimento de direitos fundamentais, não há espaço para a dignidade da pessoa humana, independente de qual seja sua acepção. Ademais disso, na construção acerca da dignidade da pessoa humana há de se considerar todas as dimensões da dignidade e se repudiar qualquer forma de sectarismo, sobretudo no debate que envolve a bioética.

1.1. Apontamentos bioéticos na América Latina

Legarda (7) considera que a restauração da democracia na América Latina retomou o debate sobre o ethos médico e os sistemas de saúde e que, considerando-se a realidade que envolve o contexto da saúde – marcada por profundas diferenças, não se pode permitir um olhar que seja mero reflexo da bioética norte-americana e europeia,



uma vez que estas não contemplam aquela por estarem inseridas em outra realidade histórica e social.

Em uma crítica ao que denomina “panfletismo terceiro mundista”, Legarda (7) aduz que a presença de ideais morais em termos de princípios e valores no desenvolvimento da bioética latino-americana é compreensível, mas que isso não deve conduzir a um proselitismo demagógico que se afaste de uma análise séria e desapaixonada da bioética. Ademais, insiste em lembrar que muitos dos debates rotulados de “bioéticos”, na verdade são servidos pelo sensacionalismo midiático e desconhecem os fatos científicos e problemas éticos envolvidos. Para ele:

A bioética se concebe assim, antes de tudo, como um discurso antidogmático, isto é, um discurso essencialmente crítico que se caracteriza por uma atitude dialógica que permite a pluralidade e o dissenso. A bioética a partir dessa perspectiva desenvolveria uma metanarrativa que poderia “horizontalizar” os argumentos e, portanto, desvelar a arquitetura axiológica daqueles que participam do diálogo. (7)

Desse modo, a bioética assume um papel mediador que incentiva um diálogo entre saberes e disciplinas e propõe que o debate bioético contribua ao processo de deliberação sobre uma determinada questão e em determinada sociedade, a partir de uma teoria particular, levando-se em consideração a comparação entre outros contextos culturais equivalentes. Outro ponto a ser discutido diz respeito ao estatuto epistemológico da bioética e o fato de nunca ter se resolvido o que pode ser considerado pertinente e pertencente à bioética e o que não poderia, quais seus limites e suas possibilidades? O que se poderia concluir é que esse processo ainda se mostra inacabado diante da ordem do tempo que é ainda muito recente e se encontra em uma escalada evolutiva.

Talvez esteja, entre as mais importantes contribuições de Legarda (7) a ousadia ao descrever três traços característicos da bioética latino-americana consubstanciados em seu caráter teórico vinculado às humanidades, seu caráter inclusivo que abrange um amplo grupo de problemas e temas e, por fim, o caráter de movimento social acompanhado de ativismo que permeia desde a visão feminista dos direitos da mulher até as minorias étnicas, o que é muito peculiar e enquadra perfeitamente a América



Latina a partir de uma visão decolonial e insurgente de explosão de movimentos sociais após um recente e nebuloso período de ditadura.

Por fim, é indispensável que se pense na bioética como uma ferramenta mediadora entre disciplinas, que permite e promove seu diálogo e, por isso, não pode ser reduzida a uma mera aplicação de princípios abstratos em situações concretas. Embora seja clara a tensão existente entre a vertente liberal de aposta pelos direitos individuais que é muito cara ao ethos médico norte-americano, como na bioética de Engelhardt (9) na qual se sobressai o princípio da autonomia pessoal “Faça aos outros o bem deles.” (9) versus os direitos econômicos e sociais que fazem parte das preocupações latino-americanas.

Ressalta-se que, nessa quadra da história, não cabe mais a polarização no debate que se impunha outrora à respeito da autonomia versus paternalismo na bioética. O que se tem na atualidade é uma preponderância clara do respeito à autonomia do paciente, fundada na consideração da sua capacidade de julgamento e escolha, em detrimento do paternalismo profissional, de modo que o mais oportuno é que, desde que haja aptidão, o paciente deve participar da escolha das práticas terapêuticas conjuntamente com clínico que lhe assiste, adotando o consentimento informado. Pode-se entender por autonomia como sendo:

Uma decisão racional, expresse ou não a preferência, a autonomia é uma decisão que exprime a preferência, seja ou não racional. A este princípio fica associado o consentimento informado no contexto da consulta profissional. Entretanto, além da liberdade de optar, a ação autônoma também pressupõe a liberdade de ação, requer que a pessoa seja capaz de agir conforme as suas escolhas feitas e as decisões tomadas. Desta forma, a pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento, livre de coações internas ou externas, para escolher entre as opções que lhe são apresentadas. (7)

Uma vez que a autonomia do paciente emergiu no tratamento médico em termos valorativos, levantou a discussão a respeito da vulnerabilidade. Logo exsurge a reflexão em torno de pacientes que representam risco à própria integridade e a de terceiros e, de pronto, nota-se que o modelo autonomista de bioética, principalmente preconizado por Engelhardt, não deve ser aplicado às cegas. Eis que surge o espaço de aplicação da Bioética da Proteção:



Como visto, a Bioética da Proteção se aplica pertinentemente a qualquer paciente moral que não possa se defender sozinho ou agir autonomamente por alguma razão independente de sua vontade e suas capacidades. Esta é a definição estrita dessa proposta, enunciada, inicialmente, para enfrentar os conflitos morais que surgem em saúde pública nos países em desenvolvimento. (14)

Nesse ponto que se erige a necessidade de falar em vulnerabilidade. Na acepção de Felício e Pessini (10), existem três sentidos para a vulnerabilidade no âmbito da bioética, quais sejam a vulnerabilidade como condição humana universal, a vulnerabilidade como característica particular de pessoas e grupos e a vulnerabilidade como princípio ético internacional.

A vulnerabilidade como condição humana universal pressupõe que o ser humano assume essa condição como todo ser vivo, não somente em relação ao seu organismo, mas também quanto ao seu projeto existencial. A vulnerabilidade como característica particular de pessoas e grupos diz respeito à compreensão do ser humano como vulnerável e, a partir disso, da obrigatoriedade de sua defesa e proteção. Inclusive, a Declaração de Helsinque sobre Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos, redigida pela Associação Médica Mundial (WMA), destina um tópico específico voltado para a pesquisa em grupos e indivíduos vulneráveis. Se extrai da leitura dessas diretrizes que esse tipo de pesquisa só se justifica se o referido grupo se beneficiar dos resultados e, desde que o médico obtenha o consentimento informado do representante legal do paciente incapaz, se for o caso.

Por fim, a vulnerabilidade como princípio ético internacional constitui preocupação de documentos internacionais como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco⁵, que traz em seu artigo 8º a necessidade de consideração da vulnerabilidade humana para fins de proteção da integridade pessoal dos indivíduos.

II. Acerca do pensamento ecológico

A visão holística pode ser entendida como produto do novo paradigma holístico. O referido paradigma é apontado por Crema (8) como “[...] uma resposta à crise global da consciência humana [...] o substrato de uma verdadeira mutação de consciência que

⁵ UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>. Acesso em 05 jul. 2017.



transcorre, atualmente, nas mais diversas localidades do globo terrestre.”. Trata-se, ainda, de uma nova racionalidade que supera a epistemologia cartesiana tida até então como indiscutível.

O surgimento de um novo paradigma se deu diante do fracasso do modelo mecanicista e disciplinar em fornecer respostas satisfatórias à crise vivenciada. Isso graças a seu enfoque disciplinar que caminhou rumo a uma fragmentação do conhecimento, exigindo a nova abordagem transdisciplinar, fundada sob a cosmovisão.

Para falar em paradigma, Crema (8) discorre que a noção de paradigma representa em um sentido sociológico todo o sistema de crenças, procedimento, técnicas, que amparam a comunidade científica em uma determinada época. Em um sentido mais profundo, paradigma faz parte desse todo. Mas de uma forma geral, pode ser compreendido como um modelo compartilhado e aceito por seus pares para compreender a realidade.

Assim, apesar das certezas trazidas por um paradigma em sua época de vigência, o que leva a sua mudança é justamente a constatação de que houve uma falha sensivelmente observada e que clama por uma renovação. Para responder a esse momento de crise, somente o surgimento de um novo paradigma. Ele deve promover uma ruptura e ser acompanhado da resistência dos signatários do velho modelo, como é de se esperar. Entretanto, o paradigma só virá a ser invalidado caso outro torne-se disponível e satisfatório.

Crema (8) identifica a avassaladora crise vivenciada na atualidade, considerando que até mesmo a espécie humana corre risco iminente de destruição, crise melhor visualizada nas palavras do autor:

Tal crise planetária, multidimensional em sua abrangência, pode ser traduzida como uma crise de fragmentação, atomização e desvinculação. Como nunca antes o homem encontra-se esfacelado no seu conhecimento, atomizado no seu coração, dividido no seu pensar e sentir, compartimentalizado no seu viver. Refletindo uma cultura racional e tecnológica encontramos fragmentados e encerrados em compartimentos estanque. Interiormente divididos, em permanente estado de conflito, vivemos num mundo também fracionado em territórios e nacionalidades, em estado de guerra infindável. (8).



A atual crise foi conduzida sob os auspícios de um falacioso progresso tecnológico, que acompanharia a ideia de desenvolvimento. Ledo engano. Hoje é possível perceber que pode perfeitamente haver uma contraposição marcante entre quantidade de bens e qualidade de vida, o que comprova a tese exposta por Morin (12) de que a palavra progresso não se recobre de obviedade.

Nesse sentido, importa lembrar que Morin (12) aponta que é preciso esclarecer quais denominações são utilizadas para identificar as noções de progresso e de conhecimento e, para tanto, propõe uma reflexão sobre a ideia de progresso. Aduz que o progresso é aparentemente sustentado pela tradução simultânea quantitativa e qualitativa. Entretanto essa definição não é indubitável visto que, conforme depreende-se da realidade vivenciada, nem sempre as características qualitativas acompanham as quantitativas, abrindo brecha para o questionamento a respeito.

Outra ideia ventilada por Morin (12) a respeito do progresso é de que somente se concebe o progresso associado à ideia de racionalidade e organização, o que deve ser superado, devendo haver um “[...] progresso na idéia de progresso, que deve deixar de ser noção linear, simples, segura e irreversível para tornar-se complexa e problemática.”. (12). Não obstante, Morin aponta outros problemas como a falta de comunicação entre os conhecimentos especializados, provocando a regressão geral do conhecimento. Essa realidade conduz a uma escolha entre ideias especializadas e operacionais que não correspondem à realidade. Conforme aduz:

Além disso, a hiperespecialização dos saberes disciplinares reduziu a migalhas o saber científico (que só pode ser unificado em níveis de elevada e abstrata formalização), sobretudo nas ciências antropológicas, que têm todos os vícios da sobreespecialização sem ter suas vantagens. Assim, todos os conceitos molares que abrangem várias disciplinas e não são reconstituídos pelas tentativas interdisciplinares. Torna-se impossível pensar cientificamente o indivíduo, o homem, a sociedade. (12)

Ainda, nesta mesma linha, importa lembrar que estamos na época da “big science”, dotada de grandes poderes e, em contrapartida, os cientistas não detêm mais o poder que emana do seu conhecimento porque esse poder está concentrado nas mãos dos dirigentes das empresas e autoridade do Estado. O risco, contudo, consiste na criação



de um saber anônimo que não corresponde ao saber conforme concebido na história. Esse novo saber científico nasce para ser usado da forma que melhor aprouver às potências, comprovando que nesses novos tempos, tanto os cidadãos quanto os cientistas estão sendo desapossados do conhecimento.

Seguindo a mesma linha de pensamento, Capra (4) aborda a nova compreensão científica em todos os níveis dos sistemas vivos. Baseia-se na crise atual percebida em todas as esferas da sociedade, e tratada de forma isolada e disciplinar, quando na verdade são problemas sistêmicos que demandam respostas integradoras. Exemplificativamente, o autor situa esse concatenamento sistêmico e interdependente:

Por exemplo, somente será possível estabilizar a população quando a pobreza for reduzida em âmbito mundial. A extinção de espécies animais e vegetais numa escala massiva continuará enquanto o Hemisfério Meridional estiver sob o fardo de enormes dívidas. A escassez dos recursos e a degradação do meio ambiente combinam-se com populações em rápida expansão, o que leva ao colapso das comunidades locais e à violência étnica e tribal que se tornou a característica mais importante da era pós-guerra fria. Em última análise, esses problemas precisam ser vistos, exatamente, como diferentes facetas de uma única crise, que é, em grande medida, uma crise de percepção. Ela deriva do fato de que a maioria de nós, e em especial nossas grandes instituições sociais, concordam com os conceitos de uma visão de mundo obsoleta, uma percepção da realidade inadequada para lidarmos com nosso mundo superpovoado e globalmente interligado. (4)

Logo, exsurge a necessidade de uma ruptura paradigmática que contrarie o paradigma mecanicista do século XVII - melhor desenvolvido por Newton e Descartes, adotando a visão holística ou ecológica. Sendo que esta última nomenclatura já demonstrou melhor atender a proposta integradora, porque carrega consigo a ideia de conexão com o meio ambiente a partir de um pensar ecológico e não antropocêntrico, voltado para a Terra e não para o ser humano. Em outras palavras, funda-se um sistema ético novo que acolhe os seres humanos em uma relação de partícipes do meio ambiente em que “[...] a natureza viva está alicerçada na experiência profunda, ecológica ou espiritual, de que a natureza e o eu são um só.”. (4).



Essa experiência ecológica introduz o ser humano como parte da teia da vida, inspirando-o no cuidado da natureza baseado no pertencimento. O fracasso do paradigma mecanicista é visualizado em sua ótica estanque baseada na competitividade e no progresso material ilimitado e praticante da dominação exploradora e antiecológica.

III. Ponderações na prática de Saúde Mental: a necessidade de mudança de paradigma

O paradigma cartesiano-newtoniano difundido desde o século XVII, não se mostra satisfatório para apresentar respostas à crise atualmente vivenciada, conforme já esclarecido. As ciências foram de toda sorte influenciadas por essa visão cartesiana e a necessidade de mudança paradigmática se ergue justamente para pensar respostas.

Nota-se que a medicina moderna adotou substancialmente a visão cartesiana que trata o paciente como máquina, abdicando de seu todo, sendo que esse tratamento dispensado não é mais desejável em termos de saúde no seu sentido mais amplo e, portanto, clama por um outro enfoque, aqui proposto como o enfoque holístico. Nesse aspecto:

O corpo humano é considerado uma máquina que pode ser analisada em termos de suas peças; a doença é vista como um mau funcionamento dos mecanismos biológicos, que são estudados do ponto de vista da biologia celular e molecular; o papel dos médicos é intervir, física ou quimicamente, para consertar o defeito no funcionamento de um específico mecanismo enguiçado. (5)

A medicina moderna, ao adotar o paradigma cartesiano como modelo, reduziu o corpo a uma máquina e a doença como uma falha no funcionamento desta, deixando de olhar para o processo de cura. Capra (5) aduz que o termo “curar” é visto com alguma desconfiança porque extrapola os tímidos limites do reducionismo que se impõe. Sobretudo porque a cura envolve uma teia complexa que estabelece interação entre aspectos físicos, psicológicos, sociais e o, todo representando uma resposta do organismo às influências causadoras de tensão.

Não obstante, a partir da visão cartesiana a medicina tem entendido a saúde como a ausência de doença. Essa visão é absolutamente restrita. A visão holística a respeito



de saúde contempla a saúde do indivíduo, mas também a saúde da sociedade, as patologias sociais. Para a concepção holística:

[...] a enfermidade física é apenas uma das numerosas manifestações de um desequilíbrio básico do organismo. Outras manifestações podem assumir a forma de patologias psicológicas e sociais; e quando os sintomas de uma enfermidade física são efetivamente suprimidos por intervenção médica, uma doença pode muito bem expressar-se de algum outro modo. (5)

Ademais, no que concerne especificamente ao tratamento de doenças mentais manifesta-se uma preferência pela medicação, que não promove a cura, mas sim o controle. Ocorre que, o cuidado envolve também questões pessoais, emocionais e sociais e se esbarra em diversas dificuldades, sobretudo no contexto do SUS. Mas medidas devem ser tomadas nesse sentido, uma vez que o cuidado em saúde mental requer diversificadas técnicas associadas que “[...]visam potencializar as habilidades desta população, melhorar a interação do doente mental a sua rede social, garantir seus direitos como cidadão e sua adequação também aos deveres que esta condição exige.”. (6)

Assim, desde o diagnóstico, o cuidar em saúde mental pode ser compreendido como uma ação social, desde uma concepção inclusiva que está de acordo com as mudanças nos modelos assistenciais em saúde mental. De tratamentos exclusivamente curativos e asilares, passou a ser desejável uma atenção preventiva e interdisciplinar, focada na integralidade do sujeito e na dignidade da pessoa humana, que só será possível diante da mudança de paradigma que abandone a visão cartesiana do corpo, do sujeito e da doença e olhe para o ser humano como um todo integrado com o meio ambiente, sofrendo e causando influências.

Nessa trilha, a Reforma Psiquiátrica (ou Movimento Antimanicomial), contemplada na Lei nº 10.216/2001 surge como um movimento sociopolítico na seara da saúde pública, cujo documento de expressividade é referido à Declaração de Caracas, aprovada na Conferência Regional para a Reestruturação da Atenção Psiquiátrica na América Latina dentro dos Sistemas Locais de Saúde, convocada pela Organização Mundial da Saúde, que contou com a aderência brasileira. Por meio de uma complexa e sistemática rede de políticas públicas, a Reforma Psiquiátrica brasileira modifica o



atendimento à população com deficiência psicológica, redirecionando o modelo de assistência psiquiátrica, prevendo cuidado especial aos pacientes, impulsionando a desinstitucionalização de pessoas do hospital psiquiátrico. (3)

Embora as dificuldades da implementação efetiva do novo modelo de tratamento dos pacientes com transtornos mentais, o atual paradigma é compatível com a dignidade da pessoa humana e preconiza a expectativa em favor da cidadania. O desafio a ser enfrentado consiste em assegurar a humanização do tratamento e proporcionar a reinserção desses pacientes em sociedade. (3)

Conclusão

Conforme abordado, as práticas em Saúde Mental trazem consigo celeumas como as aqui apresentadas, que giram em torno de questões como a autonomia dos pacientes e sua vulnerabilidade. Isso porque hoje, a partir de uma visão bioética, se mostra ético e desejável incluir o paciente no tratamento, a partir de um consentimento informado, desde que ele seja capaz de fazer escolhas, abdicando-se do paternalismo anteriormente existente. Sob esse viés, os impasses bioéticos exigem uma análise cuidadosa que considere todos esses elementos envolvidos nos processos de decisão. Até mesmo porque onde não houver respeito pelo ser humano como um todo e onde não houver condições para uma existência digna, nem o reconhecimento de direitos fundamentais, não há espaço para a dignidade da pessoa humana.

Na área clínica, conforme abordado, carrega-se o estigma da “loucura” (como se a psiquiatria só servisse para “loucos”) e do tratamento dos transtornos mentais a partir de um enfoque na institucionalização. Entretanto, os hospitais psiquiátricos deixaram de constituir a base do sistema assistencial, inclusive após a promulgação da lei da reforma psiquiátrica que instituiu um rol de direitos do paciente e prima pela investida na rede de serviços extra-hospitalares, a partir de um modelo de atenção integral à saúde que busca a reinserção social.

A medicina moderna, ao adotar o paradigma cartesiano como modelo, reduziu o corpo a uma máquina. A visão da saúde ultrapassa a noção de ausência de doença, o que requer que se considere o aspecto psicológico da saúde. Entretanto, o cuidar em saúde mental que se quer deve ser compreendido como uma ação social, desde uma



concepção inclusiva que está de acordo com as mudanças nos modelos assistenciais em saúde mental, focada na integralidade do sujeito e na dignidade da pessoa humana. Tal enfoque só será possível diante da mudança de paradigma que abandone a visão cartesiana do corpo, do sujeito e da doença e olhe para o ser humano como um todo integrado com o meio ambiente, sofrendo e causando influências. Essa experiência ecológica é a única capaz de introduzir o ser humano como parte da teia da vida.

Referências

- 1.Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial: princípios éticos para pesquisa envolvendo seres humanos. Jorge MR, tradutor. Disponível em https://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf. [Acesso em 05.jul.2017].
- 2.Brauner MCC, Furlan KM. O crescente processo de medicalização da vida: entre a judicialização da saúde e um novo modelo biomédico. In: Brauner MCC, Pierre O, organizador. Direitos Humanos, Saúde e Medicina: uma perspectiva internacional. Rio Grande: Ed. Furg, 2013. p. 103-132.
- 3.Brauner MCC, Junior C, Gularte LR. Direito fundamental à saúde psicológica: vulnerabilidade, consentimento e cidadania sob o prisma jurídico-bioético. In: Revista da AJURIS – Porto Alegre, 44 (142): 227-243, 2017.
- 4.Capra F. A teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos. Eichenberg NR, tradutor. São Paulo: Editora Cultrix, 1997.
- 5.Capra F. O ponto de mutação. 26. ed. São Paulo: Cultrix, 2006.
- 6.Cardoso L, Galera SAF. O cuidado em saúde mental na atualidade. In: Revista da Escola de Enfermagem da USP, 2011. 45 (3): 687-691.
- 7.Costa JRE, Anjos MF, Zaher VL. Para compreender a doença mental numa perspectiva de bioética. In Revista Bioethikos, 2007. 1 (2): 103-110.
- 8.Crema, R. Introdução à visão holística: breve relato de viagem do velho ao novo paradigma. São Paulo: Summus, 1989.
- 9.Engelhardt JR, Tristram H. Os princípios da Bioética. In _____. Fundamentos da Bioética. 4ª Ed. São Paulo: Loyola, 2011. p. 131-168.



10. Felício JL, Pessini L. Bioética da Proteção: vulnerabilidade e autonomia dos pacientes com transtornos mentais. In: Revista Bioética, 2009. p. 203-220.
11. Legarda GC. Uma leitura crítica da bioética latino-americana. In: Bioética na Ibero-América: história e perspectivas. São Paulo: Loyola, p. 329-367, 2007.
12. Morin E. A ideia de progresso do conhecimento. In: Ciência com consciência. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000.
13. Sarlet IW. As dimensões da dignidade da pessoa humana: uma compreensão jurídico-constitucional aberta e compatível com os desafios da biotecnologia. In: Sarlet IW, Leite G, organizadores. Direitos Fundamentais e biotecnologia. São Paulo: Método, 2008. p. 13-43
14. Schramm FR. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. In: Revista Bioética, 2008. 16 (1): 11-23.

Recebido em 19.9.2017
Aprovado em: 18.12.2017

Como citar este artigo:

Brauner MCC, Ferraz DB. Uma visão holística das práticas em saúde mental amparadas na bioética latino-americana. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):10-26.



Judicialização da saúde: onde encontrar respostas e como buscar evidências para melhor instruir processos

Lawsuits in health: where to find answers and how to seek evidence to better instruct processes

Judicialización de la salud: donde encontrar respuestas y cómo buscar evidencias para mejor instruir procesos

Erika Barbosa Camargo¹
Ana Carolina Esteves da Silva Pereira¹
Juliana da Motta Gliardi¹
Daniella Rodrigues Pereira¹
Maria Eduarda Puga²
Erica Tatiane da Silva
Flávia Tavares Silva Elias¹.

RESUMO: Objetivo: demonstrar como formular perguntas no campo da judicialização da saúde e como buscar evidências da literatura científica para melhor instruir processos.

Métodos: revisão de artigos referente ao campo de sistematização de pesquisa científica para tomada de decisões e caracterização das opções de perguntas existentes e bases de dados relevantes. **Resultados:** Existem quatro métodos para elaboração de uma pergunta estruturada contendo informações sobre População, Intervenção, Comparador, *Outcomes* (*desfechos*), sendo os acrônimos PICO, SPIDER, SPICE, ECLIPSE os mais usados. A formulação da pergunta subsidia de forma mais adequada a busca nos diferentes tipos de bases da literatura. Essas bases podem ser de estudos de síntese e revisões sistemáticas; bases da literatura gerais; bases de produção técnica científica específicas; bases de dados consideradas literatura cinza e bases de guias e diretrizes clínicas. **Conclusão:** o uso de evidências científicas tem se tornado cada vez mais necessário com a judicialização requerendo a prática de fazer perguntas para buscar respostas na literatura científica visando instruir processos judiciais no campo da saúde.

Palavra-chave: Judicialização da saúde. pesquisa farmacêutica. Relatório de pesquisa. Direito à saúde.

ABSTRACT: Objective: to demonstrate how to formulate questions in the field of lawsuits in health care sector and how to seek evidence from the scientific literature to better instruct processes. **Methods:** review of articles referring to the field of systematization of scientific research for decision making and characterization of existing question options and relevant databases. **Results:** There are four methods for elaborating a structured question containing information on Population, Intervention, Comparator, Outcomes, with the acronyms PICO, SPIDER, SPICE, ECLIPSE the most

¹ Programa de Evidências para Políticas Públicas, Fundação Oswaldo Cruz Brasília. e-mail: erika.barbosacamargo@gmail.com

² Diretora da rede de Bibliotecas da Unifesp e do Centro Cochrane do Brasil, São Paulo, SP. Email: mespuga@yahoo.com.br



used. The formulation of the question more that adequately subsidizes the search in the different types of bases of the literature. These bases may be of synthesis studies and systematic reviews; bases of the general literature; specific scientific technical production bases; databases considered gray literature and bases of guides and clinical guidelines. **Conclusion:** the use of scientific evidence has become increasingly necessary for lawsuits in health care sector requiring the practice of asking questions to seek answers in the scientific literature to instruct judicial processes in the field of health.

Keyword: Judicialization of Health. Pharmacy Research. Research Report. Right to Health.

RESUMEN. Objetivo: demostrar cómo formular preguntas en el campo de la judicialización de la salud y cómo buscar evidencias de la literatura científica para mejor instruir procesos. **Métodos:** revisión de artículos referente al campo de sistematización de investigación científica para toma de decisiones y caracterización de las opciones de preguntas existentes y bases de datos relevantes. **Resultados:** Hay cuatro métodos para elaborar una pregunta estructurada que contiene información sobre Población, Intervención, Comparador, Outcomes (resultados), siendo los siglos PICO, SPIDER, SPICE, ECLIPSE los más usados. La formulación de la pregunta subsidia de forma más adecuada la búsqueda en los diferentes tipos de bases de la literatura. Estas bases pueden ser de estudios de síntesis y revisiones sistemáticas; bases de la literatura general; bases de producción técnica científica específicas; bases de datos consideradas literatura gris y bases de guías y directrices clínicas. **Conclusión:** el uso de evidencias científicas se ha vuelto cada vez más necesario con la judicialización requiriendo la práctica de hacer preguntas para buscar respuestas en la literatura científica para instruir procesos judiciales en el campo de la salud.

Palabra llave: Judicialización de la salud. Investigación farmacéutica. Informe de investigación. Derecho a la salud.

Introdução

Saber como e onde buscar a literatura científica na era da informação livre e aberta tornou-se um desafio a enfrentar nos processos decisórios. Quando se fala de uma área como o Direito em Saúde Baseada em Evidências se faz necessário algumas diretrizes para se obter sucesso (1), (2). As metodologias utilizadas para a busca de evidências são apropriadas para auxiliar a separação de informação confiáveis e de livre acesso.

A produção de publicação científica tradicional em periódicos revisados por pares segue aumentando nos últimos 50 anos (3).

Em 2006, cerca de 1.350.000 artigos foram publicados em periódicos revisados por pares (4). Mais recentemente, cerca de 28.100 revistas científicas de língua inglesa estavam ativas até o final de 2014 e considerando as revistas de língua não inglesa,



este número pode subir para 34.550, o que em números globais pode significar cerca de 2,5 milhões de artigos por ano (1).

No que concerne a judicialização da saúde, a produção científica vem crescendo expressivamente na última década no Brasil. Ao inserir as palavras-chave (tw:(LAWSUITS)) AND (tw:(HEALTH)) AND (tw:(ACCESS)) na Biblioteca Virtual de Saúde surgem 11.018 resultados, sendo que entre 2012 e 2016 aproximadamente 2.800 artigos foram publicados neste campo. Essa tendência, no aumento de pesquisas neste tema, está relacionada principalmente ao aumento de ações judiciais impetradas na esfera federal em que já foram elencados 12.578 processos judiciais na esfera federal entre 2011 e 2014 o que significou um gasto de R\$ 1.670.525.112,49 para o Sistema Único de Saúde – SUS (2).

Dada a magnitude do crescimento do conhecimento científico no campo da judicialização da saúde, aumenta-se a necessidade de aprimorar as estratégias de busca de evidências científicas focando num alvo específico. Isso facilita o processo de iniciação na resolução de problemas ou de pesquisa sobre lacunas do conhecimento que trata do direito e saúde que resulta em processos de judicialização da saúde, contribuindo para a tomada de decisão responsável no Poder Judiciário.

No entanto, para se começar uma pesquisa sobre um procedimento ou tecnologia judicializada é necessário a identificação de um problema que funciona como o propulsor para o desenvolvimento de um estudo. Um dos primeiros passos de uma pesquisa é a exploração técnica, sistemática e exata, em que o pesquisador, gestor ou ator do Poder Judiciário baseia-se em estudos já realizados por teóricos anteriores e pesquisas prévias (7).

Delineado o problema, o segundo passo é estruturar a estratégia de busca. Um processo de busca claro e objetivo na literatura científica exige especificidade na pergunta que traduz o problema, assim como requer sensibilidade nas buscas. Esses requisitos garantem a recuperação de todos os estudos, identificando palavras-chave que correspondam ao assunto, a fim de localizar mais adequadamente as publicações nas bases da literatura científica.



O objetivo deste trabalho foi demonstrar onde encontrar respostas a perguntas no campo da judicialização da saúde e como buscar evidências para melhor instruir processos judiciais.

Metodologia

A metodologia utilizada foi a revisão de artigos. Foram consultadas as seguintes bases de dados: PubMed, Embase e Bireme. Os descritores utilizados foram “pergunta de pesquisa”, “busca estruturada”, “busca”, “judicialização”, “direito à Saúde”. Foram incluídos todos os trabalhos que tratavam de busca ou pergunta de pesquisa e judicialização da saúde, sendo excluídos os artigos que não estavam inseridos no campo da saúde. As bases de dados foram consultadas até 30/08/2017.

Resultados e discussão

1. Porque é importante estruturar o problema em formato de pergunta para a judicialização da saúde?

Pacientes fragilizados por sua condição de saúde entendem que seu direito por tecnologias de saúde (medicamentos, equipamentos, dispositivos de uso individual, procedimentos médicos, vacinas, testes diagnósticos, suplementação de nutrientes) não estão cobertas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (2) recorrendo ao Poder Judiciário para obter acesso a algum tipo de tratamento. No entanto, esse acesso está muitas vezes pautado em ausência de evidência científica sobre a segurança e eficácia das tecnologias em saúde. Neste sentido observa-se uma crescente orientação para a judicialização da saúde focada na assistência individualizada à saúde sob responsabilidade do Estado. (2).

Desta forma, uma reflexão acerca do uso de técnicas para formular perguntas de pesquisa no contexto da judicialização da saúde faz-se necessário. Isso porque o Poder Judiciário pode demandar uma pergunta para o Poder Executivo ou instituições de ensino e pesquisa em saúde visando o fornecimento ou produção inédita de pareceres baseados em evidências de qualidade sobre a eficácia e segurança para o paciente.



2. Como formular e estruturar perguntas para busca na literatura científica?

Toda pesquisa deve estar orientada por uma pergunta de pesquisa adequada. Uma pergunta bem construída possibilita a definição correta de informações (evidências) que são necessárias para a resolução da questão de pesquisa, maximiza a recuperação de evidências nas bases de dados da literatura, foca o escopo da pesquisa, permite a elaboração de um relatório que seja adequado para informar as decisões apropriadas e evita esforços desnecessários na realização das buscas (8) .

Desta forma, antes de começar a pesquisar, seja claro sobre o que está procurando. Há uma variedade de métodos que podem ajudar a estruturar sua pergunta, como por exemplo na figura 1.

Figura 1: Métodos que podem ajudar a estruturar perguntas de pesquisa.

2.1 PICO (Pesquisa clínica, prognóstico, diagnóstico e suas variações)	2.2 SPIDER (Método qualitativo/mistos)
2.3 SPICE (Projetos de avaliação ou intervenção)	2.4 ECLIPSE (Avaliação de serviços)

Fonte: <http://libraryonline.nd.edu.au/evidencebasedpractice/ask/question>

2.1 Pergunta PICO

2.1.1 PICO

Na organização da pesquisa na literatura científica, há uma estratégia utilizada para construir questões de pesquisa de naturezas diversas. Recomenda-se formular a pergunta através do acrônimo PICO onde cada letra representa um componente da questão (Quadro 1). Exemplo é a pergunta: Carfilzomib é eficaz e seguro para pacientes com Mieloma Múltiplo quando comparado com padrão ouro?



Quadro 1 – Estudos sobre intervenção (PICO)

Acrônimo	Definição	Descrição
P	Problema ou paciente	Pode ser um único paciente, um grupo de pacientes com uma condição particular ou um problema de saúde. Paciente com Mieloma Múltiplo
I	Intervenção	Representa a intervenção de interesse, que pode ser terapêutica (ex.: diferentes tipos de curativo), preventiva (ex.: vacinação), Diagnóstica (ex.: mensuração de pressão arterial), prognóstica, administrativa ou relacionada a assuntos econômicos. Carfilzomib
C	Controle ou comparador	Definida como a intervenção padrão, a intervenção mais utilizada ou nenhuma intervenção. Padrão ouro
O	Desfecho <i>outcomes</i>	Resultado esperado Eficaz para Mieloma Múltiplo

Fonte: (3)

2.2 SPIDER

O acrônimo SPIDER é projetado para estruturar perguntas de pesquisas qualitativas, focando menos nas intervenções e mais no desenho do estudo e "amostras" em vez de focar nas populações (Quadro 2). Como exemplo, tem-se: "Quais são as experiências dos promotores de justiça com a Saúde Baseada em Evidências?"

Quadro 2 – Estruturação do uso do acrônimo SPIDER

Acrônimo	Definição	Descrição
S	<i>Sample</i> /Amostra	Termo usado para grupos menores de participantes ideal para estudos qualitativos Promotores de Justiça
P I	<i>Phenomenon of Interest</i> /Assunto de interesse	Visa compreender como e porque certos comportamentos, decisões e experiências individuais ocorrem Saúde Baseada em Evidências
D	<i>Design</i> /Desenho	Estrutura teórica utilizada na pesquisa qualitativa determinará o método de pesquisa que será usado



		Inquérito
E	<i>Evaluation/Avaliação</i>	O resultado da pesquisa qualitativa pode ser atitudes e pontos de vista Experiências
R	<i>Research Type/Tipo de pesquisa</i>	Três tipos de pesquisa podem ser valorizadas: métodos qualitativos, quantitativos e mistos. Qualitativo

Fonte:(4).

2.3 SPICE

Como vê-se no quadro 3, o SPICE pode ser usado para avaliar os resultados de um serviço, projeto ou intervenção (5)9). Exemplo: "Os pacientes oncológicos que obtiveram novas tecnologias por meio de êxito nas ações judiciais conseguiram aumentar a sobrevida quando comparados à pacientes oncológicos que utilizaram o tratamento de referência?"

Quadro 3 – Estruturação do uso do acrônimo SPICE

Acrônimo	Definição	Descrição
S	<i>Setting/Cenário</i>	Onde? Em que contexto você está abordando a questão? Êxito na ação judicial
P	<i>Perspective/População</i>	Para quem? Quem são os participantes? Pacientes oncológicos
I	<i>Intervention/Intervenção</i>	O que? O que está sendo feito? Nova tecnologia
C	<i>Comparison/comparador</i>	Em comparação com o que? Quais as suas alternativas? Tecnologia Padrão ouro
E	<i>Evaluation</i>	Com qual (que) resultado? Como você medirá se a intervenção foi bem sucedida? Aumentada sobrevida

Fonte: (6).

2.4 ECLIPSE

A quadro 4 demonstra o ECLIPSE acrônimo, usado para investigar os resultados de uma política ou serviço. Exemplo: "Como o Poder Judiciário pode aumentar o acesso ao SUS para pacientes com doenças raras"

**Quadro 4 – Estruturação da pergunta com o uso do acrônimo ECLIPSE**

Acrônimo	Definição	Descrição
E	<i>Expectative/expectativa</i>	O que você deseja que melhore/mude? Aumentar o acesso ao SUS
C	<i>Client Group/população</i>	Qual o grupo: Pacientes? Familiares? Pacientes com doenças raras
L	<i>Location/localização</i>	Onde estão os pacientes? Nos hospitais do SUS
I	<i>Impact/impacto</i>	Qual o benefício para a sociedade? Fácil acesso tratamento doenças raras
P	<i>Professionals/Profissionais</i>	Quem está envolvido na melhoria dos serviços? Poder Judiciário (promotores)
SE	<i>Service/Serviço</i>	Que tipo de serviço é este? Para qual serviço você está procurando informação? Prover acesso para doenças raras

Fonte: (7) (11)

3. Quais as bases de dados disponíveis e para que servem?

As bases de dados da literatura para estudos de síntese e revisões servem como pilar para verificar se existem evidências científicas já consolidadas com revisões sistemáticas, meta-revisões, estudos de avaliações econômicas, sínteses para políticas, pareceres técnicos científicos, *overview* de revisões e avaliação de tecnologias em saúde. São bases que auxiliam no processo de tomada de decisão por trazer resultados sumarizados. Esses estudos utilizam uma revisão de literatura científica como metodologia padrão para encontrar, avaliar e interpretar todas as pesquisas relevantes disponíveis para uma questão particular de pesquisa, área do conhecimento ou fenômeno de interesse. Métodos estatísticos denominados meta-análise podem ou não ser usados para sumarizar de forma quantitativa os resultados dos estudos eleitos para responder as perguntas de pesquisa (8). *Overview* de revisões sistematizam em um único resultado, diversas revisões sistemáticas com a mesma pergunta, permitindo integração e um panorama das evidências sobre uma temática (9).



As bases da literatura gerais são úteis para obter amplo espectro de publicações e apoiam na estruturação de palavras chaves para uma busca sensibilizada de acordo com a pergunta elaborada. Geram um cardápio de artigos científicos que podem ser ranqueados de acordo com sua qualidade e posteriormente usados como evidência para formulação de pareceres técnico científicos que auxiliam na tomada de decisão.

As bases de produção técnico-científica específicas possuem um caráter temático direcionado a áreas de conhecimento como: enfermagem, fisioterapia, ciclos de vida entre outros, o que possibilita maior probabilidade de encontrar temas direcionados a um campo ou população específica facilitando respostas a perguntas de políticas e intervenções.

As bases de dados consideradas literatura cinza possuem publicações não-convencionais, estudos com resultados negativos, relatórios, atas de conferências, especificações técnicas e normas, traduções não-comerciais, bibliografias, documentação técnica e comercial, bem como documentos oficiais não publicados comercialmente (10).

As bases de guias e diretrizes clínicas são documentos informativos que incluem recomendações dirigidas a otimizar o cuidado prestado ao paciente. Na maioria das vezes, são baseadas em evidências e construídas utilizando resultados de revisões sistemáticas avaliando os benefícios e os danos de diferentes opções na atenção à saúde (13). Fornecem dados de qualidade para fundamentar a tomada de decisão desde profissionais da saúde e auxiliam os gestores públicos no processo de incorporação de tecnologias para o SUS bem como nos processos de judicialização da saúde (Quadro 5).

Quadro 5: Bases de dados para auxiliar na busca após a elaboração da pergunta estruturada.

Base	Endereço	Conteúdo da base
Bases da literatura para estudos de síntese, revisões		
Centre of Review Disseminations	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	Revisões sistemáticas, avaliações econômicas e estudos de avaliação de tecnologia em saúde
PDQ-Evidence	https://www.pdq-evidence.org/	Revisões sistemáticas, grandes sínteses de comentários (incluindo resumos de políticas baseadas em evidências),



		estudos primários incluindo revisões sistemáticas e resumos estruturados das evidências
Health System Evidence	https://www.healthsystemsevidence.org/	Revisões sistemáticas, <i>overviews</i> de revisões sistemáticas e sínteses de evidências para políticas
Cochrane Library*	http://www.cochranelibrary.com/	Revisões Sistemáticas de intervenção e teste diagnóstico, <i>Overview</i> de Revisões. Diretório de Ensaio Clínicos, Estudos de metodologia, avaliação de Tecnologia e de Economia em Saúde.
Grupo de revisões Cochrane para Prática e Organização de Cuidados efetivos (EPOC)	http://epoc.cochrane.org/	Revisões sistemáticas de intervenções educacionais, comportamentais, financeiras, regulatórias e organizacionais.
Health Evidence	https://www.healthevidence.org/	Revisões sistemáticas avaliando a efetividade de intervenções na saúde pública
Colaboração Campbell	http://www.campbellcollaboration.org/	Revisões sistemáticas e protocolos de Revisões Sistemáticas na área de educação e direito
Instituto Joana Briggs	http://joannabriggs.org/	Revisões sistemáticas qualitativas sobre cuidados de saúde e implementação de práticas
Bases da literatura em geral		
PubMed*	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Ampla base da Literatura internacional em ciências da saúde, com ênfase em publicações americanas. Fornece filtros validados de busca para ensaios clínicos e revisões sistemáticas e dicionário de termos técnicos
Embase*	https://www.embase.com/#search	Ampla base da literatura europeia. Ênfase em farmacologia possui todos os desenhos de estudos inclusive os secundários como Revisões Sistemáticas para decisões médicas baseadas em evidências e estudos de eficácia de medicamentos e dispositivos médicos.



Lillacs*	http://lilacs.bvsalud.org/	Índice Bibliográfico da literatura científica e técnica em Ciências da Saúde da América Latina e Caribe. Estudos primários, teses, monografias, artigos originais, relatórios institucionais e de pesquisa.
Scopus	https://www.scopus.com/home.uri	Banco de dados de resumos e citações de revistas científicas, livros e <i>websites</i> . Engloba resumos da base EMBASE apoiando a recuperação da literatura sem acesso livre..
Science Direct	http://www.sciencedirect.com/	Acesso a livros e revistas das áreas de medicina, odontologia, enfermagem e profissões de saúde. Inclui farmacologia, toxicologia e ciências farmacêuticas, ciência veterinária e medicina veterinária.
Bases de produção técnica científica específicas		
Banco de teses USP	http://www.teses.usp.br/	Teses e dissertações da Universidade de São Paulo
Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia	www.saude.gov.br/rebrats	Parecer técnico científicos, Revisões sistemáticas, avaliação econômica, estudo de gestão e avaliação de tecnologias em saúde produzidos no Brasil.
Banco de teses e dissertações – portal Capes	http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#!/	Banco de teses e dissertações das principais universidades do país.
BDEFN – banco de dados de Enfermagem	http://enfermagem.bvs.br	Teses e dissertações em enfermagem, enfermagem baseada em evidências (Revisões sistemáticas, Ensaio clínicos, diretrizes e protocolos), divulgação de eventos e literatura científica e técnica.
BVS – Psico (base de dados em Psicologia)	http://www.bvs-psi.org.br/php/index.php	Artigos, livros eletrônicos de psicologia de acesso aberto, vídeos, bases em ciências da saúde e áreas correlatas e terminologias em psicologia.
CINAHL – Índice cumulativo em Enfermagem e Ciências Afins	www.cinahl.com	Base de dados em ciências da saúde com ênfase em enfermagem. Texto completos das revistas de enfermagem, folhas de cuidados baseados em evidências e acesso a bases de dados da <i>Medline</i> .
PEDro - Physiotherapy Evidence	http://www.pedro.org.au	Estudos randomizados, revisões sistemáticas e diretrizes de prática clínica em fisioterapia.



Database		
ADOLEC – Base de dados de adolescentes e Jovens	http://www.adolesc.br	Informações científica e técnica relevante para a saúde de adolescente e jovens no Brasil.
PsycINFO	http://www.apa.org/pubs/databases/psycinfo/	Literatura Internacional em psicologia e disciplinas relacionadas com medicina, psiquiatria, educação, trabalho social e ciências sociais
ASSIA (Applied Social Sciences Index and Abstracts)	http://www.proquest.com/LATAM-PT	Contém resumos e referências bibliográficas das ciências sociais aplicadas a diversos temas como geriatria, abusos infantis, desemprego ou reformas sanitárias.
Social Science Abstracts	https://www.ebscohost.com/academic/social-sciences-abstracts	Indexação e resumo para uma ampla variedade de revistas de ciências sociais do idioma inglês.
Bases da Literatura cinza		
GreyNet	http://www.greynet.org/	Dedicada à pesquisa, publicação, acesso aberto e educação no campo da Literatura Cinza
Open Sigle	http://www.opengrey.eu/	Registros bibliográficos da antiga base de dados SIGLE. Divulgação de literatura cinzenta europeia.
Bases de guias e diretrizes clínicas		
Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ/EUA	www.guidelines.gov	Guias clínicos informados por evidências
TripDatabase (Turning Research into practice)	http://www.tripdatabase.com	Metabusca das principais agências produtoras de Evidências e também de Pesquisas baseadas em evidências, vídeos, bulas, cursos de formação e notícias.

Conclusão

O uso de evidências científicas tem se tornado cada vez mais necessário com a judicialização da saúde requerendo a prática de fazer perguntas e buscar respostas na literatura técnico-científica para instruir processos judiciais em desfavor do sistema de saúde.

Os atores no campo do direito como promotores, juizes, advogados procuradores, defensores públicos estão atualmente estimulados para utilizar a evidências científicas



de qualidade da literatura. Recentemente, em 2016 foi formulado um Termo de Cooperação Técnica firmado entre o Ministério da Saúde e o CNJ que tem como objetivo que tanto o CNJ como os tribunais tenham Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS). Estes contarão com o suporte técnico-científico dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) para a produção de notas técnicas que possam aperfeiçoar o julgamento das demandas judiciais.

Os enunciados do Conselho Nacional de justiça (CNJ) respaldam uma ação mais integrada e a busca de novas competências para alcançar a complexidade das demandas por tecnologias, que exigem cada vez mais recursos financeiros sem necessariamente trazer benefícios para a população.

Este artigo não visa esgotar todas as formas de perguntas ou bases de dados disponíveis para auxiliar na judicialização da saúde, mas servir como um ponto de partida para um auxílio no campo ao Direito a Saúde Baseado em Evidências. Também é útil para compreender os estudos solicitados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias que instituiu regras para cobertura procedimentos e tecnologias baseadas em informações de eficácia, segurança e eficiência.

Bibliografia

1. Bartolomei, CEF. et al. Medicina e direito : atuação na integralidade destes dois saberes. *Diagn Tratamento*, 15 (1): 39–42, 2010.
2. Dias, ER.; Silva Junior, GB. Evidence-Based Medicine in judicial decisions concerning right to healthcare. *Einstein (São Paulo)*, 14 (1): 1–5, 2016.
3. Larsen, PO.; Von Ins, M. The rate of growth in scientific publication and the decline in coverage provided by science citation index. *Scientometrics*, 84 (3): 575–603, 2010.
4. Björk, B.; Roos, A.; Lauri, M. Global annual volume of peer reviewed scholarly articles and the share available via different Open Access options. *ELPUB2008*, 2008.
5. Ware, M.; Mabe, M. *The STM report: An overview of scientific and scholarly journal publishing*. 2015.
6. Nogueira K, Camargo E. Judicialização da saúde: gastos Federais para o Sistema



Único de Saúde (SUS) entre 2011-2014. Cad IBERO- [Internet]. 2017 [cited 2017 Aug 13];6(2):120–32. Available from:

<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/387>

7. Asti, VA. Metodologia da Pesquisa Científica. 5 edição ed. Porto Alegre: Globo, 1979.

8. Santos, CMD; Pimenta, CAD; Nobre, MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. Rev Latino-am Enfermagem, 15 (3): 2–5, 2007.

9 Booth, A. Formulating answerable questions. Evidence Based Practice: An Information Professional's, 2004.

10. Galvão, T.; Pansani, T. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. Epidemiologia e Serviços, 2015.

11. Wildridge, V.; Bell, L. How CLIP became ECLIPSE: a mnemonic to assist in searching for health policy/management information. Health Information & Libraries Journal, 2002.

12. Silva, V. et al. Overview de revisões sistemáticas? um novo tipo de estudo. Parte II. Diagn., 2014.

13. Alberani, V.; De Castro Pietrangeli, P.; Mazza, A. M. The use of grey literature in health sciences: a preliminary survey. Bulletin of the Medical Library Association, 78 (4): 358–63, 1990.

13. Qaseem, A. et al. Annals of Internal Medicine Clinical Guideline Guidelines International Network : Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. Annals of Internal Medicine, 156: 525–531, 2012.

*Recebido em 22.9.2017
Aprovado em: 29.11.2017*

Como citar este artigo:

Brauner MCC, Ferraz DB. Judicialização da saúde onde encontrar respostas e como buscar evidências para melhor instruir processos. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):27-40.



Os sentidos de viver com *diabetes mellitus* na carceragem: relatos de prisioneiros no Complexo Penitenciário da Papuda, Brasília-DF

The subjective perception of living with *diabetes mellitus* in prison: stories of inmates in the *Papuda* Penitentiary Complex, Brasília-DF

Los percepción subjetiva de vivir con *diabetes mellitus* en la cárcel: relatos de prisioneros del Complejo Penitenciario de la *Papuda*, Brasília-DF

Maria da Cruz Oliveira Ferreira¹

RESUMO: Objetivo - O artigo apresenta os resultados de um estudo sobre a percepção subjetiva dos pacientes diabéticos que se encontram dentro do sistema prisional masculino do Distrito Federal, e sobre os desafios enfrentados na convivência com a enfermidade de que padecem, no ambiente do Complexo Penitenciário da Papuda. **Métodos** - Tratou-se de estudo exploratório-descritivo, de abordagem qualitativa e análise do discurso do sujeito coletivo. **Resultados** - Os resultados que emergiram foram: baixo conhecimento sobre a doença, portadores de DM maioria solteiro com DM há pelo menos 5 anos e carência de verificação na implantação dos objetivos e diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Conclusão** - O sistema prisional não está preparado para lidar com as condições especiais necessárias dos prisioneiros com *diabetes mellitus*. **Palavras-chave:** Prisões. Diabetes Mellitus. Direito à Saúde.

ABSTRACT: Objective: The article presents the results of a study on the subjective perception of diabetic patients within the male prison system of the Federal District and on the challenges faced in living with the disease in the context of the Penitentiary Complex of Papuda. **Methods** - The study used an exploratory-descriptive method, based on a qualitative approach and discourse analysis of the collective subject. **Results:** The main results were related to the low knowledge about the disease; DM individuals with DM for at least 5 years; and the lack of verification in the implementation of the objectives and guidelines of the National Policy for Comprehensive Health Care for Persons Deprived of Liberty Prison System (PNAISP), part of the Unified Health System (SUS). **Conclusion** - The prison system is not prepared to deal with the special needs of prisoners with diabetes mellitus. **Keywords:** Prisons. Diabetes Mellitus. Right to Health.

RESUMEN: Objetivo: El artículo presenta los resultados de una investigación sobre la percepción subjetiva de los pacientes diabéticos que se encuentran en el sistema penitenciario masculino del Distrito Federal y sobre los desafíos enfrentados en la

¹ Enfermeira. Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Brasília, DF. Email: mcof13@gmail.com



convivencia con la enfermedad de que padecen en el contexto del Complejo Penitenciario de la Papuda. **Métodos** - Se trató de estudio exploratorio-descriptivo, de abordaje cualitativo y análisis del discurso del sujeto colectivo. **Resultados** – Los principales resultados alcanzados fueron: el bajo conocimiento sobre la enfermedad; los portadores de DM son de mayoría soltera con DM por lo menos 5 años; y la carencia de verificación en la implantación de los objetivos y directrices de la Política Nacional de Atención Integral a la Salud de las Personas Privadas de Libertad en (PNAISP), parte integrante del Sistema Único de Salud (SUS). **Conclusión** - El sistema penitenciario no está preparado para hacer frente a las condiciones especiales de los prisioneros con diabetes mellitus

Palabras-llave: Prisiones. Diabetes Mellitus. Derecho a la Salud.

Introdução

Um cidadão, após a prática de um crime sujeita-se, em um Estado Democrático de Direito, a um julgamento justo e, se condenado, ao cumprimento de sua pena. Perderá seu direito à liberdade pelo tempo imposto pela pena restritiva de liberdade, cabendo ao Poder Público, não apenas garantir a integridade física e psíquica daqueles que cumprem pena com o intuito de ressocialização, mas igualmente sua saúde, promovendo-a, prevenindo-a de qualquer agravo ou enfermidade e recuperando-a em caso de moléstia.

O Direito Humano à Saúde foi inserido na Constituição brasileira de 1988 consagrando-a como um direito de todos, não distinguindo qualquer pessoa, estando em liberdade ou confinada ao cárcere.

E, para a garantia da saúde das pessoas privadas de liberdade, é preciso que o Estado trace políticas e estratégias diferenciadas de acesso, proteção e promoção, visto que essa população não pode locomover-se rumo a um serviço de saúde, nem ser atingida pelas políticas destinadas à população em geral.

Aparece então, para essa população, o conceito de grupo vulnerável para a garantia do direito à saúde. A ideia de grupos vulneráveis está diretamente ligada à noção de direito humano e relaciona-se a duas situações de suscetibilidade: a desigualdade e a diferença (1). A Constituição Federal ao reconhecer a igualdade formal, reconhece também, em nome da pluralidade e da ausência de preconceitos, o combate à exclusão no âmbito das desigualdades materiais, e em nome da igualdade de justiça. É fundamental e legítimo que os grupos sociais portadores de especificidades



e submetidos a desigualdades sejam sujeitos de proteção jurídica diferenciada que, por meio de políticas públicas garanta a sua inclusão social

Neste sentido, com o intuito de formular uma política capaz de atender essas peculiaridades e voltar-se ao desafio de garantia do direito à saúde das pessoas privadas de liberdade, o Brasil como signatário das Nações Unidas submeteu-se às Regras Mínimas para o tratamento de Prisioneiros aprovada no 1º Congresso das Nações Unidas sobre Prevenção do Crime e Tratamento de Delinquentes, realizado em Genebra, em 1955, e aprovadas pelo Conselho Econômico e Social da ONU. Em 25 de maio de 1984, através da Resolução 1984/47 (2), o Conselho Econômico e Social aprovou treze procedimentos para a aplicação efetiva das regras mínimas.

Assim é que a Lei de Execução Penal - Lei nº 7210 de 1984 (3) - já sinalizava sobre a atenção à saúde no ambiente prisional. A Constituição Federal de 1988 (4) e a Lei 8.080/90 (5) fortaleceram a necessidade de serviços de saúde em instituições prisionais. Os serviços de saúde nos estabelecimentos prisionais foram de fato garantido a partir da Portaria Interministerial nº 1.777 (6) de 2003, que instituiu o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário. Em 2013, foi lançada a Portaria Interministerial nº 1679 (7) que “institui o grupo de trabalho interministerial para elaboração da Política Nacional de Saúde no Sistema Prisional e o Comitê Técnico Intersetorial de Assessoramento e Acompanhamento da Política Nacional de Saúde no Sistema Prisional”. Os representantes deste grupo são formados por diferentes órgãos da União, comprovando a necessidade de construção e gestão de uma política de forma intersetorial.

Em 2 de janeiro de 2014, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria Interministerial n. 01, que “Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)” (8)

A PNAISP tem como princípios, dentre outros elencados no seu artigo 3º, o respeito aos direitos humanos e à justiça social (inciso I) e integralidade da atenção à saúde da população privada de liberdade no conjunto de ações de promoção, proteção, prevenção (inciso II). E uma importante diretriz dessa política, no que tange a garantia do direito à saúde, encontra-se no artigo 4º, inciso II, determinando que o Poder Público



atue no sentido de garantir a “atenção integral resolutive, contínua e de qualidade às necessidades de saúde da população privada de liberdade no sistema prisional, com ênfase em atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”.

O Complexo Penitenciário da Papuda, em Brasília localiza-se em espaço de 600 hectares. O complexo é composto de 6 presídios: 1 feminino e 5 masculinos. Os presídios masculinos contam com uma população carcerária de 12.813 indivíduos⁹, superando em 85% sua capacidade (9), sendo que 0,54% portadores de *Diabetes Mellitus*.

Verificar a percepção subjetiva desses enfermos em regime de reclusão em relação à sua enfermidade e conhecer como se dá a aplicação do autocuidado dessa população sob o ponto de vista do direito à saúde são os objetivos deste trabalho, que será orientado pela hipótese de não haver condições ideais para o tratamento do enfermo no ambiente prisional.

Metodologia

Desenvolveu-se um estudo qualitativo, tendo como substrato os depoimentos e informações dos presos diabéticos, obtidos através de entrevista semiestruturada e aplicação de questionário.

A pesquisa foi desenvolvida no Complexo Penitenciário da Papuda, em Brasília, Distrito Federal, nos presídios I e II, no período entre 2014 e 2015.

Foram identificados 58 presos do sexo masculino portadores de DM, adultos reclusos em regime fechado, cadastrados na penitenciária Papuda.

Para a seleção dos pacientes a entrevistar, adotou-se como critério de inclusão os pacientes alfabetizados, com diagnóstico de *Diabetes Mellitus*, em tratamento medicamentoso sem interrupção, e que passaram por avaliação médica no Serviço Médico da carceragem, no ano de 2014.

Como critério de exclusão, os pacientes que se encontravam internados fora do presídio ou estivessem em cumprimento de pena em isolamento.

Contou-se com um total de 26 internos do sexo masculino com DM, brasileiros e em dia com os atendimentos médicos mensais. Durante a realização das entrevistas, 2



internos diabéticos obtiveram progressão de regime, saindo do regime fechado para o semiaberto e foram excluídos do estudo, restando 26 sujeitos para a pesquisa.

Houve prévia autorização da direção do presídio para a obtenção dos dados bem como a permissão para as entrevistas.

Para a obtenção do índice de massa corporal (IMC) os pacientes presos foram pesados e medidos na Enfermaria do complexo e foi calculado através do quociente entre o peso (em kg) e o quadrado da altura (em m²). Utilizou-se a classificação da Organização Mundial da Saúde - OMS para o IMC, para definir baixo peso (IMC < 18,5 kg/ m²), peso normal (IMC 18,5-24,9 kg/ m²), excesso de peso (IMC 25-29,9 kg/ m²) e obesidade (IMC > 30 kg/ m²).

O lapso temporal escolhido para a aplicação das entrevistas foi entre os meses de janeiro, fevereiro e março de 2014, durante as consultas de enfermagem e realização de exames de rotina. O contato pessoal foi possível em vista de uma das autoras atuar como enfermeira no complexo penitenciário.

Aplicou-se questionário com questões psicossociais e entrevista semiestruturada. Para Gil (10), o questionário constitui uma das mais importantes técnicas disponíveis para a obtenção de dados nas pesquisas sociais. Pode-se definir questionário como a técnica de investigação composta por um número mais ou menos elevado de questões apresentadas por escrito às pessoas, tendo por objetivo o conhecimento de opiniões, crenças, sentimentos, interesses, expectativas, situações vivenciadas etc.

A pesquisa qualitativa busca compreender e explicar a dinâmica das relações sociais, por serem depositárias de crenças, valores, atitudes e hábitos, se preocupando com um nível de realidade que não pode ser quantificado, valorizando os processos e fenômenos, não se limitando a operacionalização de variáveis (11).

A entrevista semiestruturada teve como característica obter informações básicas de temas que se relacionam à pesquisa. Para a análise das respostas foi utilizado o método da Análise Idiossincrática de Canzonieri (12)

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Saúde da UnB. Todos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e receberam explicações sobre a sua participação voluntária, garantindo a sua privacidade e protegida sua integridade física e moral.



Resultados e Discussão

A coleta de dados se tornou demorada em vista da rotina imposta pelo regime penitenciário em prol da segurança. Embora garantido um espaço reservado, discreto e calmo para a aplicação das entrevistas em que cada participante teve liberdade para relatar sua condição de diabético e presidiário, houve durante as entrevistas o receio dos internos em participar do estudo, entendendo alguns que os relatos produzidos poderiam ser usados em seu desfavor, como membros de uma instituição penalizadora.

O baixo nível de escolaridade dos sujeitos entrevistados (ensino fundamental incompleto) não implicou no insuficiente conhecimento sobre o *Diabetes Mellitus*. Este resultado contrasta com outros estudos que demonstraram que o baixo nível de escolaridade na população carcerária dificulta o conhecimento e cuidado com a enfermidade com que padecem. (5), (6), (7), (8). No Brasil, a população carcerária tem grau de instrução até o Ensino Fundamental Completo compatível com os resultados encontrados. (9)

A idade média encontrada foi de 38,5, com idade mínima de 21 e máxima de 56 anos, e a condição civil de casado foi declarada por maioria no questionário. Albuquerque *et al* (13), em seus estudos na Penitenciária Juiz Plácido de Souza, em Caruaru/Pernambuco encontraram resultados semelhantes. No entanto, a idade de condenados institucionalizados no Brasil é entre 18 e 29 anos de idade.

A maioria dos entrevistados declarou-se fumante com consumo em cerca de 9 cigarros por dia. O número de fumantes coincide com os que têm excesso de peso. Associados ao cigarro, o uso de drogas ilícitas foi confirmado na maioria dos internos entrevistados. Vários estudos realizados em populações prisionais demonstram que a maioria dos reclusos são fumadores e obesos. (13), (14), (15), (16), (17).

O tempo de diagnóstico de DM entre os internos foi em média de 5,7 anos com a doença, entretanto não souberam precisar se do tipo 1 ou 2.

De modo geral, o tempo de pena a ser cumprida pela maioria dos entrevistados varia de 11 a 14 anos, período em que deverão permanecer reclusos, convivendo com a enfermidade.

O índice de massa corpórea (IMC) dos entrevistados indicou a presença de sobrepeso em mais da metade dos sujeitos de pesquisa.



O acesso aos insumos como a medicação oral, seringas, insulina e glicosímetro, ao menos 19 responderam ter acesso fácil e 15 acrescentaram realizar exames de sangue com frequência, mesmo estando em ambiente de reclusão.

A entrevista semiestruturada permitiu conhecer, mais profundamente, o nível de entendimento sobre o diabetes dos internos, a convivência com a doença e as dificuldades enfrentadas no ambiente prisional.

Ao serem perguntados sobre o que é o diabetes, obteve-se da maioria resposta positivas demonstrando o conhecimento da enfermidade.

“O importante, na cadeia, é quando ela [DM] está alta e quando ela está baixa, porque a gente não sabe!” (RI 01)

“Aí, eu tenho glicose na cela... Já passei mal várias vezes, devido ela de cair! Tinha que ter a 45, a glicose! Ela é uma doença complicada!”(RI 02)

“[...] Não entendo nada, porque quando eu vim descobrir, já estava preso, já trabalhava... estava com sintoma dela já! É... Por enquanto, eu estou procurando me informar... sei que é uma doença muito perigosa, que eu tenho que tomar muito cuidado com ela. O que eu consigo entender dela é só a parte da medicação. Tomo ela corretamente, conforme a orientação deles e nada mais! A gente sempre pediu uma palestra aí pra gente ficar mais interagido sobre a doença, mas nunca conseguimos nada!...”(RI 23)

Coates (18) igualmente demonstrou que o conhecimento é apenas uma das variáveis que pode influenciar no controle metabólico e que o estilo de vida e as crenças podem ter impacto no controle do diabetes.

Perguntados sobre se o fato de estar preso interfere sobre o controle da doença, as respostas variaram, desde a ausência da família como apoio, até a falta de atividade física.

“[...] Estou sendo bem cuidado aqui. Eu estou tendo um controle melhor... Eu deixo de estar praticando algo que não deva. Na alimentação, eu estou tendo acompanhamento adequado. Os cuidados que eu posso ter lá fora, eu continuo tendo aqui dentro. Aqui tem a dona Carol, o seu Henrique, a dona Bete, que me ajudaram muito; conseguiram esse aparelho pra mim! Eu estou com esse aparelho desde 25 de agosto! Nunca mais eu tive crises! Porque eu tinha crises horríveis! Ia parar no hospital! Eu passava internado... vinha muito alta e para baixar, aquela outra glicose não baixa! Essa que eu estou usando é muito bom! Aqui eu tenho um atendimento bom! Tem acompanhamento,



tem alimentação... E a pessoa, quando ela descobre a diabetes, ela sabe o risco que ela está correndo... Ela sabe o que pode e o que não pode!...”(RI 04)

“[...] Falta de prática de exercício. Não se cuida por conta própria! Às vezes, tem que fazer isso por conta própria e não faz! Deixa a desejar pela sua própria saúde! Falta atividade! Trabalho! Só comendo e dormindo! Dá o nome de preso-porquinho! Come e dorme! É... Sedentarismo mesmo! Eu acho... Deixar preso aqui, obeso, dando assistência médica, dando remédio pra preso beber...!! Eu acho que o cidadão deveria vir pra cadeia pra pagar os seus erros, vir pra fazer algo, e não pra ficar parado em um quadrado com dezoito, vinte pessoas dentro! Também o banho de sol aqui da gente, é muito reduzido. Temos pouco tempo para fazer exercício no pátio.”(RI 14)

“Não, senhora! Eu não recebo, porque não tem condições e não recebo visitas de parentes. Não recebo nada! Nada! Nada! Só recebo a alimentação da casa.”(RI 20)

A família e os amigos têm papel fundamental e influenciam no controle da doença, especialmente quanto ao seguimento do tratamento, da dieta e na participação em um programa regular de exercícios. Pace, Nunes e Ucho-Vigo (19) demonstraram que as pessoas com *Diabetes Mellitus*, que tiveram apoio adequado de amigos e familiares, aderiram melhor às condutas de autocuidado.

Em pacientes institucionalizados, o cuidado familiar é reprimido e o controle e acompanhamento do DM ficam limitados à equipe de saúde local.

Além disso, o banho de sol limitado, associado à falta de realização de atividade física diária dificulta o convívio com a doença e agrava suas condições de saúde. No momento da soltura para o banho de sol, a realidade no complexo penitenciário não permite nada além de poucas horas de exposição solar dos presos, que realizam caminhadas ao redor do pátio, fazem corridas, jogam futebol, cantam, alguns participam de orações, e assim, aproveitam essa pequena parte do dia, sob supervisão de carcereiros.

Em casos de internação, a logística de transferência do preso para o ambiente hospitalar, muitas vezes implica no destacamento de equipes de segurança para vigiar o paciente enquanto perdurar a internação. Tal esquema onera, sobremaneira, o sistema da segurança pública quando não sobrecarrega o trabalho dos agentes, visto ser de



321,50 a razão entre servidores da saúde e pessoas custodiadas na penitenciária da Papuda (9).

Na Penitenciária da Papuda, o uso da insulina glargina, tem gerado benefícios para alguns portadores com DM, em vista da diminuição de alterações glicêmicas e intercorrências clínicas provocadas pela doença (referência na entrevista do RI-04). Destaca-se, no entanto, que na ocasião da pesquisa, a insulina glargina não estava padronizada no SUS do Distrito Federal. A adoção da insulina diversa da padronizada ocorreu em função da resposta favorável que a terapêutica trouxe a esses pacientes, diminuindo consideravelmente as transferências dos internos enfermos para internação hospitalar, o que produz risco à segurança.

Também na vivência prisional a atividade física ao ar livre é reprimida, pois a segurança sobrepõe-se à necessidade de saúde.

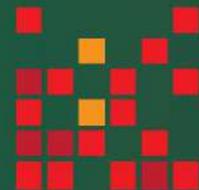
Perguntados sobre o nível de satisfação com a alimentação na prisão em relação ao diabetes de que são portadores, a maioria respondeu negativamente.

"[...] A cadeia oferece uma comida que não é adequada para o diabete. A alimentação e a atividade física é importante! A gente fica quase o dia quase todo trancado na cela, assim, não tem como fazer exercício, né?!..."(RI 07)

"Recebo doze frutas, sendo maçã e banana, além de biscoito... Só! E, inclusive, eu queria que essas frutas passassem a ser quinze frutas, porque, daí, é uma por dia, né?! Como é só doze, não dá!!Recebo as coisas que eu posso comer mesmo! Recebo dinheiro pra comprar alguma coisa, um leite na cantina..."(RI 12)

"No controle, sim! Para o controle, sim! Mas pra meu desejo próprio, em necessidades de se alimentar, não! Eu pego as frutas direto! Eles mesmo me traz; me entregam direto!! Se não fosse essas frutas aí, eu estava pior! Apesar que é o seguinte: é... a comida, eu praticamente... o que eu mais como é só o feijão e um pouco de arroz! Quando a marmitta vem, mais da metade eu joga fora! Então, o que está realmente me sustentando é só o feijão e um pouco de arroz!"(RI 09)

"[...] Ah! Pra dizer a verdade, né?! Porque, às vezes, essa... alimentação vem gordurosa! Um dia vem muito sal! Um dia vem sem sal! Eu queria que botasse mais era verdura na alimentação. Eles botam mais é cenoura, cenoura, cenoura! E... Gordura e muito sal, né?!... O arroz... só vem o arroz e não tem nenhum tipo de salada; o arroz, ele gera açúcar, né?!... quando em quantidade. Eu já evito comer o máximo



de arroz... O pão aqui só pão de doce! Quem é diabético não pode comer pão de doce... todynho, e é tudo doce! Então, pro diabético, ponto negativo! Eu acho também, que nós devemos receber também algum tipo de fruta! Eu não tenho uma dieta, não tenho uma alimentação que é adequada pro tipo de doença que eu tenho.” (RI 01)

Foi apontado, nas entrevistas, descontentamento com a qualidade da alimentação no presídio. Uma grande quantidade de carboidrato associado à reduzida oferta ou ausência de verduras, aliado ao alto teor de gorduras na alimentação foram as principais queixas dos internos. Sabe-se que o consumo insuficiente de frutas, legumes e verduras estão entre os dez principais fatores de risco para a carga total global de doença em todo o mundo (20) Estudos experimentais e clínicos têm demonstrado que uma dieta com alto teor de gordura e baixo teor de fibras aumenta o risco de desenvolvimento da intolerância à glicose e do DM tipo 2 (21). Na realidade do Complexo Penitenciário da Papuda, a dieta é preparada para alimentar o coletivo de internos sem, contudo, haver o preparado diferenciado para aqueles que necessitam de uma refeição balanceada.

A alimentação recebida pelos presos contempla as principais refeições diárias: café da manhã, almoço e jantar. Os lanches nos intervalos são reprimidos e só os possui quem recebe visitas dos familiares. Recebe-se das visitas: biscoitos e frutas, limitadas pelo sistema carcerário a maçã, goiaba, pera e banana. Aos diabéticos há autorização para o recebimento de doze unidades de frutas desde que com prescrição médica, aos demais internos, apenas seis. Em um estudo realizado por Binswanger (22), ficou comprovado que doenças como a hipertensão arterial, o enfarte de miocárdio, e a diabetes têm uma prevalência mais elevada em indivíduos institucionalizados que no restante da população, enquanto o excesso de peso tem uma maior prevalência em reclusos condenados.

Ademais, é costume entre os internos, a utilização de determinadas frutas para a produção de bebidas, que ganham teor alcoólico a partir de sua fermentação, sendo necessária a adoção de restrições ao número e espécie de frutas.



Considerações finais

O Complexo Penitenciário da Papuda não oferece condições adequadas para os internos masculinos portadores de enfermidades, porque as regras de segurança prevalecem sobre as orientações de saúde.

No caso do *Diabetes Mellitus*, a população institucionalizada no presídio estudado não recebe alimentação adequada, nem tempo suficiente e acompanhamento profissional para as atividades físicas necessárias ao controle da doença. O excesso de tempo em confinamento, por razões de segurança, em nada contribui para a melhoria das condições da doença ou o seu controle. No entanto, o atendimento médico e de enfermagem é garantido a esses pacientes e os medicamentos e demais insumos para o controle da glicose são oferecidos, não se constituindo, entretanto, razão para reconhecer que o sistema de saúde tem sua prática de cuidado com o DM instalado no ambiente do complexo penitenciário.

A exclusão, o afastamento familiar, a carência afetiva e o déficit alimentar, comuns no ambiente prisional, contribuem para o agravamento da doença e ferem o direito de cidadania dos presos. Eles não recebem dietas elaboradas por médicos ou nutricionistas ou a adequada dieta diabética, que inclui um lanche entre as refeições evitando assim eventuais hipoglicemias, utilizando-se o sistema prisional apenas de medicamentos para esse controle.

Os presos devem receber do sistema carcerário o atendimento necessário que lhes promova e proteja a saúde e em caso de enfermidade, seja-lhes restabelecida. Isso porque, como foi dito a princípio, o único direito que o preso perde é seu direito à liberdade, mantendo-se íntegros os demais direitos inerentes às pessoas e aos enfermos.

A população privada de liberdade é um grupo vulnerável, tanto pela ausência de liberdade e mobilidade quanto pelas condições sanitárias que envolvem presídios e instituições carcerárias. É preciso que a política de segurança nesses ambientes prisionais não exclua as prestações de serviços de saúde que essa comunidade necessita, como os demais segmentos da população brasileira, com integralidade e universalidade.



Apesar das recomendações estarem amplamente documentadas quanto as consequências do excesso de peso estarem associadas a patologias que aumentam a morbidade e mortalidade na população, incluída a *Diabetes Mellitus*, os grupos populacionais em regime de reclusão permanecem ainda sem o devido acesso a uma alimentação saudável e equilibrada, assim como a prática regular de atividade física, que são fatores essenciais na prevenção da enfermidade.

A população carcerária tem seus direitos de cidadania reduzidos, quando não cerceados, apesar do arcabouço legal que lhes garante a integral garantia dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde. Na atualidade, a prisão é uma tentativa de adaptação de um espaço físico a um sistema penal, que a todo o custo, busca na privação da liberdade a derradeira tentativa de uma verdadeira reinserção social. Assim, não faz sentido, afirmações encontradas na literatura (23) que defendem, em pleno Século XXI, que “em sede de remissão de pena, cabe atentar que é o condenado quem está em débito para com a sociedade e, portanto, deve arcar com todas as consequências de sua conduta delinquencial, inclusive com aquelas que lhe conferem a conta de eventuais falhas e lacunas da estrutura penitenciária”.

É imperioso superar essas crenças e avançar na implantação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional para que, cada vez mais, relatos como os narrados, sejam coisas do passado e seja pacífico que as restrições em nome da segurança do estabelecimento prisional não venha ferir o direito do preso à saúde, dificultando ao sistema da saúde adentrar ao sistema prisional para possibilitar a inserção da lógica do cuidado, mesmo em ambiente carcerário.

Referências

- 1 – Malagón-Oviedo RA, Czeresnia D. The concept of vulnerability and its biosocial nature. *Interface (Botucatu)*. 2015; 19(53):237-49.
- 2 - Organização das Nações Unidas. Resolução 1984/47. Regras mínimas para o tratamento de prisioneiros. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/fpena/lex52.htm>. Acesso em 30 jul 2016.



3 - Brasil. Lei 7.210, de 11 de julho de 1984. Institui a Lei de Execução Penal. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7210.htm. Acesso em 30 jul 2016

4. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 2015.

5 – Brasil. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm. Acesso em 30 jul 2016

6 - Brasil. Portaria Interministerial nº 1777, de 09 de setembro de 2003. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2003/pri_1777_09_09_2003.html. Acesso em 30 jul 2016

7 - Brasil. Portaria Interministerial nº 1.679 de 12 de agosto de 2013. Institui o Grupo de Trabalho Interministerial para elaboração da Política Nacional de Saúde no Sistema Prisional e o Comitê Técnico Intersectorial de Assessoramento e Acompanhamento da Política Nacional de Saúde no Sistema Prisional. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/pri1679_12_08_2013.html. Acesso em 30 jul 2016

8 - Brasil. Portaria Interministerial nº 1 de 02 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/pri0001_02_01_2014.html. Acesso em 30 jul 2016

9 – Brasil. Ministério da Justiça. Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias – INFOPEN, dez, 2014. Disponível em http://www.justica.gov.br/seus-direitos/politica-penal/infopen_dez14.pdf. Acesso em 30 jul 2016

10.- Gil, A. C. O questionário. In: _____. Métodos e técnicas de pesquisa social. São Paulo: Atlas, 1995. p. 124-132

11 - Minayo, MCS. et al. (orgs.). Pesquisa social: teoria, método e criatividade. 22. ed. Petrópolis: Vozes, 2003. p. 9-29.

12. Canzonieri, AM. Metodologia da Pesquisa Qualitativa em Saúde. Petrópolis: Vozes, 2011

14 - Carvalho ML, Biondi EJ, Veiga LP Estudo transversal sobre prevalência da infecção pelo HIV no sistema penitenciário do Rio de Janeiro - 1997. In: III Congresso Brasileiro de Epidemiologia. Rio de Janeiro; 1998 Oct 15-19; Armazem das Letras Grafica e Editora; 1998



- 15 - Strazza LME, Carvalho HB. Estudo de comportamento associado a infecção pelo HIV e HCV em detentas de um presídio de São Paulo, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*; 23 (1):197-205, 2007.
- 16 - Young M, Waters B, Falconer T, O'Rourke P. Opportunities for health promotion in the Queensland women's prison system. *Australian New Zealand Journal of Public Health*, 29 (4):324-327, 2005
- 17 - Doreen K, Kinner SA, Butler T. Young prisoners: An important group for health research? *Journal of Correctional Health Care* 2010; 16 (4):322-327.
- 18 - Coates, V. E. Educational issues relating to people with long term health problems. In: _____. *Education for patient and clients*. London: Rutledge, 1999: 135-160.
- 19 - Pace, A. E.; Nunes, P. D.; Ochoa-Vigo, K. O conhecimento dos familiares acerca da problemática do portador de diabetes mellitus. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 11 (3): 312-319, maio/jun. 2003. Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/0179.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2014.
- 20 - World Health Organization. *The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life*. Geneva, 2002. Disponível em: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9241562072.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2014
- 21 - Molena-Fernandes, C. A. M. et al. A importância da associação de dieta e de atividade física na prevenção e controle do Diabetes mellitus tipo 2. *Acta Scientiarum: Health Sciences*, 27(2):195-205, 2005. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.4025/actascihealthsci.v27i2.1427>>. Acesso em: 8 set. 2014.
- 22 - Binswanger I, Krueger P, Steiner J. Prevalence of chronic medical conditions among jail and prison inmates in the USA compared with the general population. *Journal of Epidemiology Community Health*, 2009; 63:912-919.
- 23 - Kuehne, Maurício. *Teoria e prática da aplicação da pena*. Curitiba: Juruá, 1998, p.

Recebida em: 23.9.2017
Reapresentado em: 2.11.2017
Aprovada em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Ferreira MCO. Os sentidos de viver com *diabetes mellitus* na carceragem: relatos de prisioneiros no Complexo Penitenciário da Papuda, Brasília-DF. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):41-54.



Análise Idiossincrática dos Discursos proferidos nas decisões judiciais sobre Erro Médico no TJDF: um estudo qualitativo¹

Idiosyncratic analysis of the Discourses pronounced in the judicial decisions on Medical Error in the TJDF: a qualitative study

Análisis idiosincrático de los discursos pronunciados en las decisiones judiciales sobre error médico en el TJDF: un estudio cualitativo

Talita Rodrigues Gomes²

RESUMO: Objetivo - Conhecer os argumentos utilizados nas decisões judiciais procedentes sobre erro médico que foram julgadas no TJDF. **Metodologia** - Optou-se por uma metodologia qualitativa com análise idiossincrática do discurso com a finalidade de conhecer pressupostos classificados como: legal, processual e material. **Resultados** – Há uso diferenciado da legislação para o julgamento de casos de erro médico de forma distinta para o setor público e o setor privado assim como há julgados em vista de problemas processuais e erros formais no processo civil. **Conclusão** - É possível aferir a partir do discurso analisado tanto a negligência, como imperícia e imprudência no trato dos pacientes o que evidencia falhas no sistema de saúde. Constata-se a necessidade de efetivação de ações de saúde e propostas de formação dos profissionais de saúde e do direito mais humanizadas.

Palavras-chave: Erro Médico, Judicialização, Análise Qualitativa, Saúde Pública

ABSTRACT: Objective - It is necessary to knowledge the importance and the factors associated to medical errors to promote measures in order to avoid professional malpractice. In order to understand the arguments used in sentences regarding medical error that were pronounced in the TJDF. **Methods** - this research made a qualitative analysis through an idiosyncratic reading of the sentences conducted with the purpose of understanding assumptions classified as: legal, procedural and material. **Results** - We observed differentiated uses of legislation for the lawsuits regarding medical error in a different way for the public sector and the private sector; we also observed the outcome of the complaints due to procedure and formal errors in civil proceedings. **Conclusion** - It is possible to estimate from the complaints problems such as negligence, malpractice and presumption in the treatment of the patients, which demonstrates failures in the health system. There is a need for health actions and proposals of health professionals and law practitioners training with a more humanized manner.

Keywords: Medical Error, Judicialization, Qualitative Analysis, Public Health

¹ Este trabalho é fruto das pesquisas sobre O Erro Médico nos Tribunais do Distrito Federal, financiado pela Fundação de Amparo a Pesquisa do Distrito Federal – FAP-DF (EFP_00013333)

² Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília. Email - talitaum@gmail.com



RESUMEN: Objetivo - Conocer los argumentos utilizados en las decisiones judiciales procedentes sobre error médico que fueron juzgadas en el TJDFT. **Metodología** - Se optó por una metodología cualitativa con análisis idiosincrático del discurso con la finalidad de conocer presupuestos clasificados como: legal, procesal y material. **Resultados** - Hay uso diferenciado de la legislación para el juicio de casos de error médico de forma distinta para el sector público y el sector privado, así como hay juzgados en vista de problemas procesales y errores formales en el proceso civil. **Conclusión** - Es posible aferir a partir del discurso analizado tanto la negligencia, como impericia e imprudencia en el trato de los pacientes lo que evidencia fallas en el sistema de salud. Se constata la necesidad de efectividad de acciones de salud y propuestas de formación de los profesionales de salud y del derecho más humanizadas. **Palabras llave:** Error Médico, Judicialización, Análisis Cualitativo, Salud Pública

Introdução

Os erros médicos, quase sempre, causam danos e sofrimento aos pacientes, o que, aliado a uma relação médico-paciente insatisfatória, é responsável por grande parte das denúncias feitas nos Conselhos Regionais de Medicina (CRM) (1). Segundo Cheuen Neto *et. al.* (2), erro médico é o dano provocado no paciente pela ação ou omissão do médico, no exercício da profissão, e sem a intenção de cometê-lo. Há três possibilidades de suscitar o dano e alcançar o erro: imprudência, imperícia e negligência. A negligência, consiste em não fazer o que deveria ser feito; a imprudência consiste em fazer o que não deveria ser feito e a imperícia em fazer mal o que deveria ser bem feito.

Os Conselhos Regionais de Medicina são autarquias federais consideradas especiais e cuja finalidade é proteger a sociedade dos maus médicos (3). Deslizes cometidos por profissionais de outras áreas podem não acarretar maiores consequências, mas os erros dos médicos frequentemente provocam resultados indesejados e, muitas vezes, sequelas irreversíveis (4). Reconhecer a importância e conhecer os fatores relacionados aos erros médicos é fundamental para formular medidas no sentido de evitar a má prática profissional (5).

Vem ocorrendo no Brasil e no mundo aumento nas demandas judiciais na área cível e na esfera administrativa por parte de advogados que buscam indenizações e na atuação dos conselhos de medicina na abertura de processos éticos profissionais (6).

A prevenção de erros deve basear-se na busca de causas reais, que geralmente incluem erros no sistema de organização e implementação do serviço. Erros devem ser



aceitos como evidência de falha no sistema, e encarados como oportunidade de revisão do processo e aprimoramento da assistência prestada ao paciente (7).

A segurança do paciente, uma importante dimensão da qualidade em saúde, se tornou foco de atenção a partir do relatório apresentado pelo Instituto de Medicina – *To err is human* –, que apontou a alta frequência de eventos adversos resultantes do cuidado hospitalar, ou seja, incidentes que resultavam em dano para o paciente, e que mais da metade dos casos eram ocasionados por erros médicos (8).

Ao tratar o erro médico como uma conduta antiética os processos tramitam junto sob sigilo junto aos Conselhos de Medicina, o que acaba fazendo a sociedade desconhecer a gravidade problema. Ao revés, nos tribunais, os erros médicos costumam ser traduzidos em processos judiciais de caráter público que tramitam em Varas Cíveis e Varas Criminais e acabam sendo de conhecimento público e de livre acesso.

Segundo Bonetti *et. al.* (9) a negligência médica envolve danos, lesões ou morte podendo ser atribuído ao comportamento negligente por um médico ou de outros profissionais de saúde. Muitas vezes pacientes e familiares que acreditam ter sido vítimas de negligência médica recorrem contra os prestadores de cuidados de saúde. Isto tem um forte impacto em termos de custos e os reembolsos, e leva médicos, profissionais de saúde e organizações de saúde a aderirem políticas de seguro de responsabilidade civil para compensar seus riscos.

Ao contrário do apontado por Makary; Daniel (10), erros médicos são apontados como a terceira maior causa de morte nos Estados Unidos num estudo que analisa os dados de mortalidade no país por oito anos, onde constataram que mais de 250 mil mortes por ano são atribuídas a erros assim como na Itália, o número anual de processos que alegam negligência médica tem aumentado ao longo dos últimos anos para todas as tipologias de reivindicações como: lesão corporal, lesões no momento do nascimento, morte e outros danos materiais (9).

Segundo Cordero *et. al.* (6), em 7 anos, o número de médicos denunciados no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (10) aumentou em 75%. De 2.023 médicos denunciados em 2000, o número subiu para 3.569 em 2006, o que



demonstra que no Brasil os processos contra médicos também atingem níveis expressivos.

Para Rodríguez; Riva e Serratosa (12) a responsabilidade médica é um fenômeno inseparável dos cuidados de saúde, sendo assim uma lesão, uma incapacitação, ou mesmo o óbito do paciente proveniente de tratamento médico pode ser considerada um crime (13)(14).

Os processos judiciais têm interesse público e estão disponíveis para consulta, seja na internet, em forma sintética, seja nos cartórios dos Fóruns, para vistas dos solicitantes. Este caráter público do processo judicial faz com que seja possível o acesso aos dados referentes a toda a sorte de assunto, incluído os erros médicos. Com o objetivo de conhecer os argumentos utilizados nas decisões judiciais procedentes sobre erro médico que foram julgadas no TJDF, entre os anos de 2013 e 2015 é que foi realizada pesquisa, cujos resultados são discutidos neste artigo.

Metodologia

Foi realizada uma pesquisa jurisprudencial, com o erro médico como objeto material. Tratou-se de uma pesquisa exploratória, analítico-descritiva de base qualitativa, cuja unidade de consulta foi o processo judicial contendo Apelações Cíveis e/ou Apelações Criminais julgadas em segunda instância no TJDF.

Foi consultada a base jurisprudencial do referido tribunal, utilizando-se para a seleção das ações o descritor “erro médico”.

Os princípios que nortearam a pesquisa qualitativa se situam nas correntes cujos resultados provêm de uma visão extraída a partir do discurso do próprio sujeito pesquisado, ou seja, o julgador dos casos sobre erro médico colocados sob seu julgamento.

Para as análises dos argumentos utilizados pelos julgadores em suas decisões, optou-se em utilizar o Método da Análise do Discurso por sua técnica de Análise Idiossincrática (15), que representa o ato de extrair da fala do sujeito, unidades significativas que explicitam a consciência que este momento tem do fenômeno. O discurso, nesta proposta, está delimitado ao descrito como argumentos provenientes da transcrição dos acórdãos analisados.



Optou-se em selecionar apenas as decisões procedentes, a fim de conhecer-lhes o discurso a partir de 3 pressupostos: legal, processual e material.

Por pressuposto legal entende-se todo o arco normativo elencado pelo julgador em sua decisão, isso possibilita conhecer as regras jurídicas utilizadas para as decisões. Por pressuposto processual entende-se os entendimentos jurídicos que possam ter alterado a normal tramitação do processo, tais como indeferimento de provas, pedido de perícia etc. Por fim, o pressuposto material, entendido neste trabalho como aquele que diz respeito diretamente ao mérito da causa, os argumentos fáticos trazidos aos autos que embasaram a decisão.

Minayo (16) defende que a análise do discurso pode ser realizada por um conjunto de abordagens interdisciplinares, e tem seu marco inicial com Michael Pêcheux na década de 1960, onde seu objetivo é realizar uma reflexão da apreensão dos significados. Assim é que se compreende que a materialidade específica da ideologia é o discurso. E a materialidade do discurso é a língua que constituiu a relação língua-discurso-ideologia. Complementando a isso Pêcheux (17) afirma que não há discurso sem sujeito, como não há sujeito sem ideologia: o indivíduo é interpelado como sujeito pela ideologia e é assim que a língua faz sentido.

O conceito de discurso é elaborado exatamente como meio de contemplar a articulação entre o objeto língua e os processos ideológicos de constituição de sentido pela reconstrução dos processos discursivos

Resultados e Discussão

Dentre os 427 processos encontrados no sítio do TJDFT foram selecionados para a pesquisa 204 demandas relacionadas ao erro médico e distribuídas no intervalo temporal definido para a pesquisa. Dentre esses, foram separados os acórdãos com provimento do pedido, isto é, as ações julgadas procedentes ao autor ou ao réu, na ação.

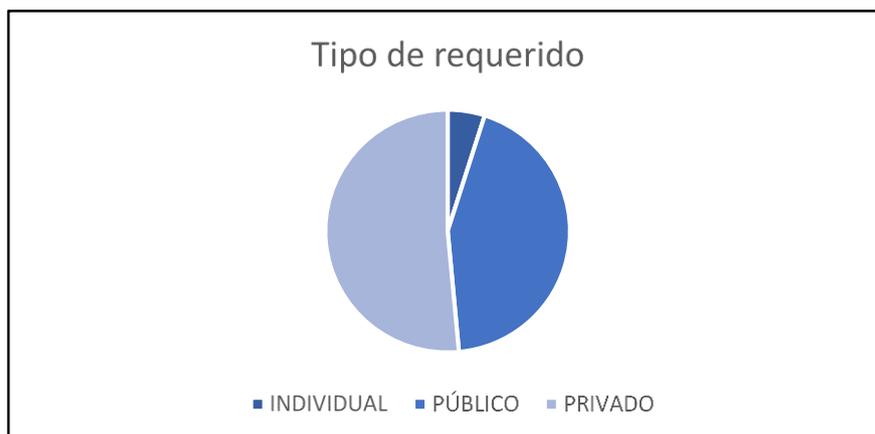
Foram desconsideradas as ações julgadas improcedentes porque o primeiro grupo de algum modo já sinaliza o discurso adotado pelos julgadores para dar provimento a um pedido, a contrário senso dos julgados improcedentes.



As vítimas por erro médico podem recorrer ao Poder Judiciário com ações em âmbito penal, cível e ainda pela via da ação disciplinar junto ao conselho profissional em busca de medidas disciplinares contra o prestador de cuidados de saúde. Pode ainda haver a conciliação em que as partes, vítima e médico, venham a acordar a eventual reparação dos danos havidos, sendo que a conciliação implica na renúncia ao direito de queixa ou representação junto ao Judiciário (art. 74, § único, da Lei 9.099/95).

Os processos analisados no TJDF, em segunda instância, consubstanciados em demandas sobre erro médico foram julgados pelas Turmas Cíveis (1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª e 6ª Turma Cível) como também pelos Juizados Especiais Cível e/ou Criminal (1ª e 2ª Câmara Cível e pela 2ª Turma Criminal). Tal difusão no julgamento das ações movidas pelos pacientes acabam por ter grande representatividade do tribunal, podendo-se afirmar que a análise das decisões proferidas pelas turmas e câmaras têm relevante representação de todo o tribunal estudado.

Figura 1 Tipos de requeridos nos processos entre 2013-2015 no TJDF sobre erro médico.



Fonte: TJDF

Resta informar que a maioria das demandas por erro médico foram em desfavor do ente jurídico privado (51%), ou sejam, hospitais e clínicas operantes no âmbito do Distrito Federal. O ente público, representado pelo SUS-DF, por seus hospitais da rede pública e conveniadas foram o segundo tipo mais comum encontrado na pesquisa



(44%). Com pouca expressão, foram localizados processos judiciais contra pessoas físicas representando os profissionais médicos (5%).

Esta “pressão legal” nada mais é que o reflexo de uma sociedade em que a afirmação de direitos e a ideia de ter recebido uma lesão compensável é interpretada como a prática de saúde de um sistema público. Portanto, a responsabilidade criminal é definida como a responsabilidade pessoal de ser “bom profissional”, enquanto a administração em saúde é cobrada a ser um “bom serviço de saúde” seja ela público ou privado (12).

Referente as sentenças analisadas observamos que 57% dos casos foram declarados improcedentes, 44% declarados procedente, 19% declarados parcialmente procedente e 2% dos processos relacionados ao erro médico foram extintos sem resolução do mérito. Para fins da análise do discurso, foram selecionadas apenas as decisões procedentes em um total de 44 decisões.

Os achados de Svider *et. al.* (18) analisou vereditos de processos referentes a eventos adversos em procedimento cirúrgico de carótida em que os desfechos dos casos foram resolvidos a favor do arguido em 67,5% dos casos e resultaram em pagamento de indenizações.

Dentre os argumentos encontrados nas sentenças dos processos coletados observa-se que nenhuma Apelação Cível se utilizou da terminologia relacionada a segurança do paciente e a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS – sigla em inglês) da Organização Mundial de Saúde (OMS): “incidente sem danos”, “evento adverso” e “segurança do paciente” em contrapartida observou-se que as definições jurídicas de crimes culposos ou dolosos segundo o Código Penal: negligência (4,9%), imperícia (3,3%) e imprudência (1,9%) foram mais utilizadas.

A falta de unificação dos conceitos jurídicos e de segurança do paciente refletem certa deficiência por parte dos médicos relacionado ao conhecimento das leis implicadas na regulamentação de sua profissão, além da necessidade dos profissionais do Direito desenvolverem uma visão multidisciplinar ao conduzirem adequadamente um processo judicial, cercado-se de pessoas habilitadas para fazer julgamentos técnicos como perícias médicas (2).



Quadro 1 – Análise dos Discursos inseridos nas Decisões Procedentes das Apelações Cíveis e Criminais com a Variável Normativa.

Discurso na linguagem do acórdão	Unidade significativa	Asserções articuladas
1) <i>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</i>	Citação ao art.196 CF/88	O cidadão tem direito a saúde
2) <i>"[...] do ponto de vista da execução de políticas públicas para o fim de tornar efetivos tais direitos subjetivos constitucionais, foram previstas as regras dos arts. 196, 197 e 198 da Constituição Federal,</i>	Citação ao art. 196 CF/88	O cidadão tem direito à saúde
3) <i>É o que dispõe o §4º do artigo 14 do CDC, in verbis:</i>	Citação ao Código de Defesa do Consumidor	O consumidor tem direito a prestação de serviços
4) <i>" É o que se extrai do disposto no artigo 186 do Código Civil: "Aquele que...."</i>	Citação ao Código Civil Brasileiro	O cidadão tem direitos.
5) <i>"...a culpa do profissional responsável pelo procedimento, conforme a teoria de responsabilidade subjetiva dos profissionais liberais abrangida pela legislação consumerista"</i>	Citação ao Código de Defesa do Consumidor	O consumidor mantém uma relação consumerista com o prestado do serviço de saúde
6) <i>"[...] com o intento de regulamentação da matéria, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990"</i>	Citação a Lei Federal 8080/90	O cidadão amparado pela lei
7) <i>"[...] por outro lado, o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.246/88, de 08.01.88, D.O.U 26.01.88), estabelece os seguintes preceitos deontológico</i>	Citação ao Código de Ética Médica	O médico deve prestar serviços de qualidade

Fonte: Fragmentos das decisões dos processos do TJDF



Na totalidade das decisões procedentes analisadas, quando se deparou com menções à legislação, elas se restringiram à Constituição Federal, a Lei Federal 8080/90, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil e o Código de Ética Médica.

O que chama a atenção é o uso diferenciado da legislação para o julgamento de casos de erro médico de forma distinta para o setor público e o setor privado. Quando se está julgando o erro médico no setor público, os julgadores se utilizam da Constituição Federal para reforçar o direito à saúde dos pacientes. No entanto, tal normativa não é trazida para a decisão quando se trata de julgar o erro médico no setor privado. Neste, os julgadores elencam o Código de Defesa do Consumidor.

Ora, segundo a Constituição Federal de 1988, o setor privado da saúde atua como complementar ao Sistema Único de Saúde-SUS, devendo, logicamente, que os princípios inerentes ao SUS serem igualmente aplicados no setor privado.

Quadro 2 – Análise dos Discursos inseridos nas Decisões Procedentes das Apelações Cíveis e Criminais com a Variável Processual.

Discurso na linguagem do acórdão	Unidade significativa	Asserções articuladas
1) No momento processual oportuno, formulou pedido de produção de prova pericial, o qual foi indeferido.	Violação do CPC	Prova pericial
2) Não logrando a consumidora demonstrar a ocorrência de dano moral passível de reparação, tampouco o nexos de causalidade entre o suposto erro médico e o abalo moral que aquela alegou sofrer	Nexo Causal não provado	Nexo Causal

Fonte: Fragmentos das decisões dos processos do TJDF

Alguns processos deixaram de ser julgados no mérito em vista de problemas processuais. Admira-se que tais obstáculos à obtenção de justiça e reparação sejam vislumbrados nos processos analisados.



Erros de procedimento geralmente são provocados pelo advogado da parte e até mesmo pelo juiz, o que não é justificável, já que o paciente vítima de um erro médico acaba por ver-se vítima também de erro processual.

As abordagens sobre o erro processual são vastas na literatura jurídica. Os erros que podem ser sanáveis ou insanáveis habitam como certa frequência os processos no Judiciário. No processo civil o erro material é aquele que pode ser perceptível num primeiro olhar. Ex. erro quanto ao nome das partes na sentença, troca de letras. O erro material pode ser corrigido pelo julgador.

O erro material dá-se quando o Juiz ou o Advogado escreve coisa diversa do que queria escrever, quando o teor da sentença ou despacho não coincide com o que o Juiz tinha em mente exarar. Fora dos casos de lapso manifesto por erro material o discurso jurídico fundamentador de facto e de direito da decisão contém o sentido do enquadramento jurídico dado pelo tribunal. (19)

O erro formal no processo civil pode ser relativizado. Segundo o princípio da instrumentalidade das formas os atos processuais reputam-se válidos quando realizados de outro modo, lhe preenchem a finalidade essencial art. 154 CPC.

Normalmente dizemos erro material aquele proveniente do direito civil, à matéria, direito substancial. Erro formal é aquele decorrente da forma, normalmente decorrente do procedimento, ou do direito processual, direito adjetivo.

Quadro 3 – Análise dos Discursos inseridos nas Decisões Procedentes das Apelações Cíveis e Criminais com a Variável Material (Fática).

Discurso na linguagem do acórdão	Unidade significativa	Asserções articuladas
1) <i>Constitui ato ilícito indenizável pelo Estado, por ato praticado em hospital público, consistente na demora para realizar parto de paciente com a bolsa rota, além de não ministrar antibióticos necessários para evitar a contaminação fetal</i>	Demora no atendimento	Negligência
2) <i>“não lhe prestou assistência pós-operatória adequada, a despeito de</i>	Não prestou assistência	Negligência



<i>ter sido insistentemente contatado pelos seus familiares, já que ela apresentava quadro de fortes dores."</i>		
<i>3)"Sustenta que, mesmo depois dessa segunda cirurgia de revisão e diante do persistente quadro de dor o réu continuou a lhe negar qualquer assistência pós-operatória"</i>	Não prestou assistência	Negligência
<i>4)" A leitura apurada do diário de saúde, permite concluir, mesmo sem auxílio de perícia judicial, que durante aqueles dias de internação, a equipe médica constatou que o quadro de saúde da autora era grave e decorria da infecção desde o primeiro procedimento cirúrgico.</i>	Agravamento do quadro	Imprudência
<i>5)"[...] assevera que, ainda na rede pública, não conseguiu ser submetida à cirurgia recomendada, ante a dificuldade de aquisição de material e anestesia [...]"</i>	Falta de material para cirurgia	Negligência
<i>6) A Autora deu à luz a uma criança que veio a óbito. Alegam também que o médico acompanhou o parto de outras quatro parturientes ao mesmo tempo</i>	Excesso de trabalho	Imprudência
<i>7) Menor de 4 anos descreve o sofrimento durante quase um mês de internação, necessidade de uma segunda cirurgia para limpeza de órgãos, seqüela estética, vergonha do corpo e pânico.</i>	Muito tempo de internação	Imperícia

Fonte: Fragmentos das decisões dos processos do TJDF



Da análise do discurso contidos nas decisões judiciais em 2º grau de jurisdição, vê-se que é possível aferir tanto a negligência, como imperícia e imprudência no trato dos pacientes o que evidencia falhas no sistema de saúde.

Ferraz (20) afirma que o tratamento médico não é ausente de risco e que esses podem ser classificados em leves, moderados ou graves, razão de se tomar um Termo de Responsabilidade do paciente previamente a qualquer procedimento em que envolvem riscos.

Chehuen Neto *et. al.* (2) discute a percepção de alunos de Medicina e Direito a respeito de erro médico e afirma que essas modalidades se entrelaçam pela relevância na vida profissional do médico como agente ativo, e a vida do profissional que estuda as implicações legais da prática médica. Devido aos apelos por condutas éticas esta discussão ganha importância na graduação devido a necessidade de se formarem profissionais mais bem informados e preparados para as necessidades que emergem na sociedade.

Implica igualmente em erros com consequentes responsabilidades a frágil formação do médico posto que, segundo dados (21) o Brasil possui 180 escolas de medicina, o que acaba por transformar o ensino em produto comercializável contribuindo para a proliferação de faculdades e para a queda na qualidade do ensino. Há casos em que são autorizados novos cursos sem o pré-requisito do hospital-escola (22).

Dados avaliativos do CREMESP, o desempenho dos estudantes do sexto ano do curso de Medicina das escolas do Estado de São Paulo obteve um índice de reprovação de 61% (11). A educação médica, neste contexto, tem dois papéis, o de informador e o de formador. Enquanto o primeiro tem a função de fornecer ao estudante conhecimentos científicos e de natureza técnica essenciais ao exercício da futura profissão, o segundo é responsável pelo amadurecimento de uma personalidade adulta e equilibrada, capaz de entender a complexa estrutura biopsicossocial do paciente (1).

A imperícia também pode ser avaliada em relação ao progresso científico à época e ao profissional. O médico desatualizado poderá ser reputado imperito quando o desuso de determinada prática.

Estudos mostram que a maioria dos médicos que respondem por erro está graduada há mais de 10 anos (07) (23). O tempo de profissão acima de 10 anos traz ao



médico falsa segurança de experiência, tendência ao afastamento dos livros e necessidade de maior aporte financeiro para o crescimento patrimonial, favorecendo sua exposição aos riscos (24).

Conclusão

O cuidado em saúde é objeto de investigação científica por vários profissionais de saúde. Erros médicos na prática em saúde ocorre mais frequentemente por causas organizacionais e técnicas como a má formação profissional. É importante notar que os atos jurídicos relacionados a saúde exigem que os profissionais de saúde em seu trabalho forneçam um certo padrão de conhecimento, competência e cuidados na prestação do cuidado médico.

Ao analisar as sentenças proferidas pelo TJDFT constata-se a necessidade de efetivação de ações de saúde mais humanizadas, e propostas de formação do profissional da saúde, que contemple aspectos inerentes as relações entre o profissional e seus pares, as relações entre os pacientes e os familiares, e a humanização dos serviços de saúde. Uma boa relação médico-paciente é a melhor maneira de prevenir denúncias e processos contra o médico.

Aos magistrados, também se faz necessário a capacitação de forma a auxiliar no julgamento dos pleitos, contribuindo para o enfrentamento racional da questão do erro médico, fomentado em conceitos técnicos e não apenas de base jurídica. Encorajando juristas mais comprometidos com a prática médica e menos sujeitos a elementos processuais.

Referências

1. Bitencourt AGV, Neves NMBC, Neves FBCS, Brasil ISPS, Santos LSC. Análise do erro médico em processos ético-profissionais: implicações na educação médica. *Revista Brasileira de Educação Médica* 2007;31(3).
2. Chehuen Neto JA, Sirimarco MT, Figueiredo NSV, Barbosa TN, Silveira TG. Erro médico: a perspectiva de estudantes de medicina e direito. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 35, n. 1, p. 5–12, 2011.
3. Fujita RR, Santos IC. Denúncias por erro médico em Goiás. *Revista da Associação Médica Brasileira* v. 55, n. 3, p. 283–289, 1992.



4. Volpe CRG, Pinho DLM, Stival MM, Karnikowski MGO. Medication errors in a public hospital in Brazil. *British Journal Of Nursing*, v. 23, n. 11, p. 552, 2014.
5. Ribeiro WC, Julio RS. Reflexões sobre erro e educação médica em Minas Gerais. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 35, n. 2, p. 263–267, jun. 2011.
6. Silva J.A.C., Brito M.V.H., Brito N.B., Gonçalves R.S., Fonseca S.N.S., Oliveira A.J.B.. Natureza e Especialidades envolvidas nas Denúncias sobre Erros Médicos que Originaram Processos Ético-Profissionais no Conselho Regional de Medicina do Estado do Pará. *Ciências Biológicas e da Saúde*, v. 12, n. 2, p. 27–30, 2010.
7. Carvalho M, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *Jornal de Pediatria*, v. 78, p. 261–268, 2002.
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS To Err Is Human. Building a Safer Health System, Volume 6. Washington, D.C.: Institute of Medicine. National Academies Press, 1999. v. 2
9. Bonetti M, Cirillo P, Musile Tanzi P, Trincherro E. An Analysis of the Number of Medical Malpractice Claims and Their Amounts. Public Library of Science, PloS ONE, v. 11, n. 4, 2016.
10. Makary, M.A.; Daniel, M. Medical Error - the third leading cause of death in the US. *British Medical Journal*, v. 353, p. i2139, 2016.
11. Conselho De Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP). Especialidades Médicas. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br>. [Acesso em 30.1.2017].
12. Rodríguez Hornillo M., Riva Moreno C. De la, Serratosa Sánchez-Ibargüen A.. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. *Cuadernos de Medicina Forense*, v. 17, n. 2, p. 59–66, 2011.
13. Henrique, J.; Martins, S. A Responsabilidade Penal por Erro Médico. *Revista Jurídica da FURB*, v. 3, p. 51–64, 1998.
14. Udelsmann A. Responsabilidade civil, penal e ética dos médicos. *Rev Assoc Med Bras*. 2002;48(2):172-82.
15. Maeda, A. M. C.; Pollak, D. F.; Martins, M. A. V.. A compreensão do residente médico em reumatologia no atendimento aos pacientes com fibromialgia. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 33, n. 3, p. 393–404, set. 2009.
16. Minayo MCS, organizadora. Pesquisa social: teoria, método e criatividade., 20ª ed. Petrópolis (RJ) Vozes, 2010.
17. Pêcheux, Michel; Fuchs, Catherine. A propósito da análise automática do discurso: atualização e perspectivas Campinas, SP: Ed. da Unicamp: 163-252. 1997.
18. Peter F. Svider, MD, Gian-Paul Vidal, MD, Osvaldo Zumba, MD, Andrew C. Mauro, BA, Paul B. Haser, MD, Alan Graham, MD, Saum Rahimi, MD. Adverse events in carotid endarterectomy from a medicolegal perspective. *Vascular and Endovascular Surgery*, v. 48, n. 5-6, p. 425–429, 2014.
19. Pereira, J. T. R. “Erro material” - em que consiste? Disponível em: <https://www.verbojuridico.net/doutrina/artigos/oadvogado_57.html>. Acesso em: 1 fev. 2017.
20. Ferraz, E. M. Complicação ou erro médico? *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 33, n. 4, p. 205–206, ago. 2006.



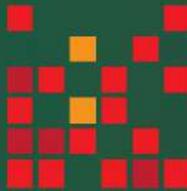
21. Conselho Federal de Medicina (CFM) divulga dados sobre concentração de médicos no Brasil. CREMESC. Disponível em: <http://www.cremesc.org.br>. [Acesso em 30.1.2017]
22. Moraes, I.N.. Erro médico e a Lei. São Paulo: LEJUS, 1998.
23. Gomes JCM, França GV. Iniciação à Bioética. Parte IV - Bioética Clínica. Erro Médico. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.
24. Koeche L.G., Censi I., Bortoluzzi M.C., Bonamigo E.L.. Prevalência do erro médico entre as especialidades médicas nos processos julgados pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina. Arquivos Catarinenses de Medicina, v. 42, n. 4, p. 45–53, 2013.

Recebido em: 19.11.2017

Aprovado em: 20.12.2017

Como citar este artigo:

Gomes TR. Análise Idiossincrática dos Discursos proferidos nas decisões judiciais sobre Erro Médico no TJDF: um estudo qualitativo. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):55-69.



O papel do Ministério Público na autocomposição de conflitos sanitários transindividuais

The role of the Public Attorney's Office on the auto composition of transindividual sanitary conflicts

El rol del Ministerio Público en la autocomposición de conflictos sanitarios transindividuales

Lucineia Vieira Matos¹

RESUMO: objetivo: analisou-se o papel do Ministério Público na autocomposição bilateral de conflitos sanitários transindividuais, envolvendo políticas públicas de saúde, notadamente se pode atuar como mediador, tendo em vista sua condição de parte, legitimado extraordinário pela substituição processual. **Metodologia:** tratou-se de estudo exploratório, de base qualitativa, desenvolvido a partir de fontes documentais primárias e bibliográficas, interpretadas e valoradas com os recursos da análise de conteúdo. **Resultados:** os resultados apurados indicaram que a adequada resolução de conflitos sanitários transindividuais, envolvendo direito à saúde e políticas públicas de saúde, perpassa por um sistema multiportas de acesso à Justiça, com primazia para a autocomposição bilateral, através da negociação, da mediação e da conciliação, de modo que o sistema de jurisdição somente seja acionado como último recurso. Emergiu, também, a legitimidade do Ministério Público para atuar nesse sistema, desempenhando distintos papéis na seara judicial e extrajudicial, tendo a observância ao ordenamento jurídico como linha condutora de sua atuação. **Conclusão:** na autocomposição bilateral de conflitos sanitários transindividuais, o Ministério Público atua como autêntico negociador colaborativo.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Ministério Público. Judicialização da Saúde. Negociação.

ABSTRACT: objective: the role of the Public Attorney's Office on the bilateral auto composition of transindividual sanitary conflicts was analyzed, involving public policies of health, notably if it can act as a mediator bearing in mind its condition as a part, extraordinary legitimated by process substitution. **Methodology:** It was made in the way of an exploratory study, of qualitative basis, developed from primary and bibliographic documental resources on, interpreted and appraised with the resources of contain analysis. **Results:** the results ascertained indicated that the suitable resolution of the trans individual sanitary conflicts, involving the right to health and public health policies, overarches a multiple doors system, of access to justice with primacy to the bilateral auto composition, through the negotiation, the mediation and the conciliation in the way that the jurisdiction system is only activated as the final resource. So, is also emerged, the legitimacy of the Public Attorney's Office to act in that system, performing distinct roles in

¹ Promotora de Justiça do Ministério Público do Estado de Goiás. Brasil. Especialista em Direito Processual Civil. Email: lucineivieiramatos@yahoo.com.br



the judicial and extrajudicial field having the compliance to the legal order as the conducting line of its acting. **Conclusion:** On the bilateral auto composition of the transindividual sanitary conflicts, the Public Attorney's Office acts as an authentic collaborative negotiator.

Key Words: The right to health. Public Attorney's Office. Health judicialization. Negotiation.

RESUMEN: Objetivo: Se hizo un análisis del rol del Ministerio Público en la autocomposición bilateral de conflictos sanitarios transindividuales, envolviendo políticas públicas de salud, notablemente se puede actuar como mediador, teniendo en vista su condición de parte, legitimado extraordinario por la sustitución procesual. **Metodología:** Se ha tratado de estudio exploratorio, de base cualitativa, desarrollado a partir de fuentes documentales primarias y bibliográficas, interpretadas y valoradas con recursos de análisis de contenido. **Resultados:** los resultados apurados han indicado que la adecuada resolución de conflictos sanitarios transindividuales, envolviendo derecho a la salud, recorre por un sistema múltiples puertas de acceso a la justicia, con primacía para la autocomposición bilateral, a través de la negociación, de la mediación y de la conciliación, de modo que el sistema de jurisdicción solamente sea accionado como último recurso. Ha emergido, también, la legitimidad del Ministerio Público para actuar en ese sistema, desempeñando distintos roles en el campo judicial y extrajudicial, teniendo la observancia al ordenamiento jurídico como línea conductora de su actuación. **Conclusión:** en la autocomposición bilateral de conflictos sanitarios transindividuales, el Ministerio Público actúa como auténtico negociador colaborativo.

Palabras-llave: Derecho a la Salud. Ministerio Público. Judicialización de la Salud. Negociación.

Introdução

Vivenciamos o que Watanabe apresenta como fenômeno da “expansão do direito”, aliado à “falência do Estado-Providência”, que consagrou e ampliou direitos sociais sem o compromisso com a indispensável correspondência financeiro-orçamentária para concretizá-los (1).

Para maior complexidade do cenário, a inobservância da boa técnica legislativa propicia que, na falta de um consenso sócio-político, discipline-se açodadamente temas polêmicos e conflituosos, com normas legais imprecisas e desarmônicas.

Quando se trata do direito à saúde, a situação se agrava pela excessiva proliferação de atos normativos, distribuídos em inúmeros instrumentos, de diferentes fontes e origens políticas. No plano da gestão, a desarticulação e a dispersão de responsabilidades constituem uma dificuldade adicional (2).



Daí que tais direitos não são concretizados ou, quando implementados, não o são de modo integral, gerando complexos conflitos, cuja instância final de garantia e pacificação é o Poder Judiciário.

Salles identifica nesse contexto um novo modelo de litigância civil, cujo objeto “é vindicar a efetivação de políticas públicas expressas em lei ou decorrentes de valores consagrados constitucionalmente.” Trata-se, na visão do processualista, da aplicação do conceito aristotélico de justiça distributiva, na medida em que a atuação do Poder Judiciário importa na alocação e repartição de recursos públicos (3).

Para Barroso, “significa que algumas questões de larga repercussão política e social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo” (4).

Por aí perpassa a judicialização do direito à saúde, impondo ao Poder Judiciário e aos seus juízes a vivência de dilemas para os quais não foram preparados e a adoção do que Delduque e Marques denominaram “decisões trágicas” (5).

Reconhece-se que a atuação do Poder Judiciário contribuiu para a concretização do direito à saúde e, em menor grau, para a definição de políticas públicas. Porém, atuando sob os critérios da microjustiça, privado do olhar sobre o todo, provoca graves distorções no Sistema Único de Saúde e comprometimento de sua complexa execução financeiro-orçamentária. Tornou-se excessiva e é fonte de permanente tensão entre os Poderes (2).

Embora se caminhe no sentido da coletivização da tutela, com a introdução de novos instrumentos no ordenamento jurídico, a exemplo da ação civil pública, fato é que a mentalidade formada pela teoria clássica de orientação liberal ainda constitui limitação para compreensão e eficácia dos direitos transindividuais (2).

Noutra ponta, os custos implicados na defesa administrativa, judicial e política desses novos direitos são elevados, mormente se comparados à parcela de interesse individual correspondente. O resultado é uma tendência de imobilismo do cidadão e das organizações não governamentais, alçando o Ministério Público, em função de sua especialização e da sua configuração constitucional, à condição de protagonista no manejo da ação civil pública e, pois, no patrocínio da defesa dos direitos transindividuais (6).



Conquanto a tutela dos interesses difusos e coletivos seja um fim que o Ministério Público não pode deixar de perseguir, é “perfeitamente possível seja ele alcançado a partir de uma pluralidade de percursos distintos, que não passam, necessariamente, pela judicialização da atuação” (7).

Não por outra razão, o Conselho Nacional do Ministério Público editou a Resolução nº 118, de 1º de dezembro de 2014, dispondo sobre a Política Nacional de Incentivo à Autocomposição no âmbito do Ministério Público (8), bem como a Recomendação nº 54, de 28 de março de 2017, que dispõe sobre a Política Nacional de Fomento à Atuação Resolutiva do Ministério Público Brasileiro (9).

A recepção dessa nova cultura deu lugar ao §3º do artigo 3º no novo Código de Processo Civil (10), dispondo que a conciliação, a mediação e outros métodos de solução consensual de conflitos deverão ser estimulados por juízes, advogados, defensores públicos e membros do Ministério Público, inclusive no curso do processo judicial.

Na sequência, veio a Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015, que dispõe sobre a mediação entre particulares e a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública (11).

No campo do Direito Sanitário, observa-se um esforço tendente a buscar caminhos que propiciem e facilitem a interlocução direta entre o usuário e o Sistema Único de Saúde, na construção de soluções negociadas, reduzindo a participação do Poder Judiciário como instância intermediária (2).

Como contribuição, buscou-se analisar o emprego de meios autocompositivos bilaterais pelo Ministério Público na resolução de conflitos sanitários metaindividuais. Para tanto, fez-se investigação orientada pela pergunta: O Ministério Público, tendo em vista sua condição de parte, como substituto processual, pode ser mediador de conflitos sanitários coletivos?

Metodologia

Tratou-se de estudo exploratório, de base qualitativa, desenvolvido a partir de fontes documentais primárias e bibliográficas, constituídas pela Constituição Federal, leis, resoluções, recomendações, bem como produção científica e intelectual. As bases de dados legislativas consultadas foram os sítios *web* da Presidência da República –



Acervo – Legislação – e do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) – Atos e Normas. A pesquisa nessas bases deu-se no período de junho a outubro de 2017 e foram utilizados os descritores “constituição”, “códigos”, “código de processo civil”, “código de defesa do consumidor”, “ministério público”, “mediação”, “ação civil pública”, “notícia de fato”, “inquérito civil”, “audiências públicas”, “compromisso de ajustamento de conduta”, “autocomposição”, “resolutividade”.

Para a pesquisa bibliográfica foram selecionados, por critério de oportunidade, e consultados, livros e artigos sobre os temas: “ministério público”, “processo civil de interesse público”, “processo coletivo”, “ação civil pública”, “ações coletivas”, “políticas públicas e judiciário”, “direito sanitário”, “judicialização da saúde”, “termo de ajustamento de conduta”, “interesses difusos e coletivos”, “mediação”, “mediação sanitária”, “pesquisa social”. As bases de dados científicas consultadas foram identificadas através do sítio de busca *Google* acadêmico. A pesquisa nessas bases deu-se no período de agosto a outubro de 2017 e foram utilizados, além dos descritores temáticos, os seguintes: “resolução colaborativa de disputas”, “judicialização das políticas públicas”, “direitos transindividuais”.

Após reunião do material de consulta e leitura sistematizada, os dados foram organizados em fichas de apontamentos para interpretação e valoração à luz dos objetivos definidos no projeto de pesquisa, com auxílio da metodologia da Análise de Conteúdo (12).

Resultados e Discussão

A pesquisa documental resultou na identificação de treze fontes, ordenadas sequencialmente, por número e tema, de acordo com seu emprego neste tópico, conforme Quadro 1 abaixo.

A Constituição Federal de 1988 (13) estruturou o Ministério Público (art. 127), incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, da democracia e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. A instituição finalmente rompeu seu vínculo de representação do Executivo, ganhando uma nova feição, voltada para a defesa proativa dos interesses mais caros da sociedade.



Entre suas funções está a de zelar para que os poderes públicos e os serviços de relevância pública respeitem e cumpram os direitos que a própria Constituição assegura às pessoas, promovendo, para tanto, as medidas judiciais e extrajudiciais que se fizerem necessárias (art. 129, II).

As ações e serviços públicos de saúde foram considerados pela Constituição como sendo de relevância pública (art. 197).

O direito à saúde, por seu turno, inserto no art. 6º, alocado no capítulo que trata dos direitos sociais, compõe o título dos direitos e garantias fundamentais. Corolário que é do direito à vida e partilhado por um número indeterminável de indivíduos, a saúde ora se apresenta como direito difuso, ora como direito individual indisponível.

Da Constituição ainda se extrai a competência do Ministério Público para promover o inquérito civil e a ação civil pública², na defesa do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos, aqui se incluindo a saúde.

Por óbvio, a Constituição não esgota todas as possibilidades de atuação do Ministério Público, o que nos remete à sua Lei Orgânica Nacional, Lei 8.625/1993 (14), à Lei Orgânica do Ministério Público da União, Lei Complementar 75/1993 (15) e às Leis Orgânicas Estaduais.

Entre as atribuições fixadas na Lei Orgânica Nacional do Ministério Público (14), merecem destaque as de natureza não judicial, como a expedição de recomendações e promoção de audiências públicas (art. 27, parágrafo único). Nesse passo, determina que seus representantes atendam a qualquer do povo, tomando as providências cabíveis (art. 32, II). A facilitação do diálogo entre o cidadão e o Ministério Público representa importante garantia de acesso à justiça, mesmo porque, ordinariamente, as demandas chegam às Procuradorias e Promotorias através do atendimento ao público, sem prejuízo do acolhimento de representações, requerimentos e documentos ou, ainda, da atuação por iniciativa própria do Promotor ou Procurador.

Faz-se o registro, como notícia de fato, em sistema informatizado de controle (16). Não sendo arquivada de plano ou solucionada no prazo fixado, reclamando outras providências, será objeto de procedimento próprio: procedimento administrativo para

2. Pontua-se, contudo, que desde 1985, a Lei da Ação Civil Pública (Lei 7.347/85) já legitimava Ministério Público ao patrocínio dos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos. E, antes disso, a Lei 6.938/1981, que instituiu a Política Nacional de Meio Ambiente.



acompanhamento e fiscalização ou apuração de fato que enseje tutela de direito individual indisponível; inquérito civil público para investigação de fatos que possam autorizar a tutela de direitos transindividuais (17).

No âmbito de tais procedimentos extrajudiciais é que se realizam audiências públicas (18), expedem-se recomendações (17) e tomam-se dos interessados compromissos de ajustamento de condutas (19), três importantes instrumentos de atuação resolutiva do Ministério Público e produção de resultados socialmente relevantes fora do processo judicial (9).

Tendo-se apropriado da disciplina legal do Ministério Público, avança-se sobre a temática dos direitos transindividuais.

Em nosso ordenamento jurídico, vem do Código de Defesa do Consumidor (21) a definição das categorias que se reúnem no gênero direitos transindividuais. Dita seu art. 81, parágrafo único, inciso I, que são difusos os direitos transindividuais “de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstância de fato”. No inciso II conceitua como coletivos os direitos transindividuais “de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base”. Por fim, no inciso III, diz dos “direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum”.

Cumpra agora buscar o tratamento legal dos meios autocompositivos, restringindo-se aos bilaterais, facilitados ou não, a saber: mediação, conciliação e negociação. Todos têm em comum, na sua essência, a ausência de uma decisão imposta por terceiro. O conflito é solvido pelos próprios envolvidos (22).

Dois diplomas legais tratam da mediação no ordenamento jurídico brasileiro, o Código de Processo Civil (10) e a Lei n. 13.140/2015 (11). Não se considera relevante, para o fim deste estudo, aprofundamento sobre vigência, aplicação e interação entre as normas. Aplica-se a tese do “diálogo das fontes” para reconhecer a complementariedade dos instrumentos normativos (23).

Assim é que, após a edição da Lei n. 13.140/2015 (11), nosso ordenamento jurídico incorporou um conceito de mediação:

Considera-se mediação a atividade exercida por terceiro imparcial sem poder decisório que, escolhido ou aceito pelas partes, as auxilia e estimula a identificar ou desenvolver soluções consensuais para a controvérsia. (Art. 1º, Parágrafo único).



O Código de Processo Civil (10) fez distinção expressa com a conciliação, ao determinar diferentes adequações e posturas na condução do processo para cada um dos meios: enquanto o conciliador assume postura mais ativa em busca do consenso, preferencialmente quando não há vínculo anterior entre os envolvidos, o mediador atua nos casos de relações continuadas, assumindo papel de facilitador, auxiliando as partes a compreender o conflito e restabelecer a comunicação, de modo a identificar, por si próprias, soluções consensuais e mutuamente benéficas (art. 165, §§2º e 3º).

A mediação em nosso sistema (11), identificada como adequada da escola linear de *Harvard*, cujo escopo é a solução do conflito pelo acordo (22), é orientada pelos princípios da imparcialidade do mediador, isonomia entre as partes, oralidade, informalidade, autonomia da vontade das partes, busca do consenso, confidencialidade e boa-fé (art. 2º).

Embora a lei (11) diga que poderá funcionar como mediador extrajudicial qualquer pessoa capaz que tenha a confiança das partes (art. 9º), o que se percebe na análise do texto normativo é que a mediação é tratada como uma atividade técnica, regulada e, em certo ponto, judicializada (24).

Nesse sentido e para o fim de atender ao princípio da imparcialidade, aplicam-se ao mediador as mesmas hipóteses legais de impedimento e suspeição do juiz.

Ademais, segundo a lei (11), o mediador fica impedido, pelo prazo de um ano, contado do término da última audiência em que atuou, de assessorar, representar ou patrocinar qualquer das partes (art. 6º).

Pode ser objeto de mediação qualquer conflito sobre direitos disponíveis ou indisponíveis, mas transigíveis; neste caso, exige-se homologação judicial após oitiva do Ministério Público (art. 3º), sendo esta a única atribuição conferida à instituição pela Lei da Mediação.

O termo final da mediação, alcançada a composição, constitui título executivo (art. 20, Parágrafo único).

A lei (11) também contempla a autocomposição de conflitos em que é parte pessoa jurídica de direito público. Recomenda a criação de câmaras, inclusive para dirimir conflitos com particulares (art. 32, II). Aqui se identifica o permissivo legal para uso da



mediação na resolução de demandas por ações e serviços de saúde, incluindo a dispensação de medicamentos e a realização de exames e procedimentos.

Quanto à aplicação da mediação para resolução de conflitos transindividuais, o tratamento legal é pífio. Limitou-se a dizer, em seu art. 33, Parágrafo único (11), que a Advocacia Pública poderá instaurar, de ofício ou mediante provocação, procedimento de mediação coletiva de conflitos relacionados à prestação de serviços públicos.

Embora o dispositivo permita o acolhimento da mediação sanitária em conflitos metaindividuais, questiona-se a imparcialidade do mediador que conduzirá o procedimento, patrocinando, ao mesmo tempo, os interesses de uma das partes, o ente público envolvido (25). Nem sempre o interesse primário da sociedade se harmoniza com o interesse secundário da pessoa jurídica de direito público.

Neste caso, à vista do art. 6º (11), frustrado o acordo, o Advogado Público que conduziu o processo de mediação ficará impedido de representar o ente público em juízo, o que pode se revelar contraproducente para pequenos municípios que dispõem de poucos ou somente um Procurador.

No Ministério Público a mediação é recomendada para solucionar controvérsias em torno de relações jurídicas colaborativas, a exemplo das relações comunitárias e escolares. Observa-se da Resolução editada pelo Conselho Nacional de Ministério Público que a mediação é empregada na composição de conflitos em que o Ministério Público pode intervir, mas não é parte, sem prejuízo de que suas técnicas possam subsidiar a atuação em geral, facilitando a comunicação, prevenindo e solucionando conflitos interpessoais (8).

Disciplinada pelo Código de Processo Civil (10), a conciliação é indicada nos casos em que não há vínculo anterior entre os litigantes (art. 165, §2º). Aqui o conciliador pode sugerir soluções para o litígio. No mais, rege-se pelos mesmos princípios norteadores da mediação (art. 166).

Embora o emprego da conciliação tenha se consolidado entre nós como um fenômeno processual e ainda constitua uma fase do processo civil (art. 319, VII e 334), fato é que o novo Código (10) prevê sua aplicação, ao lado da mediação, também, por conciliadores privados (art. 168).



Importante destacar que, segundo a nova disciplina legal (10), a preferência pela condução da audiência conciliatória ou de mediação não é mais do juiz, que atua somente onde não houver conciliador ou mediador. Vê-se nisso um avanço no sentido de preservar a imparcialidade do órgão julgador, que pode se ver influenciado em seu julgamento pelo conteúdo das tratativas frustradas de composição. Noutra ponta, sua presença pode impedir a franqueza das partes no diálogo, receosas da exposição de fatos e posições comprometedoras num futuro julgamento (26).

No âmbito do Ministério Público, a conciliação é indicada para solução de conflitos que envolvam direitos ou interesses nas áreas de atuação do órgão como interveniente, ou seja, em processos judiciais quando não é parte e atua como fiscal da ordem jurídica. Nada impede, porém, que, nas mesmas condições, seja empregada extrajudicialmente (8).

Não há lei específica sobre negociação, tema comumente afeto às relações de trabalho. O Código de Processo Civil (10) menciona em seu art. 165, §3º a aplicação de técnicas negociais com o objetivo de favorecer a autocomposição.

A lei de mediação (11) também se refere ao emprego da negociação na mediação extrajudicial (art. 21).

Não obstante, o Conselho Nacional do Ministério Público disciplinou a negociação como prática autocompositiva no âmbito do Ministério Público, recomendando-a para resolução de conflitos e controvérsias sobre direitos difusos e coletivos, em que a instituição é legitimada a atuar como parte, na defesa da sociedade (8).

O compromisso de ajustamento de conduta, previsto na Lei 7.347/85 (20) e disciplinado pela Resolução CNMP 179/2017 (19) é o instrumento por excelência de negociação ministerial. Tem, pois, natureza de negócio jurídico e visa à redução de litigiosidade pela adequação da conduta do compromissário às exigências legais e constitucionais, com eficácia de título executivo extrajudicial.

A pesquisa bibliográfica, por sua vez, resultou na seleção de vinte e cinco referências, ordenadas sequencialmente por autor e título, de acordo com seu emprego no texto, conforme Quadro 2 abaixo.

Em busca de soluções adequadas para os conflitos sanitários, verificou-se da pesquisa bibliográfica que os direitos transindividuais, difusos, coletivos e individuais



homogêneos, surgem da necessidade de proteção a direitos que transcendem a esfera do indivíduo para alcançar uma coletividade ou comunidade, em superação à dicotomia público-privado. Não pertencem à Administração Pública, tampouco ao indivíduo particularmente considerado. São os chamados direitos fundamentais de terceira dimensão ou geração, que impõem uma nova lógica ao sistema de tutela judicial e extrajudicial (27).

O que diferencia os direitos coletivos dos difusos é a determinabilidade de seus titulares, decorrente da vinculação a um determinado grupo, categoria ou classe, ou seja, nos direitos coletivos, a despeito da indivisibilidade, é possível determinar seus titulares, o que não ocorre nos difusos (28). São coletivos, por exemplo, os direitos dos segurados de determinado plano de saúde, vinculados por uma relação jurídica contratual, enquanto os direitos dos usuários do SUS, vinculados apenas pela circunstância fática de encontrarem-se no Brasil, são considerados difusos, pela indeterminabilidade de seus titulares.

Vale a advertência: “não se trata de um somatório de interesses individuais, mas sim de um novo interesse que pertence a muitos ou a um grupo, sem que pudesse ter fruição individual” (29).

Quanto aos direitos individuais homogêneos, identifica-se em sua natureza jurídica uma ficção criada pela lei, a fim de permitir a tutela coletiva (30).

De fato, o tratamento coletivo das pretensões apresenta vantagens evidentes: evita a proliferação de causas individuais e soluções divergentes para a mesma questão, além de ampliar o acesso à justiça nas causas em que o ganho pessoal, ínfimo, desestimula o acionamento do Judiciário.

O Ministério Público é um dos legitimados ao patrocínio judicial de tais direitos, atuando como parte, na condição de substituto processual. Sua legitimação, neste caso, decorre da lei e é tida como extraordinária porque não é titular do direito posto em juízo. Embora aja em nome próprio, defende interesses alheios (28).

Deve-se admitir, contudo, que o aparato judicial não tem se mostrado o mais eficaz para resolução de conflitos envolvendo direito difuso, coletivo ou individual homogêneo à saúde, por sua complexidade.



Os conflitos em torno das políticas públicas de saúde são policêntricos, a significar que a decisão proferida num processo judicial afeta um sem número de pessoas que dele não participaram, notadamente quando repercute de forma negativa sobre o uso adequado dos recursos disponíveis (31).

Assim, a solução judicial perde a primazia, passando a *ultima ratio*. Busca-se agora o acesso aos direitos pela via mais adequada de composição. Essa visão retira dos meios autocompositivos o selo da alternatividade, trazendo a compreensão de que serão legítimos na medida em que forem adequados ao fim proposto (28).

Está-se diante de um sistema multiportas, que põe à disposição dos interessados a possibilidade de dirimir seus conflitos por diferentes meios, que coexistem e interagem (23). Para explicar o fenômeno, propõe-se o seguinte organograma.

(Figura 1)

Embora esse movimento tenha ocorrido a partir da tutela dos direitos individuais, não há dúvida de que se amolda à tutela dos direitos coletivos *lato sensu* (32), inclusive do direito à saúde.

O primeiro passo nesse sentido é flexibilizar o parâmetro segundo o qual o interesse público não pode ser objeto de negociação. Especialmente quando é definido por conceitos jurídicos indeterminados e normas abertas, permitindo a aferição de graus e o preenchimento de lacunas no caso concreto, com certa margem de disponibilidade, sempre buscando a tutela mais harmônica e abrangente, sob o crivo da motivação (28).

Resumem-se a duas as regras do trato extrajudicial de conflitos envolvendo direitos transindividuais e, por conseguinte, indisponíveis: não pode haver renúncia, nem concessão do direito; a vontade, ao final manifesta, deve coincidir com o interesse de seus titulares, o que pode ser aferido por consulta e/ou por presunção, no caso da representação adequada por substituição, como se dá com o Ministério Público (29), que atua como “autêntico negociador” (33), compondo diretamente com o responsável pela violação – ou ameaça de violação – ao direito, a melhor solução jurídica, permeada pela interdisciplinariedade.

As negociações se concentram, pois, em torno da forma, do prazo e das condições de atendimento do direito difuso em jogo (29).



Define-se a negociação como método ou técnica de comunicação direta entre as partes envolvidas no conflito, que vão alterando suas posições e exigências até alcançarem um compromisso juridicamente aceitável e exequível para todos (26). Trata-se do “mais fluido, básico e elementar meio de resolver controvérsias, e também o menos custoso” (23).

Fala-se aqui da negociação cooperativa, baseada na máxima do “ganha-ganha”, na qual o negociador mantém-se atento a possibilidades inovadoras, criação de valor e preservação de relacionamentos. O modelo competitivo revela-se inadequado pela atitude do negociador, cujo foco é obter a maior vantagem possível sobre o outro: “ganha-perde” (23).

Tartuce (23), valendo-se dos ensinamentos de Fischer e Ury, indica os princípios informadores da negociação:

[...] não negociar sobre posições (geralmente fechadas), mas considerar os interesses; separar as pessoas dos problemas (tratando os outros sempre com respeito, confiança e consideração); fixar-se nos reais interesses envolvidos (desejos e preocupações) e não nas posições formais adotadas (de rigidez ou conduta fechada); imaginar, criativamente, opções alternativas, com ganhos recíprocos.

Assim é que, antes de judicializar políticas públicas de saúde, sem prejuízo da expedição de recomendações, o Ministério Público pode mobilizar os diversos atores sociais em torno da problemática, agregando forças e funcionando como um canal de comunicação/negociação entre usuários e gestão.

Isso se dá, rotineiramente, por meio de reuniões e audiências públicas. A audiência pública, como mecanismo de escuta qualificada, permite o conhecimento mais aprofundado das demandas sociais e da situação a ser ajustada e auxilia na escolha da melhor opção entre as juridicamente possíveis, qualificando posterior compromisso de ajustamento de conduta como instrumento de redução da litigiosidade (18).

No dizer de Cambi:

[...] permite o uso rawlsiano da razão pública, com a construção de critérios e motivações jurídicas, concebidas de modo objetivo e racional, na medida em que são compartilhados após serem compartilhadas outras concepções, experiências e mundividências que integram o pluralismo razoável, próprio das sociedades abertas e democráticas” (34).



Como bem pontua Godinho, “a moderna atividade do Ministério Público não se coaduna com uma postura burocrática, limitada ao exame de papéis dentro de um gabinete” (35).

Esse modelo de atuação extrajudicial, também denominado “resolutivo”, em oposição ao “demandista”, que transfere suas demandas ao Poder Judiciário (33), para Ribeiro constitui função administrativa, cujo atributo é a discricionariedade.

A discricionariedade nas atribuições do Ministério Público faz-se presente quando, diante do caso concreto, é dado ao membro do *Parquet* a possibilidade de apreciar a circunstância fática que lhe impõe a atuação, segundo critérios de oportunidade e conveniência, e escolher uma dentre duas ou mais soluções, todas válidas para o direito (36).

Sendo a discricionariedade um “comando de otimização”, reclama limites. Elege, pois, o autor filtros depuradores da atuação ministerial discricionária, dentre os quais se destaca a legalidade, a finalidade, a motivação, a procedimentalidade, a proporcionalidade, a adequação, a mínima intervenção ou mínima lesão e a segurança jurídica (36).

Ribeiro compreende a legalidade para além do aspecto formal de correspondência com a lei, no sentido de legitimidade, extraída da conformidade com o estatuto fundamental do Estado Democrático de Direito: a Constituição.

A finalidade prende-se ao interesse público protegido pela norma, que no dizer de Souto “deve ser visto como o interesse primário, da sociedade, que, na era do pluralismo e da complexidade dos fenômenos sociais, resultará de um processo de harmonização” (37).

Já a motivação nos remete à teoria dos motivos determinantes, que permite o exame dos fundamentos de fato e de direito, orientadores do ato praticado.

A procedimentalidade, requisito intrínseco da motivação, constitui o próprio desenrolar do processo em todas as suas fases, que devem ser registradas e justificadas, possibilitando ao cidadão conhecimento prévio dos passos a serem seguidos.

A par da motivação, alcança-se o próximo filtro, que é a proporcionalidade entre os meios empregados e o fim almejado. Nessa esteira, ainda se identificam a adequação e a mínima lesão. Impõe-se ao órgão ministerial a escolha do meio mais eficaz, dentre os



considerados aptos, que importe na máxima satisfação do objetivo pretendido com a produção do menor agravo a outros interesses.

Por fim, a segurança jurídica, a exigir que o Ministério Público adote posicionamento semelhante em situações equivalentes (36).

Imperioso ressaltar, contudo, que a parametrização da discricionariedade conferida ao Ministério Público deve guardar harmonia com a essência do Estado Democrático de Direito e, por conseguinte, preservar a garantia de independência funcional dos seus membros, de modo que não venha a se impor como instrumento de manietar sua atuação (38).

Quando há indícios, porém, de que as partes romperam os canais de comunicação e se revelam incapazes de compor, por si mesmas, uma resposta adequada ao conflito, recomendável a participação de um terceiro facilitador imparcial. É onde se insere a conciliação e a mediação.

Souza (32) defende que a instituição de norma específica sobre o uso da mediação na solução de conflitos coletivos seria resposta eficaz à inadequação do sistema jurisdicional para responder à complexidade dos conflitos desta natureza, tanto do ponto de vista técnico-científico, quanto do intersubjetivo.

A primeira adaptação reclamada diz respeito à confidencialidade; na mesma medida em que se justifica na gestão dos conflitos individuais, a exemplo das questões de família, não se legitima quando envolve direitos de dimensão coletiva. A presença de entes públicos, como parte do conflito ou como regulador da política estatal, subordinados que estão ao dever legal de publicidade de seus atos, provoca a inversão do princípio, de modo que o sigilo passa a ser exceção e, portanto, deve ser justificado (32).

A informalidade e a oralidade também demandam certa flexibilização, no sentido de que as várias etapas de participações devem ser objeto de registro, em função mesmo da complexidade e do número de participantes, para que não se percam contribuições relevantes.

As etapas do processo de mediação coletiva podem se desenvolver na seguinte ordem: definição do contexto em que se insere o conflito ou a ameaça de lesão e identificação dos grupos e entes públicos interessados; planejamento da série de



mediação, com definição de agenda, regras de participação e necessidade de estudos técnicos; realização das sessões, começando por esclarecimentos sobre o método, compartilhamento de informações para o diagnóstico do conflito, definição de interesses legítimos; fomento de opções para composição, o que pode se dá, a depender da complexidade, com a realização de oficinas temáticas em grupos e retorno ao plenário; e finalização com a construção de uma solução aceita por todos e passível de cumprimento. Durante o processo o mediador deve assegurar a representatividade dos participantes e cuidar para que a redação do acordo seja clara, precisa e com previsão de sanções para descumprimento. Ao final, recomenda-se que o processo seja avaliado pelos participantes, no sentido de aprimorar a técnica (32).

Nesse roteiro se insere a mediação sanitária, no tocante às políticas públicas de saúde, pontuando-se, desde logo, a grande dificuldade de operacionalização, pela falta de mediadores capacitados neste tipo de conflito.

Conclusão

O Ministério Público tem o poder-dever de atuar sempre que as ações e serviços ofertados pelo Sistema Único de Saúde, de algum modo, conflitarem com o direito transindividual à saúde, constitucionalmente assegurado; também, quando o Poder Público, por ação comissiva ou omissiva, causar lesão ao direito público subjetivo à saúde, bem da vida que lhe é dever tutelar.

Sua atuação pode ser judicial (demandista) e extrajudicial (resolutiva). Esta deve preferir àquela, sempre que adequada ao fim almejado.

Na esfera judicial deve priorizar, como parte, as ações coletivas em detrimento das individuais, pela eficácia ampliada da coisa julgada; como fiscal da ordem jurídica, em demandas propostas por outros legitimados, deve valer-se das técnicas de conciliação e mediação, a fim de fomentar o acordo entre os envolvidos, sem perder de vista o interesse que motivou sua intervenção.

Na seara extrajudicial, considerando que o direito, embora indisponível, é transigível, deve assumir o protagonismo da negociação colaborativa, no âmbito do compromisso de ajustamento de conduta, precedido, quando necessário para o aprimoramento dos termos e condições, de audiência pública, com escuta qualificada, intersetorial e interdisciplinar.



Reconhece-se no compromisso de ajustamento de conduta importante função preventiva de litígios, pela possibilidade de se dispor para o futuro, não se limitando à resolução do conflito presente.

Embora não falte ao Ministério Público disposição para mediar, entende-se que sua posição de substituto processual e, pois, parte, na tutela do direito transindividual à saúde, desqualifica-o como mediador imparcial. Sem prejuízo, reconhece-se que se apropria de vários recursos da mediação em suas relações e pode assumir o papel de mediador, quando destituído da condição de parte, a exemplo da mediação comunitária e escolar.

Nada impede, também, que participe do processo de mediação conduzido por outrem, na condição de parte interessada.

Admite-se que possa funcionar como conciliador, extrajudicialmente, em conflitos envolvendo demandas individuais de saúde em face do ente público, sendo recomendável neste caso que, frustrada a autocomposição, não atue judicialmente como substituto processual do usuário. Embora o direito subjetivo seja indisponível e, por conseguinte, não comporte renúncia, seu exercício constitui faculdade do titular, cujo patrocínio em juízo deve se dar por Advogado ou por Defensor Público, a evitar eventual uso de informações privilegiadas, obtidas pelo órgão ministerial durante o processo frustrado de conciliação extrajudicial.

Imperioso rememorar que as soluções ajustadas pelo Ministério Público em autocomposição sanitária transindividual, por não contar com a participação direta dos titulares do direito negociado, somente se legitimam havendo consenso válido e harmonização com o ordenamento jurídico, sobretudo com a ordem constitucional (33).

Referências

1. Watanabe K. Processo civil de interesse público: introdução. *In*: Salles, CA, organizador. Processo Civil e interesse público: o processo como instrumento de defesa social. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, Associação Paulista do Ministério Público; 2003. p.15-21.
2. Bucci MPD. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. *In*: Bucci MPD, Duarte CS, coordenadoras. Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva; 2017. p. 31-88.



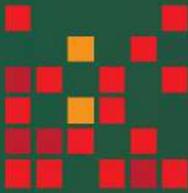
3. Salles CA. Processo civil de interesse público. *In*: Salles, CA, organizador. Processo Civil e interesse público: o processo como instrumento de defesa social. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, Associação Paulista do Ministério Público; 2003. p. 39-77.
4. Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Cadernos (Syn)thesis*. 2012, 5 (1): 23-32. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388>. [Acesso em: 24.set.2017].
5. Delduque MC, Marque SB. O direito social à saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões judiciais. *In*: Delduque MC, organizadora. Temas atuais de Direito Sanitário. Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2009. p. 121-128.
6. Salles CA. A proteção judicial de interesses difusos e coletivos: funções e significados. *In*: Salles, CA, organizador. Processo Civil e interesse público: o processo como instrumento de defesa social. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, Associação Paulista do Ministério Público; 2003. p. 131-137.
7. Garcia E. Ministério Público: organização, atribuições e regime jurídico. 6.ed. São Paulo: Saraiva; 2017. p. 463-464.
8. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução nº 118, de 1º de dezembro de 2014. Dispõe sobre a Política Nacional de Incentivo à Autocomposição no âmbito do Ministério Público. Diário Oficial de União. Brasília, 27 jan 2015. Disponível em http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Normas/Resolucoes/Resolu%C3%A7%C3%A3o_n%C2%BA_118_autocomposi%C3%A7%C3%A3o.pdf [Acesso em 24.set.2017].
9. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Recomendação nº 54, de 28 de março de 2017. Dispõe sobre a Política Nacional de Fomento à Atuação Resolutiva do Ministério Público brasileiro. Diário Eletrônico do CNMP, Brasília, 19 abr 2017. Disponível em <http://www.cnmp.mp.br/portal/atos-e-normas/norma/4891> [Acesso em 3.set.2017].
10. Brasil. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial de União. Brasília, 17 mar 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm#art1045 [Acesso em 24.set.2017].
11. Brasil. Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015. Dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública. Diário Oficial da União. Brasília, 29 jun 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/Lei/L13140.htm#art47 [Acesso em 24.set.2017].
12. Gil AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 6.ed. São Paulo: Editora Atlas; 2008.



13. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. 5 de outubro de 1988. Brasília. Disponível em:>
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 15.ago.2017].
14. Brasil. Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993. Institui a Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, dispõe sobre normas gerais pra a organização do Ministério Público dos Estados e dá outras providências. Brasília. 15 fev 1993. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8625.htm [Acesso em 15.ago.2017].
15. Brasil. Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União. Brasília. 21 maio 1993. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp75.htm [Acesso em 15.ago.2017].
16. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017. Disciplina, no âmbito do Ministério Público, a instauração e a tramitação da Notícia de Fato e do Procedimento Administrativo. Diário Eletrônico do CNMP, Caderno Processual, p. 3-5. Brasília, 21 jul 2017. Disponível em
<http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Resolucoes/Resolu%C3%A7%C3%A3o-174.pdf> [Acesso em 14.out.2017].
17. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução nº 23, de 17 de setembro de 2007. Regulamenta os artigos 6º, inciso VII, e 7º, inciso I, da Lei complementar nº 75/93 e os artigos 25, inciso IV, e 26, inciso I, da Lei nº 8.625/93, disciplinando, no âmbito do Ministério Público, a instauração e tramitação do inquérito civil. Diário de Justiça. Brasília, 7 nov 2007. Disponível em
<http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Resolucoes/Resolu%C3%A7%C3%A3o-0231.pdf> [Acesso em 14.out.2017].
18. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução nº 82, de 29 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre as audiências públicas no âmbito do Ministério Público da União e dos Estados. Diário Oficial da União. Brasília, 9 abr 2012. Disponível em
<http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Resolucoes/Resolu%C3%A7%C3%A3o-0821.pdf> [Acesso em 14.out.2017].
19. Brasil. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução nº 179, de 26 de julho de 2017. Regulamenta o §6º do art. 5º da Lei nº 7.347/1985, disciplinando, no âmbito do Ministério Público, a tomada do compromisso de ajustamento de conduta. Diário Eletrônico do CNMP. Brasília, 8 set 2017. Disponível em
<http://www.cnmp.mp.br/portal/images/Resolucoes/Resolu%C3%A7%C3%A3o-179.pdf> [Acesso em 14.out.2017].
20. Brasil. Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras



- providências. Diário Oficial de União. Brasília, 25 jul 1985. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm [Acesso em 12.out.2017].
21. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 12 set 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm [Acesso em 23.set.2017].
22. Almeida DAR, Pantoja FM, Andrade JL. Fundamentos. In Hale D, Pinho HDB, Cabral TNX, organizadores. O marco legal da mediação no Brasil: comentários à lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015. São Paulo: Atlas; 2016. p. 34-90.
23. Tartuce F. Mediação nos conflitos civis. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método; 2015. p. 42, 43, 73.
24. Meireles DRS, Marques GPY. Mediadores. In Hale D, Pinho HDB, Cabral TNX, organizadores. O marco legal da mediação no Brasil: comentários à lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015. São Paulo: Atlas; 2016. p. 91-128.
25. Souza LM. Mediação de conflitos e administração pública. In Hale D, Pinho HDB, Cabral TNX, organizadores. O marco legal da mediação no Brasil: comentários à lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015. São Paulo: Atlas; 2016. p. 207-228.
26. Cabral AP, Cunha LC. Métodos alternativos de solução de conflitos – ADR: negociação direta ou resolução colaborativa de disputas (collaborative law): mediação sem mediador. Revista de Processo. 2016; 259:471-489. Disponível em http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RPro_n.259.18.PDF; [Acesso em 15.out.2017].
27. Oliveira MHM. Considerações sobre os direitos transindividuais. *Cognitio Juris*. João Pessoa. Ano I, Número 2, agosto 2011, disponível em <http://www.cognitiojuris.com/artigos/02/06.html>. [Acesso em 8.out.2017].
28. Didier Júnior F, Zaneti Júnior H. Curso de Direito Processual Civil: processo coletivo. 10.ed. Salvador: Editora JusPodivm; 2016.
29. Rodrigues GA. Ação civil pública e termo de ajustamento de conduta. 3.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense; 2011. p. 30.
30. Gidi A. Coisa Julgada e litispendência em ações coletivas. São Paulo: Saraiva; 1995.
31. Gotti A. Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In Bucci MPD, Duarte CS, coordenadoras. Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva; 2017. p. 174-202.



32. Souza LM. Mediação de Conflitos Coletivos: a aplicação dos meios consensuais à solução de controvérsias que envolvem políticas públicas de concretização de direitos fundamentais. Belo Horizonte: Forum; 2012.
33. Gavronski AA. Potencialidades e limites da negociação e mediação conduzida pelo Ministério Público. *In* Brasil, Conselho Nacional do Ministério Público. Manual de negociação e mediação para membros do Ministério Público. 2.ed. Brasília: CNMP; 2015. p. 143-163.
34. Cambi E. Neoconstitucionalismo e neoprocessualismo: direitos fundamentais, políticas públicas e protagonismo judiciário. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2009. p. 489.
35. Godinho RR. A proteção processual dos direitos dos idosos: Ministério Público, tutela de direitos individuais e coletivos e acesso à justiça. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2007. p. 76-77.
36. Ribeiro CVA. Funções administrativas e discricionárias do Ministério Público. *In*: Ribeiro CVA, organizador. Ministério Público: reflexões sobre princípios e funções institucionais. São Paulo: Atlas; 2010. p. 339-356.
37. Souto MJV. A era da consensualidade e o Ministério Público. *In*: Ribeiro CVA, coordenador. Ministério Público: reflexões sobre princípios e funções institucionais. São Paulo: Atlas; 2010. p. 286-304.
38. Marques FA. Discricionariiedade administrativa e controle judicial da administração. *In*: Salles, CA, organizador. Processo Civil e interesse público: o processo como instrumento de defesa social. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, Associação Paulista do Ministério Público; 2003. p. 191-198.

Submetido em: 25.11.2017
Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Matos LV. O papel do Ministério Público na autocomposição de conflitos sanitários transindividuais. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):70-90.



Os fundamentos para a reforma total das decisões recursais proferidas em processos de auto de infração sanitária em portos, aeroportos e fronteiras

The fundamentals for the complete reform of appeal decisions pronounced at sanitary infractions proceedings in ports, airports and borders

Los fundamentos para la reforma total de las decisiones proferidas en recurso en procesos de auto de infracción sanitaria en puertos, aeropuertos y fronteras

Anna Luísa Zago Lóes de Albuquerque¹

RESUMO: Objetivo – Conhecer os principais fundamentos que levaram a Diretoria Colegiada da Anvisa a decidir, nos anos de 2015 e 2016, pela reforma total da decisão em processos de auto de infração sanitária lavrados em portos, aeroportos e fronteiras.

Métodos – Foi realizado estudo exploratório, descritivo-analítico, com análise bibliográfica e documental, desenvolvido a partir da análise das atas das reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa ocorridas nos anos de 2015 e 2016, e dos pareceres da área técnica que subsidiaram tais decisões. **Resultados** – Os resultados demonstraram que os principais fundamentos para a reforma total das decisões foram: a ausência de individualização da pena, a atipicidade da conduta, a prescrição intercorrente, a ausência de adequada manifestação do servidor autuante, a descrição da conduta de forma genérica, e a ilegitimidade passiva. **Conclusões** – Observou-se um significativo percentual de processos julgados pela Diretoria Colegiada nos anos de 2015 e 2016 que tiveram suas decisões totalmente reformadas, demonstrando a existência de falhas no procedimento administrativo para a apuração de infrações sanitárias em portos, aeroportos e fronteiras.

Palavras-chave: Infração Sanitária. Decisões. Controle Sanitário de Fronteiras. Controle Sanitário de Portos e Embarcações. Controle Sanitário de Aeroportos e Aeronaves.

ABSTRACT: Objective – To recognize the main fundamentals that lead the Anvisa's Board of Directors to decide, between 2015 and 2016, for the totally reform of the decision at punitive administrative proceeding on sanitary violations at ports, airports and borders. **Methods** – An exploratory, descriptive-analytical study was carried out with a bibliographic and a documental research, based on the evaluation of records from the Anvisa's Board of Directors meetings occurred in 2015 and 2016 and by the reports from the technical area that based such decisions. **Results** – The results demonstrate that the main reasons for the complete reformation of the decisions were: absence of specific penalty for each violation in decisions, absence of offensive conduct, prescription, lack of adequate manifestation from the inspector, generic description of the conduct, and passive illegitimacy. **Conclusion** – A significant percentage of proceedings judged by

¹ Farmacêutica e Bacharel em Direito. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília/DF. E-mail: anninha.zago@gmail.com



the Board of Directors between 2015 and 2016 had their decisions completely reformed, demonstrating the occurrence of flaws in the administrative procedure for the investigation of sanitary infractions in ports, airports and borders.

Keywords: Sanitary Infraction. Decision. Sanitary Control of Borders. Sanitary Control of Harbors and Crafts. Sanitary Control of Airports and Aircrafts.

RESUMEN: Objetivo – Conocer los fundamentos principales que llevaron el Directorio Colegiado de ANVISA a decidir, en los años 2015 y 2016, por la reforma total de las decisiones en los procesos de investigación de infracciones sanitarias en puertos, aeropuertos y fronteras. **Métodos** – Se realizó un estudio exploratorio, analítico-descriptivo, bibliográfico y documental, basado en el análisis de las actas de reuniones del Directorio Colegiado de ANVISA, ocurridas entre los años 2015 y 2016, y del parecer del área técnica que subsidiaron tales decisiones. **Resultados** – Los resultados demostraron que los principales fundamentos para la reforma total de las decisiones fueron: la ausencia de pena específica para cada infracción, la ausencia de conducta ofensiva, la prescripción, la ausencia de adecuada manifestación del funcionario fiscalizador, la descripción de la conducta de forma genérica, y la ilegitimidad pasiva. **Conclusiones** – Se observó un porcentaje significativo de procesos juzgados por el Directorio Colegiado, en los años 2015 y 2016, que tuvieron sus decisiones totalmente reformadas, demostrando la existencia de fallas en el procedimiento administrativo para investigación de infracciones sanitarias en puertos, aeropuertos y fronteras.

Palabras-clave: Infracción Sanitaria. Decisiones. Control Sanitario de Fronteras. Control Sanitario de Puertos y Embarcaciones. Control Sanitario de Aeropuertos y Aeronaves.

Introdução

A execução das ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica são atribuídas ao Sistema Único de Saúde pela Constituição da República (1), promulgada em 1988 (artigo 200, II). A vigilância sanitária é conceituada na Lei 8.080/90 (2) como o “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”, e abrange o controle de bens de consumo e da prestação de serviços que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde (artigo 6º, §1º).

A vigilância sanitária assume especial relevância no controle de áreas fronteiriças em um contexto de globalização, em que o fluxo de pessoas e bens é cada vez maior e as distâncias parecem cada vez mais curtas. A fiscalização sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados atua como barreira para a contenção da propagação de doenças em escala global, bem como para o controle de bens e



produtos de interesse à saúde que adentram o território nacional e para a garantia da segurança de viajantes e passageiros, constituindo-se em instrumento fundamental para o exercício da soberania nacional.

Dias ressalta a importância das ações de vigilância em áreas fronteiriças, expondo que, em vista da acelerada expansão dos meios de comunicação e transporte (terrestres, fluviais, marítimos e aéreos), “a atenção do Estado deve ser redobrada, organizando-se serviços de vigilância sanitária ágeis e eficazes que atuem, principalmente, nos portos, aeroportos e fronteiras”, de forma a monitorar a saúde dos viajantes e as condições sanitárias de embarcações, aeronaves, mercadorias transportadas, dentre outros (3). Destaca-se que o controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras visa a proteger, além da saúde da população quanto a riscos relacionados à circulação de bens e pessoas, também a agricultura e os rebanhos contra a disseminação de doenças exógenas, que podem provocar um desequilíbrio na fauna e flora do país e gerar prejuízos econômicos incalculáveis (4).

A Lei 9.782/99 (5) confere à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, enquanto órgão de vigilância sanitária federal, a atribuição de execução das atividades de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, bem como as de vigilância epidemiológica e de controle de vetores, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde (artigo 7º, §3º). Atualmente, a estrutura da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados² (classicamente PAF) consiste em dezenas de Postos de controle distribuídos pelo país, todos vinculados a uma das 27 Coordenações de vigilância sanitária estabelecidas nos estados da Federação e no Distrito Federal, as quais são responsáveis por coordenar, acompanhar, avaliar e supervisionar os respectivos Postos.

Aos Postos de Vigilância Sanitária de PAF compete a efetiva fiscalização sanitária das áreas fronteiriças. Oliveira divide tal fiscalização sanitária didaticamente em cinco categorias:

[...] de viajantes (orientação, vacinação, notificação de anormalidades clínicas a bordo), de cadáveres (liberação do traslado de restos

² A Lei nº 9.782/1977 submete ao controle sanitário os serviços e instalações relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados (artigo 8º, §8º). Utiliza-se no presente trabalho corriqueiramente o termo comum mais conhecido “Portos, Aeroportos e Fronteiras” (classicamente PAF); contudo, ressalta-se que o presente estudo engloba também a fiscalização sanitária realizada em terminais alfandegados (zona secundária), por ser esta de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



mortais), de produtos (inspeção de mercadorias sob importação ou exportação), de meios de transporte (inspeção de embarcações, aeronaves e de transportes terrestres) e de ambientes (controle de vetores, de resíduos, de água para uso humano etc.). (6)

A estes, acrescenta-se ainda a fiscalização de serviços de interesse à saúde localizados em área de portos, aeroportos e fronteiras, como serviços de alimentação, drogarias e postos médicos.

Para a execução das ações de fiscalização sanitária em PAF, a Anvisa é dotada de competências e prerrogativas que lhe permitem resguardar a saúde da população e dos viajantes. O artigo 7º, XIV, da Lei 9.782/99, ao criar a Agência, atribui-lhe a competência de “interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”.

O artigo 13 do Decreto 8.077/2013 (7), que regulamenta a Lei 6.360/76 (8), prevê que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, a prerrogativa de interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos e os lotes de produtos sujeitos à vigilância sanitária em virtude do descumprimento da legislação de saúde aplicável, lavrando-se os respectivos termos (inciso VI), bem como de determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote (inciso VII). Semelhante disposição já existia desde o ano de 1977, conforme o artigo 151 do Decreto 79.094/77 (9), que regulamentava a Lei 6.360/76 e foi inteiramente revogado pelo Decreto 8.077/2013.

Também o artigo 23 da Lei 6.437/77 (10) prevê a possibilidade de interdição de forma cautelar do produto ou do estabelecimento para a apuração de infração sanitária, a qual não pode exceder o prazo de 90 dias, após o qual o produto ou estabelecimento é automaticamente liberado. Ressalte-se que a interdição cautelar referida em citado dispositivo não se confunde com a interdição prevista como penalidade no artigo 2º da mesma Lei, a qual depende da finalização de processo administrativo sanitário para sua imposição, resguardados o contraditório e a ampla defesa.



Machado leciona que a interdição cautelar, enquanto medida mais drástica, somente deve se operar em casos de flagrante infração à legislação sanitária e ante a existência concreta de risco de dano à saúde pública, posição esta já firmada em jurisprudência nos tribunais brasileiros (11).

As medidas cautelares ora citadas têm caráter preventivo e visam ao resguardo da saúde da população ante a detecção de irregularidade sanitária que tenha potencial de causar danos à saúde da coletividade. Considerando a prevenção de riscos, que constitui o próprio cerne da vigilância sanitária, consoante designação do artigo 6º, §1º, da Lei 8.080/90, incumbe aos agentes de fiscalização sanitária a adoção de ações imediatas que visem impedir a exposição da população a riscos à saúde, ainda que de forma temporária, até que se tenha certeza acerca da segurança do bem ou serviço.

Registre-se que, nos casos relacionados à saúde pública, nos quais se exige ação célere pelo agente público para a contenção de potenciais riscos à saúde da população, a fim de se evitar lesão grave ou de difícil reparação à coletividade, os atos decorrentes do poder de polícia administrativa são dotados de executoriedade (11), esta entendida como “a qualidade pela qual o Poder Público pode compelir materialmente o administrado, sem precisão de buscar previamente as vias judiciais, ao cumprimento da obrigação que impôs e exigiu (12)”.

Também compete aos Postos de Vigilância Sanitária de PAF a instauração dos processos de contencioso administrativo sanitário (artigo 181, III, do Regimento Interno da Anvisa (13)), os quais são regidos pela Lei 6.437/77, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e, subsidiariamente, pela Lei 9.784/99 (14), que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Assim, ante a constatação pelo fiscal da existência de conduta contrária às normas de direito sanitário, passível de tipificação em um dos incisos do artigo 10 da Lei 6.437/77, é instaurado o processo administrativo sanitário para sua apuração.

Bandeira de Mello define o processo administrativo como “uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos tendendo todos a um resultado final e conclusivo (12)”. Moreira descreve ainda o processo administrativo como um “instrumento de



garantia e satisfação dos direitos individuais celebrados na Constituição e leis infraconstitucionais (15)".

Assim, tem-se o processo administrativo-sanitário como uma espécie do processo administrativo, o qual é instaurado a partir da lavratura do auto de infração sanitária e objetiva a apuração da ocorrência de infração às normas de saúde, observando-se os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, consoante artigo 15, LIV e LV, da Carta Magna. Cartana assim conceitua o processo administrativo-sanitário:

O Processo Administrativo Sanitário é o instrumento legal que possibilita a identificação, o enquadramento e a autoria do delito sanitário com vistas à punição individuada e, conseqüentemente, o restabelecimento da normalidade e da regularidade da coisa, serviço, ambiente ou bem, quanto às condições exigíveis para produção e consumo de bens ou prestação de serviços (16).

O auto de infração sanitária, peça inaugural do processo administrativo que cientifica o autuado acerca da instauração do processo administrativo sanitário para a apuração do ilícito, possui forma determinada a ser observada pelo agente autuante, consoante determina o artigo 13 da Lei 6.437/77.

Notificado o autuado acerca da lavratura do auto de infração, é-lhe concedido o prazo de 15 dias para a apresentação de impugnação (artigo 22 da Lei 6.437/77), devendo em seguida o servidor autuante se pronunciar a respeito das razões apresentadas (artigo 22, §1º, da Lei 6.437/77).

O processo segue então para decisão em primeira instância administrativa, podendo a Administração aplicar as sanções previstas nos artigos 2º e 10 da Lei 6.437/77 em caso de confirmação da autoria e materialidade da infração sanitária, observando-se, dentre outros aspectos, as atenuantes e agravantes, o risco sanitário da conduta descrita no auto de infração, o porte econômico da autuada e seus antecedentes quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Cientificado sobre os termos da decisão inicial, é concedido ao autuado o prazo de 20 dias para a interposição de recurso (artigo 30, parágrafo único, da Lei 6.437/77), que é dirigido à autoridade julgadora de primeira instância administrativa para a realização do juízo de reconsideração (artigo 56, §1º, da Lei 9.784/99). Não reconsiderada a



decisão, o processo segue para decisão pela Diretoria Colegiada da Agência como última instância administrativa (artigo 15, VI e §2º, da Lei 9.782/99).

Ainda, em vista do poder de autotutela de que goza a Administração Pública, insculpido no artigo 65, parágrafo único, da Lei 9.784/99, os processos administrativos dos quais resultem sanções “poderão ser revistos a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis a justificar a inadequação da sanção aplicada”. Assim sendo, mesmo que já tenha havido a decisão do processo em última instância administrativa pela Diretoria Colegiada da Agência, é cabível a revisão do processo, a pedido do administrado ou de ofício pela Administração, em caso de verificação de circunstâncias que evidenciem a existência de nulidade.

Nessa esteira, acrescenta-se que o artigo 53 da mesma Lei 9.784/99, mais do que conceder à Administração Pública o poder de autotutela de seus atos, impõe a ela o dever de anulá-los quando eivados de vício de legalidade, sendo a faculdade mantida para os casos de revogação por conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos. É o que ocorre, por exemplo, nos casos em que é imputada penalidade de multa a empresa como se de grande porte fosse, descobrindo-se ao final do processo que a autuada era, em verdade, empresa de menor porte. Em vista da existência de mandamento legal que determina que seja considerada na aplicação da penalidade de multa a capacidade econômica do infrator (artigo 2º, §3º, da Lei 6.437/77), resta evidenciada a existência de vício de legalidade, que a Administração tem o dever de prontamente reparar, em respeito ao princípio da legalidade insculpido no artigo 37 da Constituição da República.

Gasparini conceitua a invalidação do ato administrativo como “a retirada retroativa, parcial ou total, de um ato administrativo, praticado em desconformidade com o ordenamento jurídico, por outro ato administrativo (17)”. No mesmo sentido, Bandeira de Mello define a invalidação como “a supressão de um ato administrativo ou da relação jurídica dele nascida, por haverem sido produzidos em desconformidade com a ordem jurídica (12)”.

Sobre os efeitos da invalidação do ato administrativo, assim leciona Gasparini:

Os efeitos do ato de invalidação alcançam o ato administrativo inválido no seu nascedouro, já que não há nulidade superveniente. São, portanto,



retroativos. Operam desde então, ou *ex tunc*. Restaura-se, em sua plenitude, a situação vigente anteriormente ao ato invalidado, resguardados unicamente os efeitos que atingiram terceiros de boa-fé (17).

Vê-se, portanto, que a invalidação, ao retirar o ato do ordenamento jurídico, fulmina qualquer efeito que dele tenha decorrido, retroagindo à data do ato inválido e atingindo todos os atos dele decorrentes.

Bandeira de Mello posiciona-se pela possibilidade de haver no Direito Administrativo brasileiro tratamentos distintos dados pelo ordenamento jurídico conforme o tipo de ilegitimidade verificada no ato. Vejamos:

Não há graus na invalidade. Ato algum em Direito é mais inválido do que outro. Todavia, pode haver e há reações do Direito mais ou menos radicais ante as várias hipóteses de invalidade. Ou seja: a ordem normativa pode repelir com intensidade variável atos praticados em desobediência às disposições jurídicas, estabelecendo, destarte, uma gradação no repúdio a eles.

É precisamente esta diferença quanto à intensidade da repulsa que o Direito estabeleça perante os atos inválidos o que determina um *discrímen* entre atos nulos e atos anuláveis [...].(12)

Conceitua o autor o ato nulo como aquele em que é racionalmente impossível a convalidação, pois, se o ato fosse novamente editado com o mesmo conteúdo, persistiria a invalidade anterior; ainda, classifica o ato anulável como aquele que pode ser praticado sem vício (a exemplo dos atos expedidos por sujeito sem competência para tanto ou editados com defeito na forma) (12).

No mesmo sentido entende Carvalho Filho, que admite que um ato administrativo maculado por um vício sem maior gravidade pode ser convertido em ato válido por meio da convalidação, aproveitando-se assim os efeitos inicialmente produzidos. Contudo, apesar de filiar-se à corrente dualista, que admite a existência de atos nulos e anuláveis no Direito Administrativo, ressalta que a regra deve ser a nulidade, somente se admitindo a convalidação em casos excepcionais (18).

Registre-se que o artigo 55 da Lei 9.784/99 dispõe que os atos que apresentem vícios sanáveis poderão ser convalidados pela Administração Pública quando não acarretarem lesão ao interesse público e nem prejuízo a terceiros³. A despeito da

³ Art. 55. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.



previsão legal quanto à possibilidade de convalidação dos atos pela Administração, no entanto, diversos doutrinadores entendem pela impossibilidade de recepção da teoria dualista.

Gasparini rejeita, com amparo no princípio da legalidade, a possibilidade de separação dos atos administrativos em atos nulos e anuláveis, como ocorre no Direito Privado, por entender que o ato administrativo ilegal sempre ofenderá um interesse público, sendo, portanto, nulo. Afasta ainda a possibilidade de convalidação do ato considerado inválido, admitindo tão somente o reparo de pequenas irregularidades existentes no ato, a exemplo dos erros gráficos (17).

Da mesma forma, posiciona-se Medauar pela insustentabilidade da diferenciação dos tipos de defeitos dos negócios jurídicos previstos no Direito Civil no estudo do Direito Administrativo, uma vez que neste todas as normas são, em princípio, de ordem pública, sendo todos os atos administrativos editados para atendimento do interesse público. Assim, qualquer ato administrativo dotado de vício seria nulo, em princípio (19).

Tal entendimento é partilhado por Meirelles, que rejeita o ato anulável no Direito Administrativo, tendo em vista a preponderância do interesse público sobre o privado e a impossibilidade de manutenção de atos ilegais, ainda que este seja o desejo das partes, uma vez que é a Administração Pública vinculada ao princípio da legalidade (20).

A declaração de nulidade dos atos administrativos quando verificada sua ilegalidade pelo poder público é de suma importância para a efetivação do princípio maior da legalidade, ao qual é submetida a Administração Pública por mandamento constitucional. No caso da apuração de infrações sanitárias por meio de processo administrativo próprio, tem-se de um lado os interesses de toda a coletividade, representados pela Administração Pública, e do outro os interesses do administrado. À Administração Pública cabe o estrito cumprimento da norma, observando sempre a prevalência do interesse público sobre o particular.

Sabidamente, o interesse público é lesado quando, por exemplo, a Administração Pública penaliza o administrado com menor intensidade do que preconiza a lei em razão da constatação de uma infração sanitária. Contudo, da mesma forma o interesse público é lesado quando a Administração o penaliza com maior intensidade do que o legalmente estipulado, imputando-lhe penalidade de multa superior aos limites legais, por exemplo.



Ocorre que a efetiva imputação da devida penalidade ao infrator é tão importante quanto à garantia de sua aplicação estritamente nos limites da lei. Assim, não somente o administrado é prejudicado pela imposição de penalidade de multa em valor superior ao legalmente estipulado, como se haveria de supor, mas sim toda a coletividade.

Tem-se, portanto, por indissociável o dever da Administração Pública de anular seus atos quando ilegais do princípio da legalidade consagrado no artigo 37 da Carta Magna, fundamental para a manutenção das garantias do Estado Democrático de Direito.

Nesse sentido, Medauar aponta que, em alguns casos de vícios em atos administrativos, “embora a ilegalidade não acarrete prejuízo direto a pessoas, pode representar lesão a valores indisponíveis que a legislação administrativa quer preservar (19)”, uma vez que as normas de direito administrativo muitas vezes visam ao atendimento de valores administrativos, como a moralidade.

Quanto à possibilidade de indenização em decorrência da invalidação de ato administrativo maculado por vício de legalidade, Bandeira de Mello leciona que, nos casos em que a invalidação atinge ato ou relação jurídica em que o administrado já incorreu em despesas por conta delas, e estando o administrado de boa-fé e não tendo concorrido para o vício constatado no ato invalidado, surge o dever da Administração de repará-lo. Tal entendimento decorre da aplicação concreta do artigo 37, §6º, da Constituição Federal, que dispõe acerca da responsabilidade civil do Estado (12).
Vejamos:

Com efeito, se o ato administrativo era inválido, isto significa que a Administração, ao praticá-lo, feriu a ordem jurídica. Assim, ao invalidar o ato, estará, *ipso facto*, proclamando que fora autora de uma violação da ordem jurídica. Seria iníquo que o agente violador do Direito, confessando-se tal, se livrasse de quaisquer ônus que decorreriam do ato e lançasse sobre as costas alheias todas as consequências patrimoniais gravosas que daí decorreriam, locupletando-se, ainda, à custa de quem, não tendo concorrido para o vício, haja procedido de boa-fé. Acrescente que, notoriamente, os atos administrativos gozam de *presunção de legitimidade*. Donde, quem atuou arrimado neles, salvo se estava de má-fé (vício que se pode provar, mas não pressupor liminarmente), tem o direito de esperar que tais atos se revistam de um mínimo de seriedade. Este mínimo consiste em não serem causas potenciais de fraude ao patrimônio de quem neles confiou – como, de resto, teria de confiar (12).



Também Gasparini entende ser cabível a indenização em decorrência da invalidação de atos administrativos, nos casos em que tiver ocorrido algum investimento ou despesa pelo administrado, desde que verificada a boa-fé do beneficiário (17).

O presente trabalho traz a análise dos principais fundamentos para a reforma total pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em sede recursal e revisional, das decisões condenatórias proferidas em processos de auto de infração sanitária lavrados em PAF, bem como faz uma reflexão acerca de seus efeitos e seu impacto na fiscalização sanitária, a partir dos conceitos clássicos do Direito Administrativo de nulidade e anulabilidade dos atos. Tem-se por hipótese que as principais causas para a reforma total das decisões são (a) a interpretação equivocada da norma sanitária pelo agente atuante, (b) a existência de erro formal no preenchimento do auto, e (c) a má instrução processual.

Metodologia

Trata-se de estudo exploratório, descritivo-analítico, com análise bibliográfica e documental, de caráter quali-quantitativo, desenvolvido a partir da utilização de dados obtidos por meio da análise das atas das reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos pareceres da área técnica que subsidiaram a decisão colegiada.

Foram analisadas as atas de julgamento das reuniões (Reunião Ordinária Pública e Reunião Extraordinária) da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizadas no ano de 2015 e 2016, a fim de identificar os processos de autos de infração sanitária lavrados em PAF e as respectivas decisões da Diretoria Colegiada que reformaram integralmente as decisões iniciais naqueles anos. Não estando todas as atas disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência, foi solicitado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada o acesso a elas, cuja disponibilização foi feita por meio eletrônico. Os dados obtidos foram tabulados para melhor organização e sistematização.

Identificados os processos cujas decisões iniciais foram totalmente reformadas, foi realizada busca e leitura em inteiro teor dos respectivos Pareceres Técnicos emitidos pela Coordenação da Instrução e Análise de Recursos da Inspeção e Fiscalização –



CORIF para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, a fim de verificar os motivos que levaram a Agência a decidir de tal forma.

Foi requerida autorização formal por meio de formulário próprio da Anvisa (Solicitação de informações para fins de trabalhos acadêmicos e de pesquisa) para a utilização dos dados levantados no presente trabalho, com anuência dos responsáveis pela Coordenação da Instrução e Análise de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF e pela Coordenação de Segurança Institucional – CSEGI.

Foram objeto do presente estudo os processos instaurados a partir da lavratura de autos de infração sanitária em PAF que foram julgados pela Diretoria Colegiada da Anvisa nos anos de 2015 e 2016, tanto em âmbito recursal como em sede revisional (pedido de revisão ou revisão de ofício), a fim de permitir uma melhor análise do posicionamento do colegiado em tais processos. A escolha pela análise dos dados dos processos pela data de sua decisão pela Diretoria Colegiada, e não pela data de lavratura do auto de infração, deu-se em razão da dificuldade em sistematizar tais dados conforme a data de lavratura dos autos, tendo em vista a grande diferença nos tempos que os processos demoram para serem concluídos, especialmente em função das diferentes causas de interrupção da prescrição, nos termos da Lei 9.873/99 (21). A eleição dos anos de 2015 e 2016 para a realização do presente estudo se deu em razão de naquele ano já existir uma Coordenação de Recursos dedicada à análise dos recursos administrativos interpostos contra as decisões de primeira instância nos processos instaurados em PAF.

A fim de permitir a análise dos dados obtidos e a melhor compreensão das repercussões das reformas totais feitas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em processos de autos de infração sanitária em PAF, foi realizada revisão bibliográfica sobre o tema em bibliotecas físicas e consulta a livros e obras de referência na área do Direito Administrativo e do Direito Administrativo Sanitário.

O presente estudo não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz Brasília, nos termos da Resolução 510/2016-CNS/MS, uma vez que foi realizado a partir de pesquisa em bancos de dados, sem possibilidade de identificação individual, limitando-se à análise bibliográfica e documental dos arquivos da Anvisa.



Resultados e Discussão

No levantamento dos dados obtidos a partir das atas de julgamento da Diretoria Colegiada da Anvisa no ano de 2015, apurou-se que foram proferidas decisões colegiadas acerca de 651 processos administrativos-sanitários oriundos da fiscalização em PAF. Destes, 128 tiveram suas decisões iniciais totalmente reformadas, o equivalente a 19,66%. No ano de 2016, foram decididos pela Diretoria Colegiada 295 processos, dos quais 78 (26,44%) tiveram as decisões reformadas em sua totalidade. A tabela a seguir organiza os processos cujas decisões foram integralmente reformadas conforme as razões para tanto, separadas entre as que atingiram somente a decisão inicial e as que culminaram no arquivamento dos autos.

Tabela 1. Quantidade de processos cujas decisões foram totalmente reformadas, conforme os fundamentos para a reforma

Fundamentos para a reforma total		2015	2016	Total
Decisão anulada	Ausência de Individualização da pena	54	30	84
	Ausência de manifestação do servidor atuante	3	6	9
	Ausência de consideração do porte econômico	-	1	1
Processo arquivado	Prescrição intercorrente	19	2	21
	Prescrição da ação punitiva	-	1	1
	Nulidade da notificação do auto de infração com	3	3	6
	Ausência de manifestação do servidor atuante com	-	1	1
	Atipicidade da conduta	29	23	52
	Ilegitimidade passiva	7	2	9
	Conduta genérica	5	4	9
	Excludente de imputabilidade	3	1	4
	Autuado demonstrou que sua conduta não interferiu na	2	1	3
	Ausência de colheita de amostra em triplicata	1	-	1
	Ausência de análise de contraprova	-	1	1
	Ausência de comprovação da materialidade	1	-	1
	Desproporcionalidade na lavratura do auto de infração	1	-	1
	Ocorrência de <i>bis in idem</i>	-	1	1
	Inobservância da dupla visita (LC 123)	-	1	1
Total de processos		128	78	206

Fonte: Elaborada pela autora a partir de dados extraídos dos pareceres contidos nos arquivos da Coordenação de Instrução e Análise de Recurso da Inspeção e da Fiscalização – Corif



Apurou-se que, dos 206 processos que tiveram suas decisões totalmente reformadas pela Diretoria Colegiada nos anos de 2015 e 2016, em 94 a decisão inicial foi tornada nula e determinou-se que a área julgadora procedesse a novo julgamento. Os 112 restantes foram atingidos em sua integralidade, tendo sido determinado o arquivamento dos autos do processo.

Nos 94 casos em que foi determinada a prolação de nova decisão inicial, tem-se que em 84 processos verificou-se a necessidade de individualização da penalidade de multa inicialmente aplicada, a fim de resguardar os direitos ao contraditório e à ampla defesa, garantidos constitucionalmente. Em 9 processos constatou-se que não havia adequada manifestação do servidor autuante quanto às razões apresentadas pelo autuado, consoante determina o artigo 22, §1º, da Lei 6.437/77, e em 1 deles não foi considerado corretamente o porte econômico do autuado, nos termos do artigo 2º, §3º, da Lei 6.437/77.

Já dentre os 112 processos em que a reforma total da decisão inicial atingiu todos os atos do processo, culminando no arquivamento dos autos, tem-se que a prescrição foi declarada em 29 deles. Destes, 6 foram arquivados em decorrência do reconhecimento da nulidade da notificação do infrator quanto à lavratura do auto de infração sanitária, havendo impossibilidade de realização de nova notificação em razão do decurso do tempo e da incidência da prescrição da ação punitiva, ao passo que 1 deles o foi em razão da declaração de nulidade da decisão proferida em primeira instância administrativa em razão da ausência de manifestação do servidor autuante, também se observando ausência de tempo hábil à prolação de nova decisão. Dos demais, 21 foram arquivados em razão da verificação da ocorrência da prescrição intercorrente, e 1 pela incidência da prescrição da pretensão punitiva da Administração Pública, nos termos do artigo 1º da Lei 9.873/99.

Dos 83 demais processos que foram arquivados em decorrência da reforma total da decisão inicial pelo colegiado da Agência, 52 o foram por constatação de atipicidade da conduta do autuado; 9 por ilegitimidade do autuado para figurar no polo passivo da autuação; 9 por descrição de conduta de forma genérica no auto de infração, impossibilitando o pleno exercício do direito de defesa; 4 por incidência de excludente de culpabilidade, prevista no artigo 3º, §2º, da Lei 6.437/77; 3 por demonstração por



parte do autuado, posterior à lavratura do auto, de que sua conduta não interferiu nos padrões de qualidade, segurança e eficácia do produto; 1 por ausência de colheita de amostra em triplicata, consoante determina o artigo 27 da Lei 6.437/77; 1 por ausência de realização da análise de contraprova prevista no artigo 27, §4º, da Lei 6.437/77; 1 por impossibilidade de comprovação da materialidade da infração; 1 por entender-se que a lavratura do auto de infração foi desproporcional à conduta; 1 por constatação da ocorrência de *bis in idem*, tendo em vista a existência de outro auto de infração com mesmo objeto; e 1 pela inobservância do critério de dupla visita previsto na Lei Complementar 123/2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.

Pelos dados apresentados, observa-se que, das reformas totais realizadas pela Diretoria Colegiada em 2015 e 2016 nos processos de auto de infração de PAF (206 processos), em 94 processos a nulidade atingiu tão somente a decisão inicial, e não todos os atos do processo. Assim sendo, o ato, no caso a decisão inicial, poderia ser, em princípio, novamente realizado, desta vez sem os vícios que inicialmente o maculavam.

Trata-se, portanto, de entendimento pela nulidade da decisão inicial, e não pela anulabilidade, pois se o ato fosse refeito nos mesmos moldes (sem individualização da pena, sem observância do porte econômico do infrator e sem manifestação prévia do servidor autuante), incidiria novamente o vício anteriormente constatado. Entende-se, portanto, pela impossibilidade de convalidação do ato, sendo necessária a declaração de nulidade da decisão inicial para prolação de nova decisão, observando-se os preceitos legais. Tal entendimento tem sido partilhado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que em todos os casos têm decidido pela declaração de nulidade da decisão inicial, jamais admitindo a possibilidade de convalidação.

Da mesma forma ocorre com os processos que foram totalmente fulminados em razão da existência de vício de legalidade (112 processos). Excetuando-se os casos em que foi constatada a prescrição intercorrente ou a prescrição da ação punitiva (29 processos) e em que não foi possível a comprovação da materialidade da infração (1 processo), nos quais não se tem resolvido o mérito da questão, em todos os demais casos entendeu-se pela nulidade do auto de infração sanitária. Em casos tais, há de se



reconhecer a nulidade do ato em razão da constatação de vício de legalidade, não havendo que se falar em possibilidade de convalidação. O auto de infração sanitária, enquanto peça inaugural que visa a cientificar o autuado acerca da instauração do processo administrativo para apuração da infração sanitária, deve seguir estritamente os preceitos legais a fim de possibilitar o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa.

Nos casos que foram arquivados em decorrência da nulidade do auto de infração, cabe destacar, em razão de sua maior frequência, a atipicidade da conduta (52 processos), a ilegitimidade passiva (9 processos) e a descrição de conduta genérica (9 processos). A atipicidade da conduta, que representa o maior universo, decorre de um equívoco na interpretação do agente autuante quanto à configuração da infração sanitária. Em tais casos, o auto de infração sequer deveria ter sido lavrado, uma vez que a conduta do autuado não configura infração à legislação sanitária. É possível considerar que também os casos de verificação da ilegitimidade do autuado para figurar no polo passivo da autuação caracterizam equivocada interpretação da norma sanitária pelo agente fiscalizador, neste caso quanto à responsabilização do agente pela infração.

Já nos casos de conduta genérica, tem-se a anulação do auto de infração sanitária em razão da ausência de adequada descrição da conduta de forma a permitir que o autuado se defenda plenamente, como lhe é assegurado constitucionalmente. Em tais situações, não se resolve o mérito da questão, sendo impossível dizer se tais processos culminariam na confirmação ou não da ocorrência da infração sanitária. Tem-se, portanto, a declaração de nulidade do auto de infração por existência de erro formal, o qual poderia ser evitado caso a descrição da conduta fosse feita de forma adequada e minuciosa.

Portanto, dos dados obtidos observa-se que alguns dos fundamentos identificados para a reforma total das decisões podem ser incluídos nas hipóteses inicialmente aventadas. A atipicidade da conduta e a ilegitimidade passiva do autuado podem ser consideradas como fatores relacionados à equivocada interpretação da norma sanitária pelo agente autuante (hipótese a), uma vez que caso a norma tivesse sido adequadamente entendida pelo fiscal a autuação jamais teria ocorrido, ou teria se dado em desfavor da parte legítima para responder pela infração sanitária. A descrição da



conduta de maneira genérica enquadra-se na hipótese de erro formal no preenchimento do auto (hipótese b), visto que se tem a ausência de adequada e pormenorizada descrição da infração no documento inaugural do processo administrativo sanitário, o qual visa justamente dar plena ciência ao autuado da infração que está sendo a ele imputada. Por fim, a ausência de comprovação da materialidade da infração pode ser incluída na hipótese de má instrução processual (hipótese c), considerando-se que o motivo da reforma total foi a impossibilidade de demonstração da real ocorrência da infração sanitária a partir dos documentos acostados aos autos.

Considerações Finais

Pela análise dos dados apresentados, observa-se que as hipóteses inicialmente levantadas foram parcialmente confirmadas. A interpretação equivocada da norma sanitária pelo agente autuante (hipótese a) revelou-se um importante fator para a reforma total das decisões pela Diretoria Colegiada, consistindo em 61 processos ou 29,6% do total, considerando-se o enquadramento em tal categoria da autuação por conduta atípica e da autuação de parte ilegítima. A existência de erro formal no preenchimento do auto de infração (hipótese b) também foi encontrada como motivo para a reforma total, embora com menor expressividade, enquadrando-se em tal categoria a descrição de conduta de forma genérica, equivalente a 9 processos (4,37%). Já a má instrução processual foi responsável pela reforma total de apenas 1 decisão (0,49%), sabidamente aquela em que não ficou comprovada nos autos a materialidade da infração. Por outro lado, observa-se que outros fundamentos se mostraram relevantes para que a Diretoria Colegiada decidisse pela reforma total da decisão, em especial a ausência de individualização da pena (40,78%) e a prescrição (14,08%).

Verifica-se nos resultados apurados que em todos os casos a reforma total da decisão inicial pela Diretoria Colegiada da Anvisa tem sido realizada reconhecendo-se a nulidade do ato administrativo prévio, seja ele a própria decisão inicial ou a peça inaugural do processo administrativo sanitário. Assim, dentre os casos ora apreciados não se observou nenhum em que pudesse ser realizada a convalidação do ato, até mesmo em razão da importância dos vícios verificados, todos eles relacionados à legalidade do ato e, em especial, à necessidade de observância do direito ao



contraditório e à ampla defesa. Tem-se, portanto, que a declaração de nulidade realizada pelas decisões da Diretoria Colegiada opera efeitos *ex tunc*, retroagindo à data do ato declarado nulo. Assim, anulam-se todos os atos que se seguiram ao ato anulado, o qual deixa de produzir seus efeitos.

Em grande parte dos casos em que é constatada a infração sanitária em PAF e, portanto, lavrado o auto respectivo, são também lavrados diversos outros termos oriundos da fiscalização sanitária. Quanto a este aspecto, destacamos os casos de infração sanitária detectada durante a importação de produtos submetidos à vigilância sanitária. A depender da infração sanitária constatada, frequentemente faz-se necessária a interdição cautelar da mercadoria, a fim de se prevenir a ocorrência de riscos à saúde, determinando-se, por fim, sua destinação final, que pode ser o retorno ao exterior ou a destruição no país, nos termos da legislação de regência do tema.

Conforme exposto, as medidas cautelares visam à proteção da saúde da população contra riscos iminentes, e devem ser prontamente adotadas pela fiscalização, com base no princípio da prevenção que deve orientar as ações de vigilância sanitária. No entanto, os processos administrativos-sanitários para a apuração de infrações, por vezes, arrastam-se por anos até sua conclusão com a decisão em última instância pela Diretoria Colegiada.

Assim, observam-se casos em que, após havida a destruição da carga por determinação da Agência em procedimento cautelar, verifica-se a nulidade do auto de infração por atipicidade da conduta do autuado, por exemplo, situação em que se afasta a responsabilidade do autuado pela infração. Discute-se, portanto, se haveria no citado caso a possibilidade de indenização do administrado em decorrência do perdimento da carga. Saliente-se que aqui não se trata da possibilidade de indenização em razão da própria anulação do ato administrativo (auto de infração sanitária), conforme expõe a doutrina acerca do tema, mas sim da possibilidade de indenização em decorrência de outro ato adotado cautelarmente pela Administração Pública em razão do mesmo fato. Contudo, entende-se possível a aplicação analógica dos entendimentos doutrinários acerca do tema. Assim, havendo o administrado agido de boa-fé e comprovados os prejuízos decorrentes da atuação da Anvisa em procedimento cautelar, seria possível, em princípio, a indenização do autuado.



Frise-se, contudo, que tal possibilidade somente seria possível nos casos em que a reforma total da decisão se desse pela declaração de nulidade do auto de infração reconhecendo-se a inexistência da ocorrência de infração sanitária, destacando-se os casos de atipicidade da conduta. A título de exemplo, cite-se uma importação tida por irregular por ausência de informação considerada essencial na rotulagem do produto em que teria sido determinada a destinação final da carga, e quando da conclusão do processo administrativo sanitário fosse verificada a existência de norma sanitária que dispensasse a obrigatoriedade de tal informação na rotulagem do produto. Estando o autuado de boa-fé, em tal caso seria possível, em tese, sua indenização pelos danos decorrentes do perdimento dos bens.

Tendo em vista a importância da fiscalização sanitária realizada em portos, aeroportos e fronteiras para a proteção da saúde da população e dos viajantes, faz-se necessário o seu contínuo aperfeiçoamento e fortalecimento. E uma das formas de fazê-lo é capacitando os agentes que ali atuam para identificar e conter riscos com maior precisão e rapidez, bem como para agir com maior perícia nos casos em que se faz necessária a repressão de condutas contrárias às normas sanitárias.

Conforme os dados apresentados, tem-se que um significativo percentual (quase 20% em 2015 e mais de 25% em 2016) dos processos julgados pela Diretoria Colegiada tiveram suas decisões totalmente reformadas, representando a existência de graves falhas no procedimento administrativo para a apuração de infrações sanitárias em PAF, seja no momento da lavratura do auto de infração, seja no desenrolar do processo. Vê-se, portanto, a necessidade de aprimoramento das técnicas e procedimentos adotados pela Agência para uma maior eficácia na fiscalização de PAF, de forma a melhor resguardar a saúde dos viajantes e da população.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União. Brasília, 5 out 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm; [Acesso em 17.set.2017].
2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União.



- Brasília, 20 set 1990. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm; [Acesso em 17.set.2017].
3. Dias HP. *Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário*. 3.ed. Brasília: Anvisa, 2008.
 4. Costa EA. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2.ed. aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.
 5. Brasil. 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. Brasília, 27 jan 1999. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm; [Acesso em 16.set.2017].
 6. Oliveira MGR. Reflexões sobre o modelo de fiscalização sanitária nos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil. *Caderno Ibero-americanos de Direito Sanitário*. Jan/mar 2015; 4 (1):3-11. Disponível em:
<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/188/194>;
[Acesso em 15.set.2017].
 7. Brasil. Decreto 8.077/2013, 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. Brasília, 15 ago 2013. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm;
[Acesso em 12.nov.2017].
 8. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 24 set 1976. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm; [Acesso em 12.nov.2017].
 9. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Brasília, 7 jan 1977. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d79094.htm; [Acesso em 12.nov.2017].
 10. Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, 24 ago 1977. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm; [Acesso em 16.set.2017].
 11. Carvalho C, Machado RB, Timm LB. *Direito Sanitário Brasileiro*. São Paulo: Quartier Latin, 2004.



12. Mello CAB. Curso de Direito Administrativo. 30.ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2013.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Diário Oficial da União. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. Brasília, 5 fev 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/281284/Regimento+Interno+da+Anvisa+-+RDC+n%C2%BA+61+de+2016/07ccbb20-f3b3-4209-bf84-f520a1a29eab>; [Acesso em 16.set.2017].
14. Brasil. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da União. Brasília, 1º fev 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm; [Acesso em 16.set.2017].
15. Moreira EB. Processo Administrativo: Princípios Constitucionais e a Lei 9.784/1999. 3.ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.
16. Cartana AP. Processo Administrativo Sanitário: teoria e prática. Porto Alegre: Alcance, 2000.
17. Gasparini D. Direito Administrativo. 17.ed. São Paulo: Saraiva, 2012.
18. Carvalho Filho JS. Processo Administrativo Federal: comentários à Lei nº 9.784, de 29.1.1999. 5.ed. São Paulo: Atlas, 2013.
19. Medauar O. Direito Administrativo Moderno. 18.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.
20. Meirelles, HL. Direito Administrativo Brasileiro. 39.ed. São Paulo: Malheiros, 2013.
21. Brasil. Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. Brasília, 24 nov 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9873.htm; [Acesso em 12.nov.2017].

Recebido em: 25.11.2017
Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Albuquerque ALZL. Os fundamentos para a reforma total das decisões recursais proferidas em processos de auto de infração sanitária em portos, aeroportos e fronteiras. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):91-111.



Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional: Uma análise sobre a evolução normativa

National Policy for Comprehensive Health Care for Persons Deprived of Liberty in the Prison System: An analysis of normative evolution

Política Nacional de Atención Integral a la Salud de las Personas Privadas de Libertad en el Sistema Penitenciario: Un análisis respecto a la evolución normativa

Nathália Gomes Oliveira de Carvalho¹

RESUMO: Objetivo: Verificar quais as mudanças normativas trazidas pela Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), instituída pela Portaria Interministerial n.º 1, de 2 de janeiro de 2014, em relação ao Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário (PNSSP), instituído por meio da Portaria Interministerial n.º 1.777, de 9 de setembro de 2003, a partir da descrição do estado da arte da Assistência à Saúde no âmbito prisional. **Método:** Desenvolveu-se um estudo analítico-descritivo, de caráter qualitativo, baseado em pesquisa documental, de comparação legislativa, e bibliográfica que recaiu sobre dois marcos fundamentais das políticas públicas de saúde no âmbito do sistema prisional: o Plano, de 2003, e a Política, de 2014. **Resultado:** A PNAISP nasceu da avaliação de uma década de aplicação do PNSSP, quando se verificou o esgotamento deste modelo, que se mostrou restrito por não contemplar em suas ações, entre outros aspectos, a totalidade do itinerário carcerário. **Conclusão:** A experiência de 12 anos de PNSSP inspirou a formulação e a implementação da PNAISP, trazendo avanços no acesso das pessoas privadas de liberdade no sistema prisional ao cuidado integral no SUS. **Palavras-chave:** Saúde. Pessoas privadas de liberdade. Políticas Públicas de Saúde. Direitos Humanos.

ABSTRACT: Objective: To verify the normative changes brought by the National Policy for Integral Attention to the Health of Persons Deprived of Liberty in the Prison System established by Interministerial Ordinance n. 1, of January 2, 2014, in relation to the National Health Plan Penitentiary System, established through Interministerial Ordinance n. 1.777, dated september 9, 2003, based on the state of the art description of health care in prisons. **Method:** A qualitative, analytical-descriptive study based on documentary, legislative, and bibliographical research was developed that focused on two fundamental milestones of public health policies within the prison system: the Plan (2003) and the Policy (2014). **Result:** The Policy was born from the evaluation of a decade of application of the Plan, when it was verified the exhaustion of this model, which was restricted because it did not contemplate in its actions, among other aspects, the entire prison itinerary. **Conclusion:** The 12 year experience of the National Plan

¹ Mestre em Direitos Humanos e Cidadania pela Universidade de Brasília (UnB). Email: nathaliaagomes@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1962-2996>



inspired the formulation and implementation of the Policy, bringing advances in the access of people deprived of their liberty in the prison system to integral care in SUS.

Keywords: Health. Persons deprived of liberty. Public Health Policies. Human Rights.

RESUMEN: Objetivo: Verificar cuáles son los cambios normativos traídos por la Política Nacional de Atención Integral a la Salud de las Personas Privadas de Libertad en el Sistema Penitenciario (PNAISP), instituida por la Portaria Interministerial nº 1, de 2 de enero de 2014, en relación con el Plan Nacional de Salud en el Sistema Penitenciario (PNSSP), instituido por la Portaria Interministerial nº 1.777, de 9 de septiembre de 2003, a partir de la descripción del estado del arte de la Asistencia sanitaria en el ámbito penitenciario. **Método:** Se desarrolló un estudio analítico-descriptivo, de carácter cualitativo, basado en investigación documental, de comparación legislativa, y bibliográfica que recayó sobre dos marcos fundamentales de las políticas públicas de salud en el ámbito del sistema penitenciario: el Plan, de 2003, y la Política, de 2014. **Resultado:** La PNAISP nació de la evaluación de una década de aplicación del PNSSP, cuando se verificó el agotamiento de este modelo, que se mostró restringido por no contemplar en sus acciones, entre otros aspectos, la totalidad del itinerario carcelario. **Conclusión:** La experiencia de 12 años de PNSSP inspiró la formulación e implementación de la PNAISP, trayendo avances en el acceso de las personas privadas de libertad en el sistema penitenciario al cuidado integral en SUS.

Palabras Clave: Salud. Personas privadas de libertad. Políticas Públicas de Salud. Derechos Humanos.

Introdução

De acordo com os dados do Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias INFOPEN – dezembro 2014, relatório elaborado pelo Departamento Penitenciário Nacional (DEPEN) que buscou sistematizar as informações sobre a situação das prisões brasileiras e das pessoas encarceradas, o país ultrapassou a marca de 622 mil pessoas privadas de liberdade em estabelecimentos prisionais, atingindo uma taxa de mais de 300 presos para cada 100 mil habitantes (1).

Entre os anos 2000 e 2014 é possível observar que o número de vagas nos presídios brasileiros triplicou. Ainda assim, tem-se que o déficit relacionado à demanda por tais vagas dobrou neste mesmo período. Nesse sentido, ao analisarmos a evolução da taxa de aprisionamento em comparação a toda população nacional, é possível afirmar que o ritmo de crescimento do número de pessoas presas no Brasil é acelerado e se contrapõe às tendências dos países que investiram historicamente em políticas públicas voltadas ao tema (2).



O sistema prisional brasileiro e tal situação de superencarceramento geram impactos de forma direta na condição de saúde da população carcerária, fato este agravado pela aliança de aspectos socioeconômicos, raciais e culturais. A grande incidência de crimes contra o patrimônio (1) é reveladora do perfil socioeconômico da maioria das pessoas presas, as quais se encontram na base da pirâmide social, com escassas oportunidades de estudo, trabalho, moradia e saúde.

São poucos os estudos relacionados à análise normativa das ações destinadas à população privada de liberdade, especialmente na área da saúde. Isso reflete, em certa medida, a invisibilidade desse grupo social no contexto de políticas públicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O processo histórico de consagração do direito à saúde como um direito fundamental e universal, tal qual previsto na Constituição Federal de 1988, teve início em meados da década de 1970, quando da atuação dos movimentos sociais que reivindicavam uma maior participação, proteção e inclusão sociais, além da efetivação dos ideais de cidadania e de justiça (5).

Ganhou destaque, nessa época, o movimento da Reforma Sanitária, responsável pela luta pela democratização da saúde como direito de todos e pela ampliação do conceito de saúde-doença, de forma a considerar a interferência dos determinantes sociais no processo de encarceramento. A 8.^a Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, constituiu um verdadeiro marco na sistematização das propostas desenvolvidas pelo movimento sanitário, as quais foram incorporadas na Carta Magna de 1988, por meio do SUS (6).

Nessa perspectiva, a posição que o conceito de saúde atualmente ocupa no ordenamento jurídico pátrio, como direito fundamental e social, reflete a preocupação peculiar do constituinte com o tema e a sua direta relação com a proteção à dignidade da pessoa humana.

O direito à saúde foi inserido na Constituição Federal 1988 (7) no título destinado à ordem social, integrando, assim, a segunda dimensão (ou geração) dos direitos fundamentais, tendo marcado a evolução do Estado de Direito, de inspiração liberal-burguesa, para um novo modelo de Estado e Constituição, denominado Estado Social ou Estado Social de Direito (8).



O art. 6º da Carta Magna (7), de forma genérica, estabelece como direitos sociais fundamentais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância. Ainda, o art. 196 (7) reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços destinados à sua promoção, proteção e recuperação (9).

O art. 198 da Constituição Federal (7) prevê como diretrizes do SUS: “I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e III - participação da comunidade”.

Não obstante as disposições constitucionais elencadas, os procedimentos para o adequado funcionamento do SUS, bem como as atribuições específicas dos órgãos a ele ligados, somente se efetivaram a partir da elaboração de normas específicas relacionadas à temática da saúde. Nesse sentido, as Leis n.º 8.080 (10) e 8.142 (11), ambas de 1990, além de consagrarem a máxima de que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”, instituíram e normatizaram o SUS no país (9).

Assim, ao reconhecer a saúde como direito social fundamental, o Estado obrigou-se não somente a ações, prestações positivas à população, mas também à formulação de políticas públicas sociais e econômicas destinadas à sua promoção, proteção e recuperação.

Entende-se como política de saúde a resposta de uma organização à sociedade diante das condições de saúde dos indivíduos e das populações e seus determinantes, bem como em relação à produção, gestão e regulação de bens e serviços que afetam a saúde e o ambiente. Portanto, política de saúde envolve estudos sobre o papel do Estado, a relação Estado-sociedade, as reações às condições de saúde da população, por intermédio de propostas para a ação pública. Inclui também o estudo de sua relação com políticas econômicas e sociais, controle social, economia da saúde e financiamento (12).

Ao longo da história, verificou-se um distanciamento entre as propostas da política social e da política prisional. A postura do Estado sempre foi a de priorizar ações



repressivas, ou seja, ações não educativas e pouco integradoras para as pessoas em situação de privação de liberdade e conflito com a lei (13).

As pessoas privadas de liberdade, apesar da perda do direito de ir e vir, conservam seus demais direitos fundamentais, que deverão ser protegidos e garantidos pelo Estado, especialmente pelo fato de essas pessoas estarem legalmente sob sua custódia (14).

Os agravos em saúde que acometem a população geral não apenas são também encontrados no sistema prisional, como o são de maneira potencializada devido às condições precárias de grande parte das unidades prisionais, além do fenômeno do superencarceramento, como dito. Portanto, é crucial que tais políticas públicas sejam interdisciplinares e transversais, de modo a atender a todos, quaisquer sejam as suas especificidades (14).

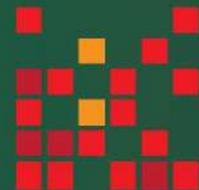
O crescimento dos índices de encarceramento e as questões relacionadas à desigualdade social, então, tencionaram as instituições para a elaboração de políticas sociais que visam melhorar as condições de vida no sistema carcerário. A questão da saúde prisional, portanto, se apresenta como um desafio para os gestores públicos e para o sistema de justiça.

No que se refere à saúde, nas últimas décadas, o Estado desenvolveu políticas públicas direcionadas especificamente para essa população que foi objeto de análise em investigação desenvolvida para tal fim, quais sejam: o PNSSP, de 2003 e a PNAISP, de 2014 (15).

A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) nasceu da avaliação de uma década de aplicação do Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário (PNSSP), quando se verificou o esgotamento deste modelo, em razão de este ter se mostrado restrito por não contemplar em suas ações, entre outros aspectos, a totalidade do itinerário carcerário.

Diante do cenário apresentado, nasceu a seguinte pergunta de pesquisa: quais as mudanças normativas trazidas pela PNAISP, instituída pela Portaria Interministerial n.º 1, de 2 de janeiro de 2014 (3), em relação ao PNSSP, instituído por meio da Portaria Interministerial n.º 1.777, de 9 de setembro de 2003 (4)?

Visando a resposta da pergunta proposta, a partir da descrição do estado da arte da Assistência à Saúde no âmbito prisional, a pesquisa foi orientada pela hipótese de



que a PNAISP trouxe avanços na atenção a essa população vulnerável, tendo em vista a previsão de ampliação das ações de saúde do SUS.

Metodologia

Desenvolveu-se um estudo analítico-descritivo comparativo, de caráter qualitativo, baseado em pesquisa legislativa e bibliográfica sobre as políticas públicas de saúde no âmbito do sistema prisional.

Para análise comparativa legislativa, recolheu-se da do portal Saúde Legis (http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm), o inteiro teor dos textos normativos do PNSSP, instituído por meio da Portaria Interministerial n.º 1.777, de 9 de setembro de 2003 (4) e da PNAISP, instituída pela Portaria Interministerial n.º 1, de 2 de janeiro de 2014 (3), fontes primárias da pesquisa.

Após a leitura do inteiro teor das normas, utilizou-se de metodologia comparativa, organizando os principais aspectos do PNSSP e da PNAISP em um quadro, a fim de apresentar com mais clareza as mudanças dos respectivos diplomas legais.

Por se tratar de investigação documental, o projeto não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, estando dispensado da submissão.

Resultados e Discussão

O atendimento em saúde para pessoas privadas de liberdade está previsto na Lei de Execução Penal (LEP) – Lei n.º 7.210, de 11 de julho de 1984 (16) –, embora tenha se consagrado apenas em 2003 a necessidade de organização de ações e de serviços de saúde no sistema penitenciário baseados nos princípios e diretrizes do SUS (17).

Segundo a LEP (16), a execução penal tem por finalidade proporcionar condições para a harmônica integração social da pessoa sentenciada e da internada, apontando como base do cumprimento das penas privativas de liberdade e restritivas de direitos um programa individualizador da pena (17).

Ainda, em seu art. 14 (16), prevê que a assistência à saúde do preso e do internado de caráter preventivo e curativo, deve compreender atendimento médico, farmacêutico e odontológico. Fica, portanto, demonstrada, na forma da lei, a



responsabilidade estatal na defesa do acesso à saúde das pessoas privadas de liberdade.

O PNSSP foi fruto do trabalho construído com a colaboração de diversas áreas técnicas dos Ministérios da Saúde e da Justiça e com a participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde e do Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária. Aprovado na Comissão Intergestores Tripartite, na 12.º Conferência Nacional de Saúde, no Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária (Ministério da Justiça), sendo incluído no Plano Nacional de Saúde (18).

Considerado um marco na atenção em saúde voltada para a população privada de liberdade, o Plano teve como objetivo prover atenção integral à saúde da população prisional, contribuir para o controle e/ou redução dos agravos mais frequentes à saúde da população penitenciária brasileira, a partir de um elenco mínimo de procedimentos no âmbito da promoção da saúde, prevenção de agravos e assistência, e aproximar a população prisional ao SUS, buscando garantir que o direito à saúde se efetivasse a partir de uma perspectiva de direitos humanos e cidadania (19).

Enquanto a LEP (16) cita a “assistência” ao “preso”, o Plano abarca a promoção da saúde ao aludir à atenção integral à população prisional, ainda que recorte a população penitenciária, pois contemplou aqueles recolhidos nas unidades masculinas, femininas e psiquiátricas, conforme disposto no art. 1.º da Portaria instituidora do respectivo Plano.

O planejamento das ações de atenção básica oferecidas por equipes multiprofissionais que atuam “*in loco*” nas unidades prisionais não contemplava a totalidade do itinerário carcerário, ou seja, as penitenciárias federais, as delegacias, as cadeias públicas, os distritos policiais (14), os presos do regime aberto e os presos provisórios (18).

Destarte, ao dar uma maior ênfase na prevenção da saúde e na inclusão da promoção da saúde como prioridade para fazer frente à insalubridade e à superlotação no sistema prisional, o plano significou avanço em vários aspectos em relação à LEP.

Na época do Plano estava em vigor a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS), instituída pela Portaria n.º 373/2002, do Ministério da Saúde, revogada pela Portaria n.º 1.580/2012. Foi por intermédio desta norma que as ações de prevenção,



promoção e assistência foram elencadas como linhas de ação, constantes do Anexo 1, item 3.

Dividido em ações de atenção básica, ações de média complexidade e ações complementares, a assistência passou a ser guiada pela lógica da atenção básica, qual seja, a prevenção e a promoção em saúde enquanto atividades prioritárias, bem como o investimento em grupos de risco reunidos com base em instrumentos epidemiológicos de aferição da prevalência e incidência de doenças e agravos. Essa perspectiva surgiu do consenso que emergiu ao longo dos últimos anos sobre o sistema prisional: a insalubridade e a superlotação, estruturantes desse sistema, tornam as unidades prisionais espaços propícios à difusão de inúmeras doenças infecto-contagiosas (17).

O Plano traça, portanto, o elenco mínimo de procedimentos no âmbito da promoção da saúde, prevenção de agravos e assistência em unidades de saúde do sistema prisional, no nível de atenção básica e de média complexidade e ações complementares, destacando-se o controle da tuberculose; da hipertensão e diabetes; da dermatologia sanitária – hanseníase; a saúde Bucal; a saúde da mulher; o diagnóstico, aconselhamento e tratamento em doenças sexualmente transmissíveis (DST) e HIV/AIDS; a assistência farmacêutica básica, as imunizações e a coleta de exames laboratoriais.

No tocante às competências, elas são compartilhadas entre o Ministério da Saúde, responsável pela gestão do Plano em âmbito federal; o Ministério da Justiça; as Secretarias Estaduais de Saúde; as Secretarias Estaduais de Justiça ou correspondentes e as Secretarias Municipais de Saúde, de acordo com o Anexo 1, item 8.4 do PNSSP. Ou seja, a gestão das ações e serviços de saúde no sistema penitenciário passou a ser de incumbência dos órgãos de saúde das três esferas de governo e as ações preventivas passaram a ser prioridade, em consonância com a Constituição Federal (17).

Por intermédio de um termo de adesão, os Estados da Federação interessados em organizar a atenção à saúde com base no referido Plano solicitam ao governo federal a adesão a partir da elaboração de um Plano Operativo Estadual (POE) para, em seguida, aprová-lo em seu Conselho Estadual de Saúde (CES), consoante disposto no art. 2.º do PNSSP.



Apenas os Estados qualificados, ou seja, que submetem o POE à avaliação do Ministério da Saúde, recebem o incentivo financeiro federal para custeio das ações de cada uma das Equipes de Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário (EPENs) instaladas nos estabelecimentos penais (19).

A nível do PNSSP, o financiamento das ações de saúde passou a ser compartilhado entre os órgãos gestores da saúde e da justiça das esferas de governo. Para tanto, criou-se o Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário, cabendo ao Ministério da Saúde financiar o correspondente a 70% do recurso e ao Ministério da Justiça o correspondente a 30%, conforme artigos 4.º e 5.º do PNSSP.

Tal incentivo financia as ações de promoção da saúde e de atenção básica relativa às ações de atenção básica, de média complexidade e ações complementares anteriormente elencadas (art. 5º, §3º do PNSSP).

O incentivo corresponde ao número de pessoas presas nas unidades prisionais. Em unidades acima de 100 pessoas presas, serão implantadas equipes de saúde (EPENs) - uma equipe para até 500 presos, com incentivo de R\$ 40.008,00/ano por equipe implantada. Em unidades com número de até 100 pessoas presas, as ações e serviços de saúde serão realizadas por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde, a qual será repassado Incentivo no valor de R\$20.004/ ano por estabelecimento prisional (art. 5º, §§1º e 2º do PNSSP).

Ressalta-se que, para além dos recursos que compõem o incentivo citado, coube ao Ministério da Justiça alocar recursos financeiros da reforma física e na aquisição de equipamentos para os estabelecimentos de saúde das unidades prisionais (art. 6º do PNSSP).

Segundo os indicadores de avaliação², entre 2003 e 2013, o Plano se mostrou bem sucedido ainda que tenha deixado a desejar no critério número de EPENs no território nacional, cuja cobertura da assistência atingiu de 25% a 30% da população - 304 EPENs em até 562 estabelecimentos penais registrados até junho de 2012. No tocante

² Dados do estudo desenvolvido por Martinho Silva, pesquisador das políticas públicas voltadas à saúde mental e, especialmente, dirigida à população em cumprimento de medida de segurança em hospitais de custódia e tratamento. A obra intitulada "Do Plano à Política: garantindo o direito à saúde para todas as pessoas do sistema prisional", é resultado da pesquisa desenvolvida entre 2011 e 2013, no Programa de Direito Sanitário da Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz (PRODISA – Fiocruz Brasília). Trata-se de uma ação conjunta da Área Técnica de Saúde no Sistema Penitenciário do Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas na Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde e do Departamento Penitenciário Nacional do Ministério da Justiça.



ao processo de qualificação dos Estados federados, a adesão foi de 26 dos 27 Estados qualificados (19).

Durante o processo de avaliação do Plano, em 2011, houve um crescimento da população prisional, em especial do encarceramento feminino. Quando o PNSSP foi lançado, estimava-se a população prisional no País em 230 mil, enquanto os últimos dados disponibilizados pelo INFOPEN apontam para um crescimento acelerado. Assim, a oferta de ações e serviços de saúde para a população carcerária ficou mais difícil de ser planejada bem como a previsão de alocação de recursos (19).

Esse panorama apontou para a necessidade de elaboração de uma política pública de saúde para o sistema prisional que abarcasse todo o itinerário carcerário e que se conectasse aos serviços da Rede de Atenção à Saúde do SUS.

A política prisional, nas palavras de Silva, deve ter em mente três fatores inter-relacionados: 1) déficit de vagas; 2) tratamento penitenciário, reintegração social e apoio ao egresso; e 3) redução do encarceramento e alternativas penais (19).

A PNASP nasce, portanto, da avaliação de uma década de aplicação do PNSSP, momento em que se constatou o esgotamento deste modelo e a necessidade de promoção da inclusão efetiva das pessoas privadas de liberdade ao SUS, cumprindo os princípios de universalidade e de equidade, consagrados nos artigos 196 da Constituição Federal de 1988 (14).

Construída de forma democrática e participativa, a sua elaboração contou com a presença de gestores, de trabalhadores em serviços penais, da academia e da sociedade civil organizada, tendo sido pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), deliberada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), acolhida favoravelmente pelo Conselho Nacional de Secretários de Justiça (CONSEJ) e pelo Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária (CNPCP) (14).

As situações de confinamento, de insalubridade e de superlotação foram levadas em conta na Política que caminhou positivamente para incluir os trabalhadores em serviços penais, familiares e demais pessoas que se relacionam com as pessoas encarceradas nas ações de promoção da saúde e de prevenção de agravos no âmbito da Política (art. 8.º da PNAISP).



Conforme disposto nos arts. 2.º e 7.º da PNAISP, são pessoas privadas de liberdade e beneficiárias da Política, aquelas com idade superior a 18 (dezoito) anos e que estejam sob a custódia do Estado em caráter provisório ou sentenciados para o cumprimento de pena privativa de liberdade ou medida de segurança. Entende-se por sistema prisional, portanto, para fins desta Política, todo o itinerário carcerário, desde o momento da detenção e da condução para um estabelecimento policial até a término do cumprimento da pena (14).

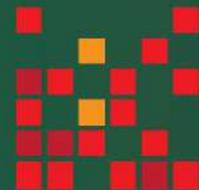
O Plano não contempla nem financia serviços que não sejam voltados exclusivamente para as pessoas privadas de liberdade, fazendo com que esses agentes fiquem sob o encargo de Estados e Municípios. Isto é, age exclusivamente sobre a pessoa privada de liberdade sem incluir, como estratégia, a comunidade prisional como um todo, deixando a critério de cada Estado ou Município da Federação uma capacitação da EPEN que atente para essa ação (19).

Com a PNAISP, passou-se a considerar efetivamente os agravos e doenças da população prisional como um problema de saúde pública, estendendo a atividade de prevenção àqueles que convivem com a população confinada em locais insalubres e superlotados (19).

Sucedendo a NOAS, tivemos o advento do Pacto pela Saúde, em 2006, (Portaria Ministerial nº 399, de 22 de fevereiro de 2006) (20), conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde (21).

Em que pese não ter implicado diretamente em normativas vinculadas ao tema da saúde prisional, instituiu um conjunto de dispositivos estratégicos que fortaleceram o processo de pactuação intergestores e impactaram na redefinição das responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca da equidade social (21).

A oferta das demais ações/serviços será prevista e pactuada na Rede de Atenção em Saúde (RAS), instituídas pelo Decreto n.º 7.508/2011, que passa a orientar as atividades sanitárias no plano administrativo (19). A promoção do acesso à RAS, visando o cuidado integral, está disposto no art. 6.º, inciso I da PNAISP.



Nesse sentido, o art. 10 prevê que os serviços de saúde nas unidades prisionais serão estruturados como pontos de atenção da RAS e cadastrados no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

No contexto da PNAISP, as ações de saúde serão ofertadas por serviços e equipes interdisciplinares. À nível da atenção básica, será ofertada pelas equipes das Unidades Básicas de Saúde (UBS) definidas no território ou por meio das Equipes de Saúde no Sistema Prisional (ESP), observada a pactuação estabelecida (art. 9º da PNAISP).

Cabe ressaltar que as equipes atuarão nos complexos penitenciários e/ou nas unidades prisionais com população superior a 1.000 (mil) pessoas privadas de liberdade e será regulamentada por ato específico do Ministro de Estado da Saúde (art. 9º, § único da PNAISP). Essa previsão normativa aparenta contribuir no sentido de favorecer a redução dos deslocamentos das pessoas privadas de liberdade.

A adesão à Política se dá pela pactuação do Estado e do Distrito Federal com a União mediante a observância da assinatura do Termo de Adesão (Anexo I da PNAISP); elaboração de Plano de Ação Estadual para Atenção à Saúde da Pessoa Privada de Liberdade (Anexo II da PNAISP) e encaminhamento da referida documentação ao Ministério da Saúde para aprovação (art. 13 da PNAISP). Importante ressaltar, no que tange ao Município, que a adesão será facultativa e deve observar a adesão estadual à PNAISP (art. 14 da PNAISP).

O financiamento da PNAISP sofreu alteração quando comparado ao Plano, não havendo mais a previsão em porcentagens entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Justiça.

Nos termos da Política, as fontes são compartilhadas e proveem dos entes da Federação (União, Estados e Municípios) e do Ministério da Saúde e da Justiça, diferenciando-se no que tange à atenção especializada em saúde, que deveria ser predominantemente estadual. A gestão fica a cargo do Estado ou do Distrito Federal e a execução do Município, de modo que a gestão das ações e serviços de saúde no sistema prisional se mantivesse no mesmo nível de gestão pela custódia e tratamento da população carcerária: o Estado ou o Distrito Federal (19).



Compete à União, por intermédio do Ministério da Saúde, garantir fontes de recursos federais para compor o financiamento de programas e ações na rede de atenção à saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, transferindo de forma regular e automática, os recursos ao Fundo Nacional de Saúde (art. 15, inciso I, alínea c da PNAISP).

Ressalta-se que a competência de apoiar, técnica e financeiramente, a construção, a ampliação, a adaptação e o aparelhamento das unidades básicas de saúde, exclusiva do Ministério da Justiça no contexto do Plano, passou a ser compartilhada com o Ministério da Saúde (art. 15, inciso I, alínea n da PNAISP).

O Ministério da Justiça permaneceu com a competência para assistir técnica e financeiramente na construção, na reforma e no aparelhamento do espaço físico necessário à unidade de saúde dentro dos estabelecimentos penais, na forma do art. 15, inciso II, alínea f da PNAISP.

O monitoramento e a avaliação da Política, dos serviços, das equipes e das ações de saúde passaram a ser de competência de ambos os Ministérios, por meio da inserção de dados e documentos nos sistemas de informação da atenção à saúde (art. 18 da PNAISP).

Por fim, com o objetivo de ilustrar a evolução normativa descrita da Política frente ao Plano, segue quadro comparativo.

Quadro 1. Quadro comparativo: Do Plano à Política.

PNSSP	PNAISP
Aprova o Plano Nacional destinado a prover a atenção integral à saúde da população prisional confinada em unidades masculinas e femininas, bem como nas psiquiátricas (art. 1º), não contemplando a totalidade do itinerário carcerário.	Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 1º). Amplia o rol de beneficiários. As pessoas que se encontram sob custódia do Estado inseridas no sistema prisional ou em cumprimento de medida de segurança (art. 7º), os trabalhadores em serviços penais, os familiares e demais pessoas que se relacionam com as pessoas privadas de liberdade serão envolvidos em ações de promoção da saúde e de prevenção de agravos no âmbito da Política (art. 8º).



<p>Nas unidades prisionais com até 100 presos, o atendimento será realizado no próprio estabelecimento por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde. Nas unidades prisionais acima de 100 presos, a implementação de equipes de saúde leva em consideração uma equipe para até 500 presos (art. 8º).</p>	<p>A oferta de ações de saúde especializada em serviços de saúde localizados em complexos penitenciários e/ou unidades prisionais com população superior a 1.000 (mil) pessoas privadas de liberdade será regulamentada por ato específico do Ministro de Estado da Saúde (art. 9º, § único).</p>
<p>A adesão ao Plano se dá com a formulação do Plano Operativo Estadual, na forma do Anexo II da Portaria instituidora (art. 2º). Caso o Município assuma a gestão, deverá constar do Plano. Após, encaminha-se para credenciamento, mediante Termo de Adesão. O município só pode pactuar se o Estado tiver pactuado (art. 2º, §2º).</p>	<p>A adesão à Política ocorrerá por meio da pactuação do Estado e do Distrito Federal com a União, sendo observados os seguintes critérios constantes do art. 13.</p>
<p>O financiamento das ações de saúde deverá ser compartilhado entre os órgãos gestores da saúde e da justiça das esferas de governo. (art. 4º), cabendo ao Ministério da Saúde financiar o correspondente a 70% do recurso e ao Ministério da Justiça o correspondente a 30% do recurso (art. 5º).</p>	<p>Não há mais a previsão de incentivo em porcentagens entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Justiça. Nos termos da Política, as fontes são compartilhadas e proveem dos entes da Federação, do Ministério da Saúde e da Justiça.</p>
<p>O Ministério da Justiça alocará recursos financeiros que serão utilizados no financiamento da reforma física e na aquisição de equipamentos para os estabelecimentos de saúde das unidades prisionais (art. 6º)</p>	<p>A competência passou a ser compartilhada com o Ministério da Saúde (art. 15, inciso I, alínea n).</p>
<p>A unidade ou serviço executor das ações deverá desenvolver um elenco de procedimentos necessários ao atendimento no nível da atenção básica e do mínimo da assistência no nível da média complexidade, conforme NOAS/MS.</p>	<p>A oferta das ações e serviços de saúde será prevista e pactuada na Rede de Atenção à Saúde (art. 9º, II).</p>

Considerações finais

Um plano é uma forma de dar cumprimento a uma política pública, a partir da sistematização de objetivos, diretrizes, metas e estratégias. Uma política pública é a concretização da ação governamental que envolve questões de ordem pública, com amplo alcance e funções ora distributivas, ora redistributivas e ora regulatórias (22).

Sendo assim, um plano precede uma política e, nesse sentido, o PNSSP, nos seus 12 anos, inspirou a formulação e a implementação da PNAISP, trazendo avanços, no



aspecto normativo, ao acesso das pessoas privadas de liberdade no sistema prisional ao cuidado integral no SUS, e confirmando, assim, a hipótese de pesquisa.

Considera-se que não há descontinuidade da Política em relação ao Plano, vez que ambos convergem com a universalidade do acesso, a descentralização da gestão e atenção à saúde, a necessidade de participação da comunidade e inclusão social, bem como a proteção e garantia dos direitos humanos.

No tocante aos princípios e diretrizes, também é possível visualizar uma comunicação entre o Plano e a Política, porém somente na Política foi possível enxergá-los de forma expressa nos arts. 3.º, 4.º, 5.º e 6.º da Portaria instituidora, ao passo que tais aspectos encontram-se implícitos no texto normativo do Plano.

A Política ampliou o escopo da população a ser abrangida pelas ações e serviços de saúde em relação ao previsto pelo Plano (voltado para a população penitenciária, ou seja, os apenados), envolvendo toda a comunidade prisional – presos provisórios, detidos nas delegacias, os trabalhadores que prestam serviços nos estabelecimentos penais e familiares que visitam os presos. Esse avanço foi determinante para que a PNAISP adotasse a nomenclatura da população-alvo da Política as pessoas privadas de liberdade (19).

O aspecto da intersetorialidade passou a ser crucial, sem o qual não é possível ofertar ações e serviços de saúde a pessoas privadas de liberdade em unidades prisionais. Saúde e justiça precisaram articular-se de algum modo, de preferência colaborando para uma composição entre saúde e segurança na oferta de serviços de saúde dentro e fora do ambiente prisional (17).

Para que os obstáculos possam ser minimizados é de suma importância a articulação entre os gestores de saúde e de administração penitenciária, em todos os níveis da federação, de forma a priorizar a garantia dos direitos humanos e a dignidade das pessoas privadas de liberdade, bem como a salubridade, a segurança e a manutenção das ações de saúde daqueles que se encontram recolhidos nas unidades prisionais (14).

As lógicas da saúde, da justiça e da segurança precisam ser negociadas no cotidiano carcerário, respeitando as competências exclusivas de cada setor e mantendo



uma direção única: a garantia do direito à saúde e a proteção dos direitos humanos das pessoas encarceradas (19).

A PNAISP, fundamentada nos princípios da integralidade e da intersetorialidade, se mostrou mais atenta, no plano normativo, às necessidades dessa população em relação ao PNSSP, porém o grande desafio continua sendo o de assegurar de maneira efetiva o direito constitucional à saúde das pessoas privadas de liberdade.

Desse modo, reconhecendo o limite do escopo da pesquisa, espera-se que as informações e reflexões aqui apresentadas possam servir de subsídio para outros estudos e análises no tocante ao direito à saúde no sistema prisional.

Referências

1. Departamento Penitenciário Nacional. Ministério da Justiça (BR). Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias. Infopen – dezembro 2014. Disponível em: http://www.justica.gov.br/seus-direitos/politica-penal/infopen_dez14.pdf/@_@download/file; [Acesso em 16. set. 2017].
2. Conselho Nacional de Justiça. Informativo Rede Justiça Criminal. 2016, n. 8. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2016/02/b948337bc7690673a39cb5cdb10994f8.pdf>; [Acesso em 16. set. 2017].
3. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Justiça. Portaria Interministerial nº 1 de 2 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. (03 jan 2014); Seção 1, 18-21.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Justiça. Portaria Interministerial nº 1777 de 9 de setembro de 2003. Aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, constante do Anexo 1, destinado a prover a atenção integral a saúde da população prisional confinada em unidades masculinas e femininas, bem como nas psiquiátricas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. (11 ago 2003); Seção 1, 39-43.
5. Teixeira, SMF. Retomar o debate sobre a reforma sanitária para avançar o Sistema Único de Saúde (SUS). Rev. Adm. Empres, 2009, 49 (4): 472-480. São Paulo.
6. Paim, JS. Equidade e Reforma em Sistemas de Serviços de Saúde: o caso SUS. Revista Saúde e Sociedade, 2006, 15 (2): 34-46. São Paulo.
7. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.
8. Bonavides, P. Curso de Direito Constitucional. 8.ed., São Paulo: Malheiros; 1998.



9. Sarlet, IW. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Panóptica*, Vitória, ano 1 (4): 1-22, 2006. Disponível em: <<http://www.panoptica.org>>. [Acesso em: 04. ago. 2017].
10. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 19 set 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm; [Acesso em 08. ago. 2017].
11. Brasil. Lei nº 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. Brasília, 28 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm; [Acesso em 08. ago. 2017].
12. Paim JS, Teixeira CF. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. *Política e gestão em saúde. Rev Saúde Pública*, 2006, 40 (n. Esp): 73-8
13. Cardoso, MCV. As assistências previstas na Lei de Execução Penal: uma tentativa de inclusão social do apenado. *Ser Social*. Brasília, 2009, 11 (23): 106-128.
14. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde no Sistema Prisional. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional/ Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, Coordenação de Saúde no Sistema Prisional. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
15. Lermen HS, Gil LB, Cúnico SD, Jesus, LO et al. Saúde no cárcere: análise das políticas sociais de saúde voltadas à população prisional brasileira. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 2015, 25(3): 905-924.
16. Brasil. Lei nº 7.210, de 11 de julho de 1984. Institui a Lei de Execução Penal. Brasília, 11 de julho de 1984. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7210.htm; [Acesso em 08. ago. 2017].
17. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção em Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Legislação em saúde no sistema penitenciário / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção em Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília : Ministério da Saúde; 2010.
18. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: 2.ed. Ministério da Saúde; 2005.
19. Silva MBB. Saúde penitenciária no Brasil: plano e política. Brasília: Verbena Editora; 2015.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Justiça. Portaria Ministerial nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*. (23 fev 2006); Seção 1, 43-51.



21. Ministério da Saúde (BR). Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. – Brasília: 76 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). ISBN 85-334-0960-5.

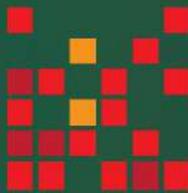
22. Castro, CLF. Gontijo, CRB. Amabile, AEN. Dicionário de políticas públicas. Barbacena: Ed. UEMG; 2012.

Recebido em: 13.12.2017

Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Carvalho NGO. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional: Uma análise sobre a evolução normativa. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):112-129.



Patentes e o direito à saúde: análise sobre as discussões de propriedade intelectual na Organização Mundial da Saúde, entre 2006 e 2016

Patents and the right to health: an analysis of intellectual property discussions in the World Health Organization, between 2006 and 2016

Patentes y el derecho a la salud: análisis sobre las discusiones de propiedad intelectual em la Organización Mundial de la Salud, entre 2006 y 2016

Lucas Felipe Carvalho Oliveira¹
Alethele de Oliveira Santos²

RESUMO: Objetivo – Analisar as discussões realizadas na OMS sobre propriedade intelectual e saúde pública, no período entre 2006 e 2016. **Resultados** – Houve destaque às funções sociais da propriedade intelectual, contudo, observado que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos não são capazes de se beneficiar de uma maior proteção à propriedade intelectual, pelo que devem utilizar-se das flexibilidades presentes nas normas regulatórias, como o Acordo TRIPS e reafirmadas na Declaração de Doha. **Considerações Finais** – Observa-se que os debates sobre a propriedade intelectual, em especial acerca produtos farmacêuticos, vem cercada de controvérsias relacionadas ao acesso das populações aos medicamentos essenciais, à promoção da inovação e transferência de tecnologias dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento, Importa assinalar que no contexto brasileiro o reconhecimento de propriedade intelectual promoveu um aumento de custo dos produtos farmacêuticos, em virtude do monopólio, e torna-se um dos elementos de barreira ao acesso e à universalização do direito à saúde.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Direito à Saúde. Organização Mundial da Saúde. Produtos Farmacêuticos.

ABSTRACT Objective – To analyze the discussions held at WHO on intellectual property and public health, between 2006 and 2016. **Results** – The social functions of intellectual property were highlighted, however, observing that developing and less developed countries are not able to benefit from protection of intellectual property, so that the flexibilities in regulatory standards, such as the TRIPS Agreement and reaffirmed in the Doha Declaration, should be used. **Final Considerations** – Discussions on intellectual property, in particular on pharmaceuticals, are surrounded by controversies regarding the access of populations to essential medicines, the promotion of innovation and the transfer of technologies from developed to developing countries, It matters to point out that in the Brazilian context the recognition of intellectual property promoted an

¹ Graduado em Saúde Coletiva pela UnB e Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Governo Fiocruz/Brasília. Email: lucasfelipe250@hotmail.com

² Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Email: alethele.santos@conass.org.br



increase in the cost of pharmaceutical products, due to the monopoly, and becomes one of the barrier elements to the access and universalization of the right to health.

Keywords: Intellectual Property. Right to Health. World Health Organization. Pharmaceutical Products.

RESUMEN: Objetivo – Analizar las discusiones realizadas en la OMS sobre propiedad intelectual y salud pública, en el período entre 2006 y 2016. **Resultados** – Hubo destaque a las funciones sociales de la propiedad intelectual, sin embargo, observó que los países en desarrollo y menos desarrollados no son capaces de beneficiarse una mayor protección a la propiedad intelectual, por lo que deben utilizarse las flexibilidades presentes en las normas regulatorias, como el Acuerdo ADPIC y reafirmadas en la Declaración de Doha. **Consideraciones finales** – Se observa que los debates sobre la propiedad intelectual, en particular sobre productos farmacéuticos, están rodeados de controversias relacionadas con el acceso de las poblaciones a los medicamentos esenciales, la promoción de la innovación y la transferencia de tecnologías de los países desarrollados a los países en desarrollo, señalar que en el contexto brasileño el reconocimiento de propiedad intelectual promovió un aumento de costo de los productos farmacéuticos, en virtud del monopolio, y se convierte en uno de los elementos de barrera al acceso ya la universalización del derecho a la salud.

Palabras-llave: Propiedad Intelectual. Derecho a la Salud. Organización Mundial de la Salud. Producto Farmacéutico.

Introdução

A propriedade intelectual é um conjunto de direitos que incide sobre uma criação do intelecto humano, que pode ser aplicada às obras científicas, artísticas, marcas, desenhos industriais, programas de computador, entre outros produtos do raciocínio e da imaginação, sendo estas criações divididas em duas categorias: direito de autor e propriedade industrial (1).

O direito de propriedade intelectual é, portanto, o conjunto de características jurídicas que delimitam o campo de atuação de um sujeito frente a suas criações, as quais são bens incorpóreos. Existem quatro categorias de propriedade intelectual, a saber, patentes, marcas, direito autoral e direitos conexos, sendo que as duas primeiras são caracterizadas como propriedade industrial (2).

Guimarães (1) considera que é a partir do período renascentista que há o surgimento de novos direitos de propriedade, para além do bem em si, reconhecendo-se socialmente direitos referentes à utilização, à reprodução e ao emprego desses novos bens de direito. Mas somente a partir da Revolução Industrial que o direito de propriedade intelectual ganha os moldes e contornos conhecidos atualmente.



Há dois objetivos advindos do reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual: o primeiro, diz respeito ao estímulo às atividades inventivas, com o intuito unicamente econômico de recuperação do investimento e/ou da exploração por parte do autor do invento/descobrimto; o segundo, a garantia de divulgação das descobertas e inventos por parte de seus criadores favorecendo a utilização e o usufruto por parte da sociedade (1) (2) (3) (4).

Desta forma, para Guimarães (1) “a patente é um título de propriedade temporário, outorgado pelo Estado ao inventor, que garante a exclusividade da exploração da invenção”.

Historicamente, o reconhecimento de direito de propriedade intelectual ganha *status* de direito assegurado pelo Estado a partir de convenções, que possuem como marco a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), de 1994 (3) (5) (6). As discussões sobre a propriedade intelectual nestes fóruns foram marcadas pela grande diferença de posicionamento entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento (3) (5) (7).

Cabe ressaltar que a CUP reconhecia os direitos de propriedade intelectual por parte dos Estados que assinaram o tratado, mas dava margem para que as legislações internas definissem o limite do direito de propriedade intelectual e quais produtos estariam assegurados. Desta forma, parte dos países não garantiam o direito a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, aspecto que só passou a mudar a partir dos anos 1960 (3) (5) (7).

Com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da assinatura do Acordo TRIPS em 1994, os países signatários da OMC adotaram medidas paritárias acerca dos direitos de propriedade intelectual e de patentes do setor farmacêutico (3) (5) (6) (7). Ou seja, os países que não possuíam em suas legislações o reconhecimento de patentes e propriedade intelectual passaram a garanti-lo, incluindo-se o reconhecimento à patente de produtos farmacêuticos, incluídos países de capitalismo periférico.

No Brasil, o reconhecimento da propriedade intelectual é assegurado desde a Constituição de 1824, e incorporado a todas as Constituições posteriores, sendo o país,



também, signatário do acordo da CUP, de 1883, e posteriormente do Acordo TRIPS (4) (5).

O Acordo TRIPS foi internalizado a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conhecida como a Lei de Propriedade Intelectual (LPI) e regula os direitos e obrigações relativas ao assunto. É importante ressaltar que até a assinatura do Acordo TRIPS e a LPI o Brasil não garantia o direito de patentes de produtos farmacêuticos (5) (6) (8) (9).

Destaca-se que o acesso e o preço de medicamentos estão indiretamente ligados à permissão e ao reconhecimento de patentes sobre produtos farmacêuticos, uma vez que a presença de monopólio, oligopólio e cartéis dificultam o acesso da população aos medicamentos, principalmente àquelas em condições de vulnerabilidade social (5) (10) (11) (12) (13) (14).

No caso brasileiro, observou-se que os preços de medicamentos, enquanto sob vigência das patentes, aproximam-se dos valores máximos permitidos aos consumidores pela Câmara de Medicamentos (CMED), e que quando da expiração da patente, ocorre queda dos preços de medicamentos, que chegam a ficar 10.000% menores do que o preço máximo permitido (12) (13).

No âmbito internacional, o Brasil liderou embates em diversos organismos, principalmente com os Estados Unidos da América, defendendo a superioridade do interesse público no acesso aos medicamentos em relação à defesa de patentes, principalmente, em virtude dos altos preços de medicamentos do coquetel de antirretrovirais, que, em sua maioria, estavam protegidos por patentes (4) (5).

Desta forma, o Acordo TRIPS foi revisto com a publicação da Declaração de Doha, em 2001, que dispõe sobre a saúde pública e reforça o direito de os países em desenvolvimento utilizarem as flexibilidades presentes no art. 31 do Acordo TRIPS, que trata de “licenças compulsórias”, com o objetivo de diminuir os efeitos deletérios das políticas de propriedade intelectual (3) (4) (5) (6) (7) (15).

Nesse ínterim, a OMS, em 2003 criou a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) (5) (6) (15).

A CIPIH apresentou 60 recomendações, além de dados que demonstram que os argumentos, trazidos pelos países desenvolvidos nas discussões que precederam a assinatura do Acordo TRIPS, de que a propriedade intelectual geraria desenvolvimento



econômico e maior acesso aos medicamentos, em virtude da ampliação do incentivo privado em Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I), não se tornaram reais (3) (5) (6) (9) (15) (16).

O presente artigo apresenta e analisa as discussões travadas na OMS sobre propriedade intelectual e saúde pública, compreendidas pelo período entre 2006 e 2016.

Metodologia

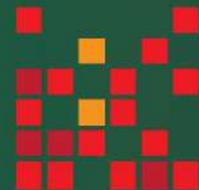
Segundo Minayo (17) o primeiro passo de toda pesquisa é a promoção de ampla pesquisa bibliográfica que seja “capaz de projetar luz e permitir a melhor ordenação e compreensão da realidade”, desta forma a análise inicial é constituída de pesquisa bibliográfica sobre o tema de propriedade intelectual, patentes e licença compulsória, para constituir pesquisa descritiva, com análise qualitativa, a partir de aferição documental.

O objeto de estudo trata da análise documental dos relatórios da OMS disponíveis no site oficial da instituição, ressaltando que os relatórios disponíveis são de domínio público e qualquer pessoa pode acessá-los de modo livre e desembaraçado. O marco temporal adotado foi o período compreendido entre 2006 a 2016, contemplando assim a última década de discussão sobre a temática.

O site WHO-IRIS é o repositório institucional da OMS, no qual estão disponíveis diversos documentos, como resoluções e decisões, livros, relatórios, atas, entre outros e que tem por objetivo o compartilhamento de informações, sendo que IRIS é o acrônimo em inglês para “repositório institucional para compartilhamento de informações” (18).

A seleção dos relatórios deu-se a partir da expressão-chave “Intellectual Property” para a busca documental na biblioteca digital da OMS, com o emprego de dois filtros de assunto: o primeiro que contivesse o objeto patentes, e, o segundo que não constituísse resolução e decisão, sendo desconsiderados quaisquer outros documentos que não fossem relatórios.

Desta forma, a partir da análise documental, foi possível identificar as discussões presentes na OMS sobre propriedade intelectual e patentes de medicamentos, sobre as quais aplicou-se a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo (DSC), método criado por Lefèvre & Lefèvre (19).



O DSC é “uma proposta de organização e tabulação de dados qualitativos de natureza verbal, obtidos de depoimentos, artigos de jornal, matérias de revistas semanais, cartas, *papers*, revistas especializadas, etc.” (19) considerando sempre que a pessoa ou coletividade “professa, ou adota, ou usa um ou vários discursos sobre o tema” (19).

O DSC difere da proposta qualitativa tradicional, uma vez que, rompe com a lógica quantitativo-classificatória e resgata o discurso como marca de conhecimento dos próprios discursos, reconstruindo, a partir de pedaços dos discursos individuais, discursos-síntese que expressem uma forma de pensar ou uma representação social sobre determinado assunto (19).

Tem por objetivo principal é analisar o material coletado, proveniente de diversas fontes como entrevistas, artigos, cartas, entre outros documentos, retirando-se as ideias centrais e/ou ancoragens, juntamente com as expressões-chave e, a partir de cada uma das expressões-chave, derivadas das ideias centrais e ancoragens similares construir um ou mais discursos-síntese, sempre utilizando a primeira pessoa do singular (19). Desta forma, o discurso construído na primeira pessoa do singular representa a fala de toda uma coletividade, tornando-se “uma forma ou um expediente destinado a fazer a coletividade *falar* diretamente” (19).

A análise de discurso, a partir do DSC, possibilitou identificar nos documentos da OMS 5 categorias, a saber: (i) Inovação; (ii) Pesquisa e Desenvolvimento; (iii) Difusão e Acesso aos produtos médicos; (iv) Promoção da Inovação; e (v) Direitos de Propriedade Intelectual. Entretanto, para este artigo e conforme disposto em projeto original de pesquisa, interessa especialmente o DSC relacionado com a categoria de Direitos de Propriedade Intelectual.

Resultados

Na biblioteca digital da OMS foram identificados 2.454 documentos, a partir da busca pela expressão chave “Intellectual Property”. Contudo, com a aplicação dos filtros já apresentados restaram 32 documentos, entre eles, livros, guias, diretrizes e relatórios. Como o objeto de estudo desta pesquisa são os relatórios, foram excluídos os livros, guias e diretrizes.



Dos 28 relatórios selecionados, 22 eram duplicados, ou seja, o mesmo relatório apresentado em idiomas diferentes. Desta forma, a quantidade de relatórios analisados foram 6 (20) (21) (22) (23) (24) (25), conforme se observa no quadro abaixo:

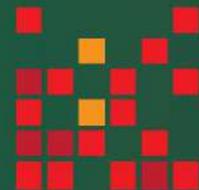
Quadro 1 – Relatórios Analisados sobre Patentes e Direito de Propriedade intelectual da OMS

Título	Ano	Idioma	Quantidade de páginas
<i>Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual – Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.</i>	2006	Espanhol	268 páginas
<i>Informes sobre los progresos realizados – F. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción.</i>	2007	Espanhol	5 páginas
<i>Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción – Informe de la Secretaria.</i>	2007	Espanhol	18 páginas
<i>Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental – Informe de la Secretaria.</i>	2007	Espanhol	9 páginas
<i>Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.</i>	2008	Espanhol	58 páginas
<i>Santé publique, innovation et propriété intellectuelle: perspectives régionales pour la mise em ouvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux.</i>	2009	Francês	8 páginas

Fonte: Organização Mundial da Saúde, elaboração própria, 2017.

Os relatórios analisados referem quatro anos diferentes – 2006, 2007, 2008 e 2009, sendo que a metade deles pertencentes ao ano 2007. Infere-se que o ano de 2007 teve a maior quantidade de relatórios em virtude da publicação do relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), no ano anterior, e principalmente, em face da recomendação para a elaboração de um plano de ação mundial.

A CIPIH foi instituída em 2003, e após reuniões e análises, tornou público seu relatório em 2006, cujos membros eram professores, ex-ministros e outros atores importantes e relacionados ao assunto de diversos países, desenvolvidos e em



desenvolvimento, incumbidos de analisar os impactos do Acordo TRIPS na saúde pública mundial.

O plano mundial recomendando pela CIPIH, possuía como principal objetivo estabelecer metas para os estados-membros da OMS, e para a própria OMS, no sentido de promover a inovação em saúde pública, e diminuir os efeitos negativos do maior reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual.

O subtópico a seguir, apresenta o discurso-síntese decorrente da análise do Discurso do Sujeito Coletivo, acerca da categoria selecionada: Direitos de Propriedade Intelectual.

Discurso-síntese: Direitos de Propriedade intelectual

Os direitos de propriedade intelectual têm papel importante a desempenhar na promoção da inovação em matéria dos produtos de atenção médica e nos países que dispõem de capacidade financeira e tecnologia para o seu desenvolvimento e proteção, e principalmente, porque estes países possuem mercados que rendem benefícios para as indústrias farmacêuticas. Nos países em desenvolvimento, a possibilidade de obter uma patente contribui pouco ou nada com a inovação se o mercado é muito pequeno ou a capacidade científica ou tecnológica é inadequada e insuficiente. Assim sendo, o equilíbrio dos custos e dos benefícios das patentes varia entre países, conforme seu nível de desenvolvimento e sua infraestrutura científica e tecnológica.

A proteção mediante patente se atribuiu tradicionalmente a diversas funções, sendo a mais reconhecida a **função incentivadora**. Tal justificativa se baseia na hipótese de que, na falta de proteção mediante patente, os inventores não poderiam desfrutar dos benefícios que suas criações intelectuais reportariam, o que teria consequências negativas a respeito dos incentivos da inovação para a sociedade e seu conjunto. A justificativa se baseia no pressuposto implícito de aplicação em um contexto econômico e tecnológico no qual se pode fomentar a inovação, sobretudo, por parte do setor privado. Entretanto a validade dessa suposição depende do contexto, pode ser que a suposição seja correta, em geral, nos países desenvolvidos e uns poucos países em desenvolvimento que dispõem do capital e da capacidade inovadora necessários. Em outras palavras, o efeito global dos regimes de propriedade intelectual depende do contexto.

Outra possível função das patentes é a **função transacional**, intimamente relacionada com a função motivadora descrita acima. A disponibilidade de proteção mediante patente considera uma condição prévia necessária, em alguns casos, para a aparição de novos mercados para os abastecedores de tecnologia e tecnologia especializada. A concessão de direitos de patentes pode limitar a duplicação da atividade inovadora, preservando ao mesmo



tempo, em alguns casos, incentivos suficientes para o posterior desenvolvimento de produtos de baixo controle do titular da patente.

As patentes também cumprem uma **função divulgadora**. A divulgação da informação técnica que, do contrário, manter-se-ia em segredo, é um aspecto importante da investigação científica e do desenvolvimento.

Por último, as patentes são valiosas pela sua **função de sinalização**. A patente pode servir para assinalar a capacidade inovadora de uma empresa e aumentar suas possibilidades de conseguir o capital necessário, especialmente através do financiamento de risco.

Afirma-se, então, que os direitos de propriedade intelectual constituem um incentivo importante para o desenvolvimento de novos produtos para a atenção médica, principalmente, porque com as políticas sobre patentes e licenças, os países deveriam tratar de aumentar ao máximo a disponibilidade de inovações, incluindo instrumentos de pesquisa e plataformas tecnológicas, a fim de desenvolver produtos de interesse para a saúde pública, em particular destinados a combater doenças prevalentes nos países em desenvolvimento. Entretanto, este incentivo por si só não basta para satisfazer a necessidade de desenvolver novos produtos contra doenças, nos casos em que o potencial mercado comercial desses produtos é pequeno e incerto.

Desta forma, os direitos de propriedade intelectual não impedem nem devem impedir que os Estados Membros adotem medidas para proteger a saúde pública. As negociações internacionais sobre as questões relacionadas com os direitos de propriedade intelectual e a saúde devem adotar critérios coerentes com a promoção da saúde pública.

Entretanto, na prática, os efeitos de uma proteção rigorosa da propriedade intelectual sobre o mercado de produtos farmacêuticos são controversos. Restrições suplementares, como as normas do Acordo TRIPS-plus (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), são impostas aos países em desenvolvimento nos acordos bilaterais de livre mercado, assim como estas mesmas normas criam barreiras aos esforços desprendidos pelos países em desenvolvimento, para melhorar o acesso aos produtos de saúde por preço mais acessível.

Defende-se que os tomadores de decisões políticas e os atores sociais interessados na temática entendam completamente as questões relacionadas à execução e à gestão dos direitos de propriedade intelectual, mas a realidade é de falta de recursos humanos especializados em matéria de propriedade intelectual, o que dificulta a utilização eficaz das cláusulas de salvaguarda relativas à saúde pública, com vistas à melhoria do acesso aos produtos de saúde a preços acessíveis.

Ao entender que as indústrias farmacêuticas não se beneficiam de incentivos financeiros e de mercados suficientes para investir em pesquisa e inovação focadas nas doenças que surgem, sobretudo, na região africana e por conseguinte, podem impor preço elevado por medicamentos importados e sob o direito de propriedade intelectual, há que se conectar a função social que a proteção da propriedade intelectual possui, baseada nos argumentos de reivindicação de maior proteção à esses direitos.



A OMS tem tentado encontrar o equilíbrio nas questões de propriedade intelectual a partir confecção de um plano de ação mundial para a inovação em saúde pública. As tentativas foram materializadas pela realização de *workshop* técnico sobre a relação entre vacinas e direitos de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento, realizando estudos de campo para avaliar a influência dos direitos e propriedade intelectual na obtenção de vacinas inovadoras de fabricantes locais no Brasil e na Índia, bem como, demais projetos, em andamento, que capacitam recursos humanos na África, América Latina e Ásia.

Discussão

Barbosa (26) comenta que as funções sociais da propriedade intelectual são: a de identificação do autor, a de estímulo à criação, a econômica e a política. Proner (27), identifica 6 argumentos apresentados na defesa do reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual: o da justa recompensa, o estímulo à inovação, o estímulo ao investimento, o estímulo ao desenvolvimento, o combate à pirataria e a transferência de tecnologia.

Oliveira *et al*, (3), comenta que nos debates que precederam a assinatura do Acordo TRIPS, os argumentos dos países desenvolvidos para a maior proteção dos direitos de propriedade intelectual foram de que haveria um maior incentivo, necessário para a inovação, um maior retorno financeiro e se aceleraria a transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento. Entretanto, observou-se que tais argumentos e funções só foram alcançados nos países desenvolvidos. Na prática, nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos a maior proteção aos direitos de propriedade intelectual, no tocante à saúde, geraram entraves e severas barreiras ao acesso das populações destes países aos medicamentos essenciais (3) (27) (28) (29) (30) (31) (32).

Estas barreiras ao acesso decorrem, principalmente, do aumento nos preços destes dos produtos farmacêuticos, em especial os medicamentos, em razão da existência de monopólios, produzidos pelo reconhecimento das patentes no setor (28) (29) (30) (31).

Desta forma, tal como colocado nos debates da OMS sobre propriedade intelectual e saúde pública, as funções benéficas à sociedade só são reais em casos específicos e dependem das circunstâncias de cada país (27). Ressalta-se que a transferência de



tecnologias, prevista no Acordo TRIPS, utilizada como argumento para a maior proteção dos direitos de propriedade intelectual quase não ocorrem, e se ocorre é onerosa e lenta (27) (28).

As flexibilidades mencionadas nos discursos sobre propriedade intelectual na OMS referem-se, principalmente, em primeiro lugar às licenças voluntárias, que são a cessão dos direitos de patente e propriedade intelectual pelos seus detentores, e em segundo lugar na utilização de licenças compulsórias, quando o detentor do direito de patente e propriedade intelectual não cede os direitos e são utilizados em casos específicos (4) (5) (9).

As licenças compulsórias são mecanismos previstos no Acordo TRIPS, no artigo 31, que permite aos países signatários, seguindo critérios específicos, desrespeitar o direito de patente utilizar os medicamentos fabricados em indústrias nacionais, principalmente, a partir da engenharia reversa (2) (4) (5) (9) (16).

Os critérios para a utilização de licenças compulsórias incidem sobre o uso não exclusivo do objeto de patente, a solicitação prévia de licença voluntária ao detentor da patente, assim como, a utilização por um período determinado (5) (9) (16).

A LPI, em seus artigos 68, 70 e 71, prevê e define os critérios para a utilização de licença compulsória no país, que seriam o exercício abusivo da patente, o abuso de poder econômico, a não-exploração local do produto sob patente, a comercialização insatisfatória, o desenvolvimento tecnológico de aprimoramento do produto sob patente por outro autor que não o detentor do direito, a emergência nacional ou interesse público (5) (7) (9) (16).

O Tribunal de Contas da União (TCU), no acórdão n. 1787/2017, que trata do fenômeno da judicialização da saúde, ao analisar medicamentos para doenças raras que estão sob proteção de patentes, considera que o Ministério da Saúde deve utilizar-se das licenças compulsórias nos casos em que os fabricantes não quiserem negociar a redução dos preços, a exemplo do embate contra os medicamentos da AIDS (33).

É importante considerar que, no contexto brasileiro, a garantia dos direitos de propriedade intelectual sobre produtos farmacêuticos começou a vigorar em 1997, em virtude da LPI, fato criticado por muitos autores (3) (28) (29) (30) (32), e como apresentado em alguns estudos (29) (30) (31) (35), contribuiu para o aumento do preço



de medicamentos no Brasil, principalmente, aqueles que compõem o coquetel de antirretrovirais. O mesmo pode dar-se em produtos farmacêuticos de combate a doenças raras e doenças crônicas não-transmissíveis, como o câncer (34), (36).

Por fim, é importante assinalar, que a evolução das discussões sobre os impactos da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos em saúde pública em âmbito internacional tem ocorrido na OMS, a OMC, a OMPI (Organização Mundial de Propriedade Industrial), e na ONU (Organização das Nações Unidas), através do Relatório do Painel de Alto-nível de acesso aos medicamentos essenciais.

Bermudez (34), destaca que o acesso a medicamentos e demais tecnologias de saúde, não está mais restrito aos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, atualmente, apresenta-se com restrição inclusive em países desenvolvidos, assim como não está relacionada ou restrita a um grupo determinado de doenças.

Considerações finais

O reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual de produtos farmacêuticos pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos é assunto cercado de controvérsias.

Deve-se considerar que passados 23 anos da assinatura do Acordo TRIPS, que enrijeceu as normas relativas à propriedade intelectual, principalmente, aquelas relativas aos produtos farmacêuticos, diversas populações, inclusive de países desenvolvidos, continuam sem acesso aos medicamentos essenciais.

É imperativo que os países em desenvolvimento façam uso das flexibilidades previstas nestes acordos internacionais, principalmente na utilização das licenças compulsórias.

Tal prática foi exitosa no caso brasileiro, que em virtude de diversas pressões estrangeiras no final dos anos 1980, conseguiu acordos favoráveis na compra de medicamentos para o coquetel antirretroviral, a partir da ameaça da utilização de licenças compulsórias.

Ressalta-se, também, que o Brasil dispõe de capacidade industrial suficiente para realizar acordos com as empresas farmacêuticas utilizando-se, quando for o caso, das licenças compulsórias ou ainda da ameaça de sua utilização.



O uso da alternativa legal pelo Brasil, se fundamenta especialmente, no acesso da população aos medicamentos, de modo adequado e sustentável ao financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que pode causar no cenário de incorporações de tecnologias no SUS

Referências:

1. Guimarães R, Souza LEPFd, Santos LMP. Ciência, tecnologia e pesquisa em saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LdVC, Noronha JCd, Carvalho Ald (orgs). Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012, 1100p.
2. Aranha MI. Propriedade Intelectual e Patente Farmacêutica. In: Costa AB, Sousa Júnior JGd, Delduque MC, Oliveira MSdC, Dallari SG (orgs). O Direito Achado na Rua: Introdução Crítica ao Direito à Saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2008, 460p.
3. Oliveira MA, et al. Protección de Patentes Farmacéuticas en Brasil: ¿Quién se Beneficia? In: Xepeda Bermudez JA, Oliveira MA (orgs). La Propiedad Intelectual em el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006, 191p.
4. Aranha MI. O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit. 2016 Jul/Set;5(3):50-64. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325/395>. [Acesso em: 23.set.2017].
5. Guise MS. Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública. Curitiba: Juruá, 2007, 160p.
6. Carvalho, PLd. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, 216p.
7. Figueira Barbosa AL. Preços na Indústria Farmacêutica: Abusos e Salvaguardas em Propriedade Industrial. A questão brasileira atual. In: Picarelli MFS, Aranha MI (orgs.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001, 270p.
8. Brasil. Lei 9.279, de 14.05.1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. [Acesso em: 23.set.2017]



9. Mittelbach MMR. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e saúde humana. In: Picarelli MFS, Aranha MI (orgs.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001, 270p.
10. Nishijima M. Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil. [Tese]. São Paulo: Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo; 2003.
11. Texeira LS. Reajuste de preços administrados no setor saúde. Brasília: Consultoria Legislativa, 2006.
12. Miziara NM. Regulação do mercado de medicamentos: A CMED e a política de controle de preços. [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo; 2011.
13. Brasil. Tribunal de Contas da União. Relatório de auditoria operacional: Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília: Presidência do Tribunal de Contas da União, 2013.
14. Zaire CEF. A relação entre indústria farmacêutica e assistência farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2008.
15. Lima JHdS. Saúde global e política externa brasileira: negociações referentes à inovação e propriedade intelectual. Ciên. Saúde Col. 2017, 22(7):2213-2221.
16. Furtado LR. Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes. In: Picarelli MFS, Aranha MI (orgs.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001, 270p.
17. Minayo MCdS. O desafio do conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde. 11. ed. São Paulo: Hucitec, 2008, 407p.
18. World Health Organization. WHO IRIS: WHO global digital library – online access to WHO published material, 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/?locale=en>. [Acesso em: 14.out.2017].
19. Lefèvre F, Lefèvre AMC. O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos). 2. ed. Caxias do Sul, RS: Educs, 2005, 256p.



20. Organização Mundial de la Salud. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual – Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. 2006, 268p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43462/1/a88440_spa.pdf. [Acesso em: 14.out.2017]
21. Organização Mundial de la Salud, Consejo ejecutivo. Informes sobre los progresos realizados – F. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción. 120ª reunión. 2007, 5p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25039/1/B120_ID1-sp.pdf. [Acesso em: 14.out.2017].
22. Organização Mundial de la Salud, Consejo ejecutivo. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: hacia una estrategia mundial y plan de acción – Informe de la Secretaría, 120ª reunión, 2007, 18p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25042/1/b120_id4-sp.pdf. [Acesso em: 14.out.2017].
23. Organização Mundial de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: progresos realizados por el Grupo de Trabajo Intergubernamental – Informe de la Secretaría. 60ª Asamblea Mundial de la Salud, 2007, 9p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25689/1/A60_27-sp.pdf. [Acesso em: 14.out.2017].
24. Organização Mundial de la Salud. Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. 61ª Asamblea Mundial de la Salud, 2008, 58p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/26219/1/A61_9-sp.pdf. [Acesso em: 14.out.2017].
25. Organisation mondiale de la Santé, Comité Régional de L’Afrique. Santé publique, innovation et propriété intellectuelle: perspectives régionales pour la mise en oeuvre de la stratégie et du plan d’action mondiaux. 59ª Session Kigali, 2009, 8p. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/2063/1/afr_rc59_6_fr.pdf. [Acesso em 14.out.2017].
26. Barbosa CR. Propriedade Intelectual: introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, 196p.
27. Proner C. Propriedade Intelectual: para uma outra ordem jurídica possível. São Paulo: Cortez, 2007, 91p. Disponível em: http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/varios/Proner_2007.pdf. [Acesso em 20.nov.2017].



28. Barbieri JC, Chamas CI. O acordo sobre direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPs) e as políticas públicas de saúde e de defesa da biodiversidade. REAd, 2008, 14(1):25-49. Disponível em: http://gvpesquisa.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/arquivos/barbieri_chamas_2008_o-acordo-sobre-direitos-de-pro_1325.pdf. [Acesso em 20.nov.2017].
29. Chaves GC, et al. Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil. Rev. Saúd. Públ., 2015, 49: 1-10. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005459.pdf. [Acesso em 20.nov.2017].
30. Jannuzzi AH, Vasconcellos AG, Souza CGd. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cad. Saúd. Públ., 2008, 24(6): 1205-1218. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n6/02.pdf>. [Acesso em 20.nov.2017].
31. Stamford A, Cavalcanti M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. Rev. Saúd. Públ., 2012, 46(5): 791-799. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n5/05.pdf>. [Acesso em: 20.nov.2017].
32. Chaves GC, et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúd. Públ., 2007, 23(2):257-267. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n2/02.pdf>. [Acesso em: 20.nov.2017].
33. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017: Relatório de Auditoria: Ministério da Saúde. Relator: Bruno Dantas. Brasília: Presidência do Tribunal de Contas da União, 2017. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>. [Acesso em: 23.set.2017]
34. Bermudez J. Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel. Ciênc. Saúd. Col., 2017, 22(8): 2435-2439. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2435.pdf>. [Acesso em 20.nov.2017].
35. Jannuzzi AHL, Vasconcellos AG. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? Cad. Saúd. Públ., 2017, 33(8):1-5. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v33n8/1678-4464-csp-33-08-e00206516.pdf>. [Acesso em: 20.nov.2017].
36. Diniz D. Assistência Farmacêutica do SUS. Supremo Tribunal Federal, Notas Taquigráficas, 2009. Disponível em:



http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Debora_Diniz.pdf. [Acesso em: 20.nov.2017].

Submetido em: 20.12.2017
Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Oliveira LFC, Santos AO. Patentes e o direito à saúde: análise sobre as discussões de propriedade intelectual na Organização Mundial da Saúde, entre 2006 e 2016. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4): . 130-146



Decisões acerca de petições de registro de medicamentos novos, similares e genéricos no Brasil: os prazos fixados na Lei 13.411/2016 são factíveis?

Decisions about new and generic drugs marketing authorization applications in Brazil: are the deadlines defined by Law 13.411/2016 practicable?

Decisiones relativas a peticiones de registro de medicamentos nuevos y genéricos en Brasil: los plazos fijados en la Ley 13.411/2016 son factibles?

Allan Weberling Matos ¹

RESUMO. Objetivo: verificar se o tempo despendido no Brasil para emitir decisão sobre pedidos de registro de medicamentos novos, similares e genéricos atende aos novos prazos legais, considerando o enquadramento nas categorias de análise ordinária e prioritária.

Métodos: mediante levantamento das petições cuja decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi publicada nos anos de 2015 e 2016, foram coletadas informações para determinação dos tempos de responsabilidade da Agência (para iniciar análise e a duração dessa) e das empresas requerentes (para envio de esclarecimentos).

Resultados: o tempo praticado pela ANVISA em todos os casos ainda ultrapassa o limite legal, mas, se considerada a possibilidade de prorrogação em até um terço, apenas o grupo de medicamentos genéricos e similares analisados pelo rito ordinário estaria longe da meta.

Conclusão: a duração da análise é razoável, mas o passivo de petições e o período que elas aguardam por avaliação são uns dos principais impedimentos para que a autoridade brasileira consiga cumprir os prazos, principalmente com relação aos genéricos e similares não priorizados; além disso, também será desafiador para a Agência a análise, em até 120 dias, dos processos de medicamentos novos priorizados, dado o ineditismo desses produtos e a complexidade da documentação ser maior que a dos demais medicamentos.

Palavras-chave: Tempo. Registro de Produtos. Medicamentos.

ABSTRACT. Objective: to verify if the delay in Brazil to decide about marketing authorization applications of new and generic drugs meets the new legal deadlines, according to the review type as standard or priority review.

Methods: a survey was carried out of the applications for which the decision by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) was made in the years 2015 and 2016. Afterwards the information to determine the delay of Agency's responsibility (to begin analysis and the duration of this) and the delay of company's responsibility (for clarification) were collected.

Results: the time practiced by ANVISA in all cases still exceeds the legal limit, but considering the possibility of extending the deadline by up to one third, only the group of generic drugs with standard assessment would be far from the goal.

Conclusion: the duration of the assessment is reasonable, but the backlog of applications and the waiting period for assessment are one of the main obstacles for Brazilian authority to meet the deadlines, especially about non-prioritized generic drugs. In addition, it will also

¹ Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz de Brasília. Farmacêutico com Habilitação em Indústria pela Universidade Federal de Minas Gerais. Técnico em Regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, Distrito Federal, Brasil. E-mail: allanmatos@hotmail.com



be challenging for the Agency to assessment the prioritized new drugs applications within 120 days, given the novelty of these products and the complexity of the documentation being greater than the other drug products.

Keywords: Time. Products Registration. Drugs.

RESUMEN. Objetivo: verificar si el tiempo gastado en Brasil para emitir decisión sobre pedidos de registro de medicamentos nuevos y genéricos atiende a los nuevos plazos legales, considerando el encuadramiento en las categorías de análisis ordinario y prioritario.

Métodos: mediante el levantamiento de las peticiones cuya decisión de la Agencia Brasileña de Regulación de la Salud (ANVISA) fue publicada en los años 2015 y 2016, se recolecta información para determinar los tiempos de responsabilidad de la Agencia (para iniciar el análisis y la duración de ésta) y de las empresas solicitantes (para el envío de aclaraciones).

Resultados: el tiempo practicado por la ANVISA en todos los casos aún supera el límite legal, pero considerando la posibilidad de extender el plazo hasta en un tercio, sólo el grupo de medicamentos genéricos analizados por el rito ordinario estaría lejos de la meta.

Conclusión: la duración del análisis es razonable, pero el pasivo de peticiones y el período que esperan por evaluación son uno de los principales impedimentos para que la autoridad brasileña consiga cumplir los plazos, principalmente con relación a los genéricos no priorizados. Además, también será desafiante para la Agencia el análisis en hasta 120 días de los procesos de medicamentos nuevos priorizados, dada la novedad de estos productos y la complejidad de la documentación ser mayor que la de los demás medicamentos.

Palabras-llave: Tiempo. Registro de Productos. Medicamentos.

Introdução

Antes de chegar ao mercado e estar disponível para consumo, é necessário que um medicamento tenha sua qualidade, segurança e eficácia terapêutica avaliadas pelo Estado, através do processo de registro, que é submetido à autoridade pública por uma empresa do setor farmacêutico, com atividade devidamente autorizada. Para Lucchesi (1), esse instrumento administrativo é de grande importância para a vigilância sanitária, dependendo do seu desempenho a qualidade dos produtos comercializados no país. Conforme escreve o autor: “Produtos de segurança ou eficácia duvidosas, ou dispensáveis do ponto de vista terapêutico, não devem ter acesso ao mercado porque expõem a população a riscos e/ou gastos desnecessários” (1).

De acordo com Said (2), na Lei 6.360/1976 (3) encontram-se as principais bases jurídicas para regular o setor farmacêutico no Brasil. Para a autora, nessa lei são incorporadas e atualizadas definições e estabelecidos requisitos relacionados ao controle e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com abrangência de todas as fases (importação, produção, fracionamento, rotulagem e armazenamento), para que seja assegurada a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade devidas, para os usos



indicados dos produtos. É também nessa lei (3) que está a exigência do registro desses produtos, sendo que a sua avaliação e concessão, atribuições inicialmente exclusivas do Ministério da Saúde, em 31 de dezembro de 1998 passaram a ser da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia vinculada a esse Ministério, criada nessa data (4).

A proteção da saúde coletiva tem sido, ao longo dos anos, o motivo para o estabelecimento de um número cada vez maior de requisitos legais, técnicos e administrativos (2). No processo de concessão de registro de um medicamento devem ser apresentados, por exemplo, informações e estudos referentes à forma como ele foi desenvolvido, produzido e controlado, dos insumos ao produto acabado; estudos de estabilidade a condições variáveis de temperatura e umidade para determinação do prazo de validade; estudos comparativos com o medicamento de referência (como equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioequivalência), ou ensaios clínicos, no caso de medicamentos novos; além de documentos referentes à empresa requerente e aos fabricantes, como autorizações e certificado de boas práticas de fabricação (5).

Considerando a quantidade de assuntos envolvidos nos regulamentos que devem ser cumpridos pelas empresas solicitantes, constata-se a complexidade da análise da documentação para registro de medicamentos, o que requer muito conhecimento técnico do agente responsável pela avaliação (6).

Até 2016, o prazo de que a autoridade sanitária brasileira dispunha para decidir sobre os processos de registro era de, no máximo, 90 (noventa) dias, contados a partir da data do requerimento, conforme redação inicial do art. 12, § 3º, da Lei 6.360/1976 (3). Para Said (2), esse prazo era inviável na prática, sendo raros os casos de pedidos de registro de medicamentos resolvidos nesse tempo. Segundo a autora, para que houvesse algum efeito prático positivo a favor da empresa, seria necessário recorrer ao Poder Judiciário, pois nessa lei não estava definida nenhuma sanção em caso de descumprimento desse prazo.

Conforme escrevem Soares *et al*, a política de medicamentos genéricos iniciada em 1999 estimulou o crescimento e fortalecimento das indústrias nacionais. Com isso, houve um aumento de solicitações de registro que juntamente às deficiências de infraestrutura e de recursos humanos contribuíram para que o ato do registro no Brasil se tornasse um gargalo para o acesso da população aos medicamentos. (7)



Segundo esses autores, até 2007 os processos eram analisados pela ANVISA apenas conforme a ordem cronológica de peticionamento, mas em abril desse ano entrou em vigência a Resolução-RDC 28/2007 (8), por meio da qual ficou regulamentada a priorização da análise técnica de petições de medicamentos considerados de relevância pública e em respeito aos critérios desse regulamento. Desde esse período, a maior parte da equipe técnica de registro de medicamentos se dedicou à análise dos priorizados, o que acelerou a saída desses processos da fila. Por outro lado, o passivo de petições não priorizadas foi aumentando. Em 2010 foram protocolados na Agência 796 dossiês de registro de genéricos e similares que se somou a um passivo de 800 petições acumuladas até o ano anterior. (7)

Partindo de uma amostra de 323 processos de registro de medicamentos genéricos, cuja publicação da decisão ocorreu no ano de 2010, e com o intuito de mensurar o tempo despendido pela ANVISA para proferir decisão sobre os pedidos, Soares *et al.* encontraram tempos medianos de 537 dias para os medicamentos não priorizados e 321 dias para os priorizados, considerando o intervalo entre o protocolo e a publicação da decisão e excluindo o tempo de responsabilidade da empresa para envio de esclarecimentos à Agência. (7)

A ANVISA, como autarquia da administração pública indireta, deve observar em seus atos o atendimento aos princípios administrativos da Constituição Brasileira de 1988 (9), caso contrário eles podem perder a validade. Segundo Lyra (6), o ato do registro de medicamentos deve seguir a legislação vigente e ser eficiente. Para a autora, mesmo que justificado pela Agência, a demora para se manifestar ao requerente além do prazo legal vai contra esses princípios. Tal argumento poderia ser utilizado em mandados de segurança para obtenção do registro, porém, neste caso prevaleceria o princípio da supremacia do interesse público, prezando a saúde coletiva em detrimento do interesse da empresa (6).

Em um estudo no qual foi avaliada a jurisprudência sobre mandados de segurança impetrados em razão do descumprimento do prazo para análise de processos de registro de medicamentos, Horta afirma:

Deve-se levar em conta que o registro de medicamento afeta a saúde pública de maneira intensa e, por vezes, indelével. Um medicamento prejudicial à saúde que conseguir o registro por causa da delonga da autoridade sanitária pode causar males indescritíveis à população, dependendo da extensão do uso. Por tais razões, por mais que se deva reprovar a conduta morosa do ente sanitário, não se pode fazer substituir o Judiciário à autoridade competente. A supremacia do interesse público, nesse caso, não permite que outra solução seja dada, por mais ilegal que seja a atitude do órgão competente para registro. (10)



Para Moreira, a autoridade pública responsável pelo processo administrativo deve obedecer aos prazos definidos em lei para se manifestar, mas eles devem ser razoáveis e proporcionais ao caso concreto, ou seja, devem ser adequados ao ato praticado e ao volume de informações e documentos cujo exame se exige. (11)

Com a justificativa de tornar o prazo para avaliação de processos de registro de medicamentos condizente com a complexidade técnica e os benefícios clínicos, sociais e econômicos de cada produto, de modo a evitar a morosidade, mas sem que a qualidade da oferta seja comprometida, além de dar previsibilidade e transparência sobre esses processos, foi proposto pelo Senado Federal, em 10 de novembro de 2015, o Projeto de Lei do Senado (PLS) 727/2015 (12), para alteração das Leis 6.360/1976 (3) e 9.782/1999 (13). No texto inicial desse projeto foram propostos prazos máximos para avaliação desses processos, variando de 90 a 370 dias, a depender da sua classificação em uma destas três categorias: urgente, prioritária ou ordinária. Foi prevista, também, a possibilidade de uma prorrogação por um terço do tempo original e, em caso de necessidade de a Agência solicitar esclarecimentos ao requerente do registro, o prazo seria interrompido e voltaria a ser contado quando essa solicitação fosse atendida. Além dos prazos, também foi proposta a responsabilização dos servidores envolvidos, no caso de descumprimento injustificado.

Em 09 de março de 2016, o PLS 727/2015 foi objeto de uma audiência pública, realizada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que contou com a participação e contribuições tanto de representantes da ANVISA quanto do setor regulado. Com essas contribuições, o texto do PLS sofreu alterações (Emenda 3), principalmente com relação aos prazos inicialmente definidos para as decisões finais nos processos e às categorias de enquadramento da análise, que foram reduzidas para duas apenas (prioritária e ordinária), conforme metodologia que já vinha sendo adotada pela Agência (14), (15). Além disso, o texto inicial do PLS em que continha a previsão de interrupção da contagem dos prazos foi adequado para suspensão da contagem dos prazos, no caso de solicitação de esclarecimento à empresa. (12)

Cabe aqui ressaltar que interromper um prazo processual significa cortar a sua fluência, cancelando-se o tempo já decorrido e recomeçando a contagem do início. Já no caso de suspensão, a contagem do prazo continua do ponto que estava, portanto, nesse caso é computado o tempo decorrido antes da suspensão. (16)



Em 1º de junho de 2016, o PLS 727/2015 foi remetido à Câmara dos Deputados, onde foi renomeado como Projeto de Lei (PL) 5.462/2016 (17). Nessa casa parlamentar houve três propostas de emendas, todas rejeitadas. Em 15 de dezembro desse ano foi aprovado o texto final que, cinco dias depois, foi enviado para sanção do Presidente da República. Por fim, em 28 de dezembro de 2016, o projeto de lei foi sancionado e convertido na Lei nº 13.411/2016 (18), vigente desde 29 de março de 2017, sendo concedido o prazo máximo de um ano, contado a partir desta data, para decisão final sobre os processos já protocolados.

Na Tabela 1 encontra-se um comparativo dos principais pontos relacionados aos prazos para decisão final sobre os processos de concessão de registro de medicamentos, considerando a redação anterior da Lei 6.360/1976 (3), o texto inicial do PLS 727/2015 (12) e a nova redação dada a essa lei pela Lei 13.411/2016 (18).

Tabela 1. Comparação dos prazos para decisão final sobre petições de registro de medicamentos.

		<i>Lei 6.360/1976 (até 28/03/2017)</i>	<i>PLS 727/2015 (texto inicial)</i>	<i>Lei 13.411/2016</i>
Prazo por tipo de análise	Urgente	----	90 dias (A)	----
	Prioritária	----	180 dias (A)	120 dias (B)
	Ordinária	90 dias (A)	370 dias (A)	365 dias (A)
	Similar Nacional (C)	120 dias (A)	Não alterou	Não alterou
	Outros produtos (D)	90 dias (A)	360 dias (A)	90 dias (A)
Possibilidade de prorrogação		Não	Sim (até 1/3)	Sim (até 1/3)
Suspensão / interrupção da contagem em caso de solicitação de esclarecimento		Interrupção (E)	Interrupção	Suspensão
Limite de solicitações de esclarecimento		Não há limite	Não há limite	1 pedido (F)
Responsabilidade funcional em caso de descumprimento		Não	Sim	Sim

Fonte: elaborado por Matos AW, com base na Lei 6.360/1976 (texto vigente até 28/03/2017), no PLS 727/2015 (texto inicial) e na Lei 13.411/2016.

(A) Contados a partir da data do requerimento do registro.

(B) Contados a partir da data do protocolo do pedido de priorização.

(C) Medicamento similar a ser fabricado no Brasil ou registrado e fabricado em Estado integrante do Mercado Comum do Sul (Mercosul), para efeito de sua comercialização no Brasil, devendo corresponder a similar nacional já registrado.

(D) Demais produtos sujeitos à vigilância sanitária não enquadrados como medicamentos.



- (E) A contagem é interrompida caso seja um “Similar Nacional” (C) e o prazo não pode exceder a 180 dias. Para os demais produtos não estava prevista na Lei a suspensão ou interrupção da contagem do prazo, a não ser na Resolução-RDC 204/2005 (19), na qual é permitida a interrupção.
- (F) Exceto se necessárias para esclarecer ou retificar informações de solicitação anteriormente atendida pela empresa.

De acordo com a doutrina do Direito Processual Civil, o ato processual deve ser praticado em um determinado prazo, caso contrário está sujeito à preclusão temporal, ou seja, ao impedimento de manifestação posterior ou a sua anulação. Sob esse prisma, os prazos podem ser classificados em próprios e impróprios. Os prazos próprios, caso desrespeitados, implicam na preclusão do ato. Já os prazos impróprios (ou não-preclusivos) são aqueles cujo descumprimento não dispensa nem impede a manifestação posterior, podendo haver apenas sanção administrativa ou pecuniária ao agente que descumpriu. (16)

Conforme escreve Dinamarco (16), nos processos judiciais geralmente os prazos máximos concedidos às partes interessadas são preclusivos e os fixados ao agente julgador são não-preclusivos (impróprios). Para esse autor:

É natural que sejam impróprios os prazos fixados para o juiz porque ele não defende interesses pessoais no processo, mas cumpre deveres. Seria contrário à ética e ao senso-comum a definitiva dispensa de cumprimento de um dever, em razão do seu não-cumprimento no prazo. (16)

Aplicando esses conceitos utilizados na esfera judicial, por analogia, aos processos administrativos em geral e, em particular, aos de registro de medicamentos, os prazos fixados na lei (3) para proferir decisão sobre esses pedidos podem ser considerados não-preclusivos (prazos impróprios), já que o seu descumprimento não implica na concessão automática do registro, pois a avaliação e manifestação da Agência Reguladora são indispensáveis, mas os agentes envolvidos na perda do prazo ficam sujeitos a sanção disciplinar. O prazo para as empresas enviarem esclarecimentos a uma Notificação de Exigência da Agência, por outro lado, pode ser considerado um prazo próprio, pois o seu descumprimento implica na preclusão temporal, ou seja, a perda do direito da empresa requerente sobre o processo de registro. De acordo com o disposto nos artigos 6º e 11 da Resolução-RDC 204/2005 (19), o prazo para cumprimento de exigência é de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, e o descumprimento implica no indeferimento da petição.

Com o presente trabalho, pretende-se verificar se o tempo despendido no Brasil para publicar decisão sobre petições de registro de medicamentos novos, similares e genéricos, tanto nos ritos ordinário como prioritário, atende aos prazos definidos na Lei 6.360/1976 (3),



a partir da nova redação dada através da Lei 13.411/2016 (18). Para isso, serão avaliados os dados referentes aos processos cuja decisão foi publicada no período de 2015 a 2016.

Com base no histórico dos tempos até então praticados pela ANVISA e o problema com o passivo da fila de petições de registro de medicamentos genéricos e similares, acredita-se que a análise pelo rito ordinário desses processos ainda não atende aos novos prazos. Já para as petições referentes a medicamentos novos, que possuem uma fila independente da de genéricos e similares, e para as petições analisadas pelo rito prioritário, espera-se que os prazos sejam atendidos.

Métodos

Desenvolveu-se um estudo exploratório, descritivo e analítico de dados, de caráter qualitativo e quantitativo, delimitado apenas aos processos de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos classificados como novos, similares e genéricos, excluídos os submetidos pelo procedimento simplificado previsto na Resolução-RDC 31/2014 (20). Por medicamento novo entende-se aquele com insumo farmacêutico ativo (IFA) não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados (5).

A amostra foi obtida através de relatório gerado no Datavisa, um sistema de gestão documental da ANVISA, cujo acesso foi autorizado pelo gestor da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e da Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI). Foram levantadas apenas as petições cuja decisão da análise da Agência foi publicada em 2015 e 2016, período do qual se dispõe de dados consistentes e completos e que é imediatamente anterior à vigência da Lei 13.411/2016.

A fim de reduzir a dispersão dos dados e preservar o cenário mais frequente, de um total de 477 processos, foram excluídos 69 casos, considerados excepcionais. Entre os excluídos, encontram-se os processos:

- a) cuja análise não foi realizada pela GRMED;
- b) os analisados para atender a uma determinação judicial, o que interfere a tramitação normal do processo, pois em tais casos a análise é imediata e sem a possibilidade de emissão de exigências;



- c) os que tiveram desistência a pedido das empresas, pois não tiveram a análise técnica iniciada ou concluída;
- d) os desarquivados, pois esses casos, se fossem considerados, elevariam o tempo médio de resposta das empresas e o tempo de permanência na fila, já que tiveram análise suspensa e estiveram na fila em mais de um momento;
- e) os que retornaram para análise após julgamento de recurso contra um indeferimento; e
- f) os que, por falha administrativa gerencial, aguardaram por um longo período para terem publicado o indeferimento devido à inobservância da falta de protocolo pelas empresas, dentro do prazo, de cumprimento de exigências ou desarquivamento.

Após esse filtro, a amostra passou a ser composta por 408 processos. Desse total, a quantidade correspondente aos que foram analisados pela Agência através do rito ordinário (não priorizado) foi: 221 de medicamentos genéricos e similares e 33 de medicamentos novos. Já a quantidade que representa os analisados pelo rito prioritário foi: 142 de medicamentos genéricos e similares e 12 de medicamentos novos.

Por meio desse levantamento e da amostra considerada, foram observados no *site* da ANVISA e no Datavisa, para cada processo, as tramitações entre os setores da Agência, as alterações da situação da análise e o histórico presente nos Pareceres Técnicos, para a obtenção das seguintes datas:

- a) de entrada do processo na Agência;
- b) da publicação da priorização da análise, quando aplicável;
- c) do início da análise técnica;
- d) da emissão de notificações de exigências e do cumprimento dessas;
- e) do envio do Parecer Técnico à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED); e
- f) da publicação do resultado da análise em Diário Oficial da União (DOU).

Apesar de ter sido estabelecido na Lei 13.411/2016 (18) que a contagem do prazo da categoria priorizada se daria a partir da data do protocolo do pedido de priorização, para este estudo foi considerada a contagem a partir da data da publicação da concessão da priorização, uma vez que tal pedido é passível de análise técnica e está sujeito a indeferimento, caso não atenda aos critérios do regulamento específico, de acordo com a relevância pública do medicamento. Além disso, conforme regulamento da ANVISA que tratava do tema e estava vigente até a publicação dessa lei, a prioridade da análise do



processo de registro dava-se apenas após a avaliação do pedido de priorização e caso este atendesse aos critérios, caso contrário a análise se daria pelo rito ordinário. (14), (15)

Os dados foram consolidados e organizados em tabelas e gráficos realizados em *software* editor de planilhas, mais especificamente o Microsoft Excel versão 2016.

Ressalta-se que, além do Datavisa, o acesso aos Pareceres Técnicos e o uso dos dados para este estudo também foram autorizados pelos gestores da GRMED e CSEGI, mediante assinatura de termo de responsabilidade.

Para corroborar a discussão levantada neste estudo, foi realizado um breve levantamento bibliográfico de trabalhos com temas relacionados, em acervo de bibliotecas e em bases de pesquisa como Google Acadêmico, Pubmed, Scielo e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), utilizando os seguintes descritores de busca: “registro medicamento tempo análise”; “regulação sanitária medicamento”; “morosidade registro medicamento”; “prazo registro medicamento”; “eficiência legalidade registro medicamento”; “*delay to approval drugs*”; “prazos próprios e impróprios”. Ademais, no *site* do Senado Federal e da Câmara dos Deputados, foi realizado um levantamento sobre o histórico do projeto que deu origem à Lei 13.411/2016 (18), observando-se a sua justificção, o texto original, as emendas, tramitações entre as Comissões do Congresso e os pareceres.

Resultados e discussão

Em todas as variáveis neste estudo (Tabela 2), a razão entre o desvio-padrão e a média amostral, medida estatística de dispersão relativa conhecida como coeficiente de variação (CV), foi maior que 30% e, na maioria dos casos, maior que 50%, o que demonstra uma alta dispersão e heterogeneidade dos dados. Por esse motivo, a média não foi considerada uma medida de tendência central representativa e, portanto, para a análise e comparação dos resultados encontrados, optou-se pelo uso da mediana, uma medida que representa a posição central de distribuição dos dados de uma variável, divide uma série em duas partes iguais. Ao contrário da média, a mediana não sofre interferência de valores extremos. (21)

Referente aos processos de registro de medicamentos avaliados pelo rito ordinário, o tempo de responsabilidade da ANVISA para publicar a decisão foi de 1272 dias para os genéricos e similares e 394 dias para os novos, considerando a contagem a partir do protocolo da petição. Em cada um desses grupos de medicamentos, metade dos processos

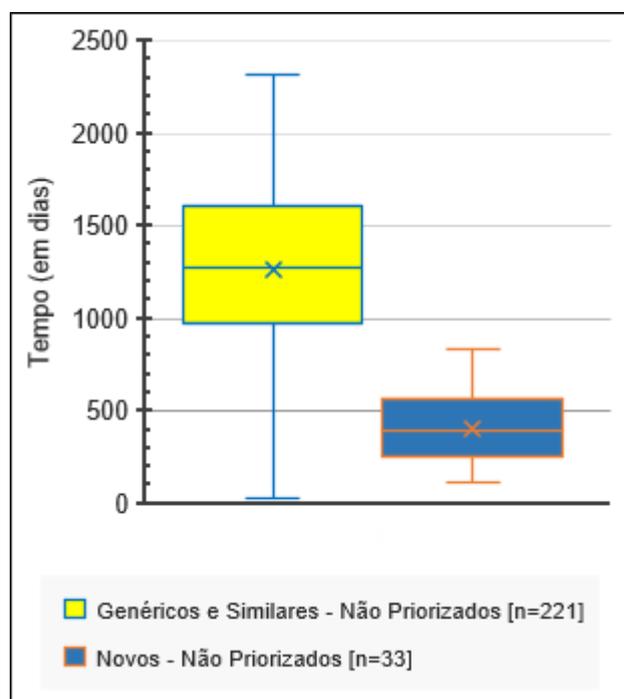


teve o tempo concentrado na faixa entre 972 e 1604 dias e entre 254 e 569 dias, respectivamente. (Gráfico 1), (Tabela 2)

Já o tempo dos analisados pelo rito prioritário foi de 151 dias para os medicamentos genéricos e similares e 179 dias para os novos, considerando a contagem a partir da priorização da petição. Em cada um desses grupos de medicamentos, metade dos processos teve o tempo concentrado na faixa entre 99 e 301 dias e entre 141 e 253 dias, respectivamente. (Gráfico 2), (Tabela 2)

Ressalta-se que, em ambos os casos, para a contagem do tempo foi desconsiderado o referente às empresas requerentes, que corresponde a esclarecimentos a notificações de exigência da ANVISA.

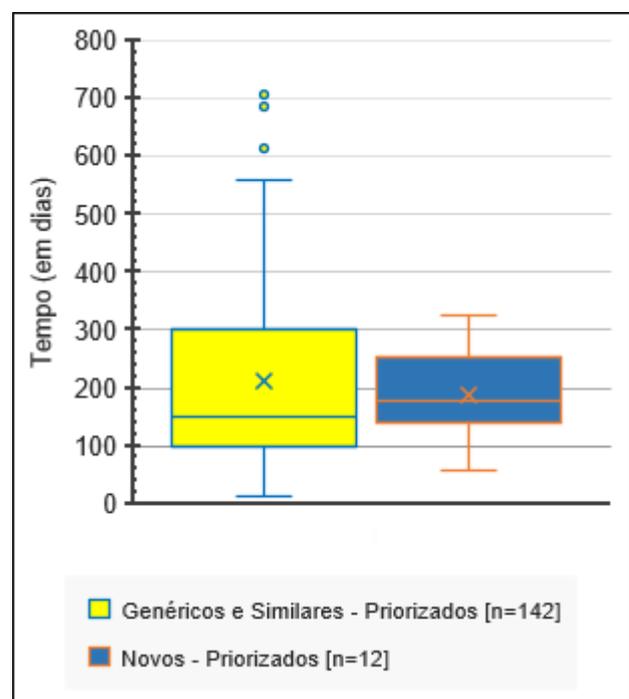
Gráfico 1. Tempo despendido pela ANVISA para decidir sobre as petições de registro de medicamentos, do rito ordinário, considerando o intervalo entre o protocolo e a publicação em DOU, tendo como referência dados dos processos publicados de 2015 a 2016.



Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é quantidade de processos. O tempo médio está representado pelo X e a mediana é a linha que divide a caixa interquartilica.

Gráfico 2. Tempo despendido pela ANVISA para decidir sobre as petições de registro de medicamentos, do rito prioritário, considerando o intervalo entre a priorização e a publicação em DOU, tendo como referência dados dos processos publicados de 2015 a 2016.



Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é quantidade de processos. O tempo médio está representado pelo X, a mediana é a linha que divide a caixa interquartilica e os pontos discrepantes (*outliers*) estão representados por o.



Considerando os prazos fixados na Lei 6.360/1976 (3) pela Lei 13.411/2016 (18), para decisão acerca dos processos de registro de medicamentos (Tabela 1), e os resultados da medida de tendência central utilizada neste estudo (mediana), observa-se que o tempo praticado pela ANVISA em todos os casos ainda ultrapassa o limite legal. No entanto, se considerada a possibilidade de prorrogação dos prazos em até um terço do prazo original, conforme ficou permitido no art. 17-A, § 5º, da Lei 6.360/1976 (3), os tempos referentes aos medicamentos novos não priorizados e aos genéricos e similares priorizados estariam dentro do limite legal; o referente aos novos priorizados estaria próximo e o tempo dos genéricos e similares avaliados pelo rito ordinário não atenderia, mesmo com a prorrogação.

Caso os novos prazos legais já estivessem vigentes na época em que foram analisadas as petições de registro de medicamento consideradas neste estudo ou se a Agência permanecer com o mesmo tempo para proferir decisão acerca desses processos, ainda que contrariando o princípio da legalidade, nesse aspecto, não há que se falar em preclusão do ato, pois tais prazos podem ser considerados impróprios para o ente da administração, cuja avaliação e manifestação são indispensáveis para a garantia da qualidade, eficácia e segurança de um medicamento a ser disponibilizado para consumo da população. Ademais, dada a relevância que o registro de um medicamento tem para a saúde coletiva e a complexidade técnica da análise desse processo administrativo, prevaleceria o princípio da supremacia do interesse público. (6), (10), (16)

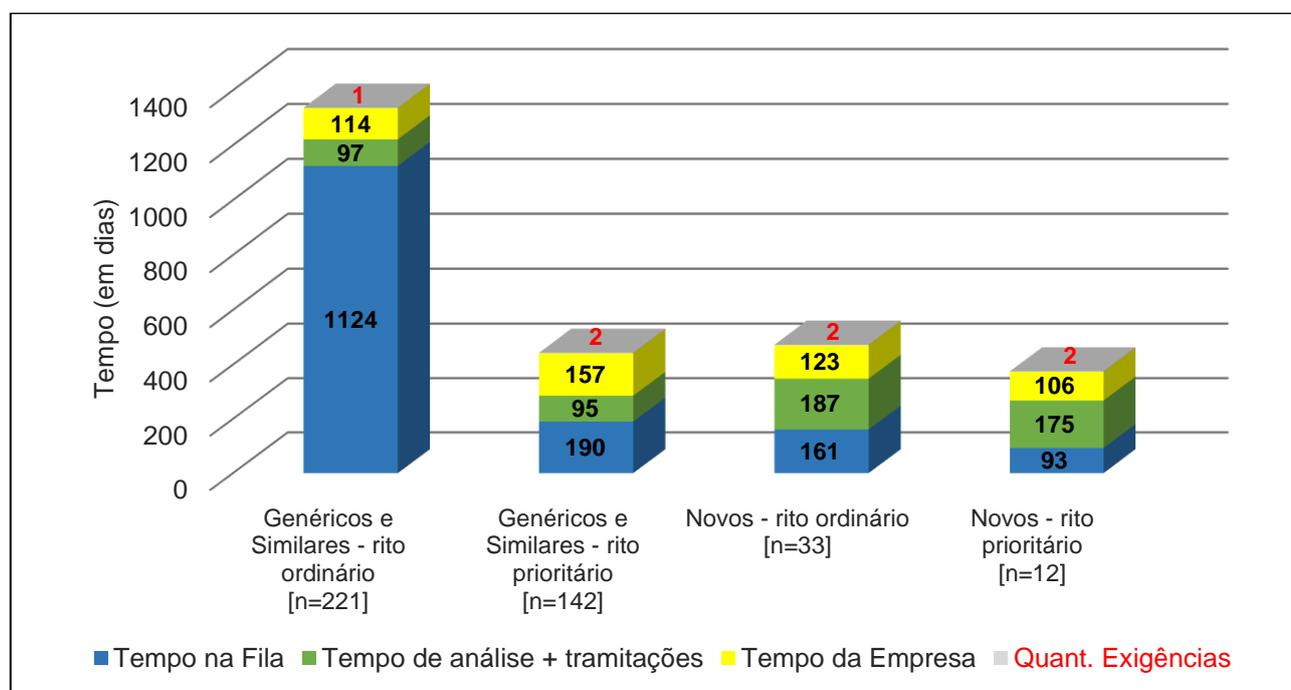
Mas deve-se destacar que até a publicação da Lei 13.411/2016 (18) não havia limite sobre a quantidade de pedidos de esclarecimentos (notificações de exigência) da Agência às empresas solicitantes do registro. Se na época em que foram analisados os processos considerados neste estudo essas solicitações de esclarecimento tivessem que ser consolidadas em um único pedido, provavelmente a dispersão dos tempos ilustrados no Gráfico 1 e Gráfico 2 seria reduzida. Conforme dados apresentados na Tabela 2, a maioria dos grupos estudados apresentou mediana de 2 notificações de exigência por processo, porém a quantidade máxima chegou a 4 notificações e, no caso dos medicamentos novos não priorizados, a máxima foi de 6.

Deve-se ponderar, ainda, que o tempo de responsabilidade da ANVISA não representa apenas o que foi despendido com análise técnica. Conforme ilustrado no Gráfico 3, a espera na fila aguardando análise representa uma parcela significativa do tempo entre o protocolo



da petição de registro e a publicação da decisão. Nos processos analisados pelo rito ordinário (não priorizado) isso equivale a, aproximadamente, 92% do tempo da Agência referente aos medicamentos genéricos e similares e 46% do referente aos medicamentos novos, considerando como tempo da Agência a soma dos tempos medianos de espera na fila e de análise. Se esse tempo de espera na fila fosse reduzido, os prazos poderiam ser mais facilmente cumpridos, pelo menos para os medicamentos genéricos e similares, haja vista o tempo de análise isoladamente.

Gráfico 3. Mediana dos tempos (em dias) e de quantidade de exigências referentes às petições de registro de medicamentos na ANVISA cujo resultado da análise foi publicado de 2015 a 2016.



Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro.

(n) é a quantidade de processos considerados.

O tempo na fila aguardando análise apresenta-se como um dos principais obstáculos para o cumprimento dos prazos fixados para decidir sobre os processos de registro de medicamentos, principalmente para os genéricos e similares não priorizados. Esse tempo pode ser ainda mais acentuado para alguns casos, uma vez que de 2013 até o início de 2017 a fila dessas petições foi reordenada 3 vezes, perdendo uma sequência cronológica de acordo com a data em que foram protocoladas. Tal reordenamento se deu após a ANVISA



publicar editais para que as empresas manifestassem a ordem de prioridade a ser dada a suas petições (22) ou para manifestarem interesse em desistir de algum expediente sob o benefício da migração sequencial das suas petições posteriores presentes na fila (23), (24). De acordo com Carmo (25), por exemplo, em fevereiro de 2017 havia 836 petições de registro de medicamentos genéricos e similares na fila aguardando análise, incluindo algumas protocoladas em 2010.

O impacto, ao longo do tempo, do passivo e do reordenamento da fila de petições de registro de medicamentos genéricos e similares também é evidente ao se comparar o tempo mediano de responsabilidade da Agência, entre protocolo e publicação, encontrado no presente estudo (1272 dias) (Tabela 2), referente aos processos analisados segundo rito ordinário com decisão publicada entre 2015 e 2016, e o encontrado por Soares *et al* (7) (537 dias), para processos cuja decisão foi publicada em 2010. Ou seja, nesse intervalo de 5 anos houve um aumento de 2,37 vezes do tempo total de responsabilidade da ANVISA.

Do resultado ilustrado no Gráfico 3, também é possível perceber uma diferença do tempo de análise entre os processos de medicamentos genéricos e similares e os processos de medicamentos novos, esses demandam quase o dobro do tempo daqueles. Essa diferença pode ser justificada pelo ineditismo desses produtos e pela maior complexidade da sua documentação, que requer maior conhecimento e estudo para avaliação. Além da documentação administrativa e técnica da qualidade, que também deve ser apresentada para o registro dos genéricos e similares, no processo de um medicamento novo ainda contém informações referentes a segurança e eficácia, como relatórios de ensaios não-clínicos e clínicos (fases I, II e III) além de plano ou relatório de farmacovigilância. (5)

Apesar de o tempo gasto pela ANVISA para analisar medicamentos novos ser superior ao dos genéricos e similares, ele não deixa a desejar se comparado com o que é praticado por autoridades internacionais como, por exemplo, a Agência da União Europeia (*European Medicines Agency – EMA*). De acordo com estudo realizado por Bujar, McAuslane e Liberti (26), a Agência Europeia obteve tempos medianos de 251 e 182 dias, nas modalidades de análise padrão e priorizada (acelerada) respectivamente, para analisar pedidos de registro de medicamentos contendo novas substâncias ativas (sigla inglesa NAS), considerando os processos cuja decisão ocorreu no período entre 2012 e 2016 e excluindo o tempo de responsabilidade das empresas requerentes. Ainda segundo esses autores, se ao tempo da



EMA for somado o tempo correspondente à Comissão Europeia (que é a responsável pela decisão jurídica de conceder uma autorização de introdução de um medicamento no mercado europeu), esse resultado sobe para 313 e 239 dias, respectivamente. Mas, ressalta-se que, ao contrário da ANVISA, a EMA possui programas de simplificação da análise ou da aprovação, a depender do caso, como a aprovação condicional, concedida antes de todos os estudos estarem disponíveis, inclusive quando não há dados clínicos de segurança e eficácia abrangentes sobre o medicamento. (26)

**Tabela 2.** Estatísticas sobre petições de registro de medicamentos genéricos, similares e novos com decisão da ANVISA publicada de 2015 a 2016.

Categoria da Análise	Petições de Registro	Medida Estatística	Tempo (em dias)						Quantidade de Exigências
			Na Fila	Em Análise + Tramitações	Da Empresa	Entre Priorização e Publicação (exceto T. Empresa)	Entre Protocolo e Publicação (exceto T. Empresa)	Entre Protocolo e Publicação (inclui T. Empresa)	
Ordinária	Genéricos e Similares (n=221)	mínimo	6	7	0	N/A	27	27	0
		1º quartil	827	51	0	N/A	972	1091	1
		mediana	1124	97	114	N/A	1272	1413	1
		média	1132	129	112	N/A	1268	1380	1
		3º quartil	1449	152	171	N/A	1604	1736	2
		máximo	2204	1111	441	N/A	2316	2402	4
		desvio (dp)	441	137	95	N/A	452	464	1
	Novos (n=33)	mínimo	21	45	0	N/A	111	129	0
		1º quartil	88	104	72	N/A	254	368	1
		mediana	161	187	123	N/A	394	521	2
		média	185	224	145	N/A	408	554	2
		3º quartil	250	312	216	N/A	569	784	3
		máximo	459	590	416	N/A	832	1083	6
		desvio (dp)	120	147	102	N/A	194	261	1
Prioritária	Genéricos e Similares (n=142)	mínimo	27	11	0	14	82	82	0
		1º quartil	84	69	94	99	190	349	1
		mediana	190	95	157	151	321	532	2
		média	281	117	168	212	399	568	2
		3º quartil	438	149	228	301	578	756	2
		máximo	1179	445	681	708	1288	1417	4
		desvio (dp)	249	71	109	157	260	293	1
	Novos (n=12)	mínimo	37	40	16	58	139	156	1
		1º quartil	54	140	63	141	223	280	2
		mediana	93	175	106	179	261	373	2
		média	118	173	124	187	291	415	2
		3º quartil	137	237	176	253	388	577	3
		máximo	306	274	329	325	462	722	4
		desvio (dp)	85	71	84	83	108	177	1

Fonte: elaborado por Matos AW, por meio de dados obtidos no Datavisa (sistema de gestão documental da ANVISA) e no histórico presente no Parecer Técnico de avaliação das petições de registro. (n) quantidade de processos considerados. (N/A) não aplicável. (dp) desvio-padrão amostral.



Conclusão

Ainda que o tempo para decidir sobre os pedidos de registro dos medicamentos novos não priorizados e dos genéricos e similares priorizados não tenha se mostrado preocupante, a ANVISA deve manter constante monitoramento para não descumprir os prazos.

Um dos desafios será conseguir proferir decisão em até 120 dias acerca dos processos priorizados, principalmente para os medicamentos novos, haja vista o ineditismo desses produtos cuja documentação é mais complexa do que a de genéricos e similares. Mas, nesse momento, certamente um dos principais problemas para a Agência conseguir cumprir os prazos legais é o passivo de petições de registro de genéricos e similares não priorizados e, conseqüentemente, o tempo que elas aguardam na fila para ter a análise iniciada.

Considerando os resultados apresentados neste estudo, constata-se que o tempo restrito à análise praticado pela ANVISA para processos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares é razoável. O tempo da Agência para medicamentos novos está inclusive alinhado com o que é praticado por autoridades internacionais, como EMA. Sendo assim, a questão do cumprimento dos prazos legais não deve ser enfrentada apenas com foco nos agentes que analisam os processos, com aumento de sua meta de produtividade, redução do tempo de análise ou flexibilização das regras para o registro. Isso seria preocupante, pois poderia implicar na liberação de medicamentos com qualidade, segurança ou eficácia duvidosas, aumentando o risco à saúde da população.

Para a redução do passivo e do tempo na fila, principalmente de petições de registro de genéricos e similares, pode ser necessário o aumento do corpo técnico, o que daria maior vazão aos processos. Outras alternativas também podem ser consideradas para o cumprimento dos prazos, como a possibilidade de replicar pareceres referentes a documentos semelhantes presentes em processos distintos e não vinculados formalmente, como a documentação técnica do insumo farmacêutico ativo de um fabricante em comum. Além disso, a elaboração de guias e manuais sobre estudos e documentos que compõem os processos e que apresentam alto índice de questionamento das empresas nos canais de atendimento ou que aparecem entre os motivos de indeferimento mais frequentes poderia colaborar para que fossem submetidos processos melhor instruídos, reduziria necessidade de pedidos de esclarecimento às empresas e, assim, o tempo para decisão sobre o



processo. Outra solução, que poderia ser implementada a médio ou longo prazo, seria o uso de tecnologias para automação do controle e análise de dados dos dossiês.

REFERÊNCIAS

1. Lucchesi G. A globalização, o Mercosul e os medicamentos. *Cadernos Aslegis*. 1997, 1 (3): 43-50. Disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/11267>. [Acesso em 2.set.2017].

2. Said DMP. Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão [Dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/8431/2/159.pdf>. [Acesso em 2.set.2017].

3. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, 24 set 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. [Acesso em 30.jul.2017].

4. Brasil. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 31 dez 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/Antigas/1791.htm. [Acesso em 02.nov.2017]

5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Brasília, 13 out 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29265>. [Acesso em 02.nov.2017].

6. Lyra D, Delduque MC. O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*. 2010, 10 (3): 11-26. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/rdisan/article/view/13175/14983>. [Acesso em 31.jul.2017].

7. Soares MLC, Garcia LP, Melo SRO, Rocha DB, Piras SS, Braga HA. Eficiência Regulatória: análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos



genéricos [Texto para Discussão 1774]. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Set 2012. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1774.pdf. [Acesso em 31.jul.2017].

8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução. Brasília, 5 abr 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27967>. [Acesso em 11.out.2017].

9. Brasil. Constituição de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, 5 out 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. [Acesso em 12.out.2017].

10. Horta MP. Aspectos formais sobre o registro de medicamentos e os limites da atuação judicial. Revista de Direito Sanitário. Nov 2002, 3 (3): 52-68. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/viewFile/83837/86718>. [Acesso em 5.ago.2017].

11. Moreira EB. Processo administrativo: princípios constitucionais e a Lei 9.784/1999. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editores; 2007. Princípio da legalidade (proporcionalidade, razoabilidade), 80-92.

12. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 727, de 10 de novembro de 2015. Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro. Brasília, 10 nov 2015. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/123969>. [Acesso em 5.ago.2017].

13. Brasil. 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. Brasília, 27 jan 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. [Acesso em 2.set.2017].

14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 16 de junho de 2014. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica



de medicamentos e produtos biológicos. Brasília, 18 jun 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29227>. [Acesso em 13.out.2017].

15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 3, de 16 de junho de 2014. Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos. Brasília, 18 jun 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29131>. [Acesso em 13.out.2017].

16. Dinamarco CR. Instituições de direito processual civil. 5 ed. São Paulo: Malheiros Editores; 2005. Vol.2, cap.51, Prazos processuais civis, 550-580.

17. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5.462, de 01 de junho de 2016. Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro. Brasília, 10 jun 2016. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2086483>. [Acesso em 2.set.2017].

18. Brasil. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Brasília, 29 dez 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm. [Acesso em 5 ago.2017].

19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Brasília, 7 jul 2005. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27559>. [Acesso em 10.out.2017].

20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014. Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de



medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. Brasília, 30 maio 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29205>. [Acesso em 30.jul.2017].

21. Martins GA, Domingues O. Estatística geral e aplicada. 5 ed. São Paulo: Atlas; 2014. Cap.3, Medidas descritivas, 30-65.

22. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Edital de Notificação nº 1, de 10 de abril de 2013. Brasília, 15 abr 2013. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=115&data=15/04/2013>. [Acesso em 11.out.2017].

23. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Edital de Requerimento de Informações nº 3, de 9 de setembro de 2016. Edital para manifestação de interesse em solicitar a desistência a pedido pelas empresas com expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos. Brasília, 12 set 2016. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/09/2016&jornal=3&pagina=97&totalArquivos=192>. [Acesso em 11.out.2017].

24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Edital de Requerimento de Informações nº 5, de 21 de dezembro de 2016. Edital para manifestação de interesse em solicitar a desistência a pedido pelas empresas com expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos. Brasília, 22 dez 2016. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/12/2016&jornal=3&pagina=112&totalArquivos=220>. [Acesso em 11.out.2017].

25. Carmo ACM do. Panorama de indeferimento de registro de medicamentos sintéticos em 2015 [Dissertação]. Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2017. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/24256>. [Acesso em 24.set.2017].

26. Bujar M, McAuslane N, Liberti L. *New drug approvals in ICH countries 2007-2016 [R&D Briefing 62]*. London: Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS). Apr 2017. Disponível em: <http://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2017/04/ICH-Approval-times-CIRS-Briefing-62-FINAL-18042017.pdf>. [Acesso em 16.ago.2017].



Recebido em: 24.11.2017
Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Matos AW. Decisões acerca de petições de registro de medicamentos novos, similares e genéricos no Brasil: os prazos fixados na Lei 13.411/2016 são factíveis? *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):147-168.



Saúde: Direito ou Privilégio?

Health: Right or Privilege?

Salud: ¿Derecho o Privilégio?

Aline Cristina de Andrade Alves Zufelatto¹

Renato Periard Alves²

RESUMO: O presente artigo apresenta uma reflexão crítica acerca da saúde como direito de todos e privilégio de alguns, considerando aspectos legais, sociais e políticos onde se verifica a importância do conceito da saúde e o respeito aos preceitos legais aplicáveis visando garantir sua promoção à população de forma igualitária e efetiva.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Políticas Públicas. Responsabilidade Social.

ABSTRACT: This article presents a critical reflection on health as a right of all and privilege of some, considering legal, social and political aspects where the importance of the concept of health is verified and the respect to the applicable legal precepts in order to guarantee its promotion to the population of form egalitarian and effective.

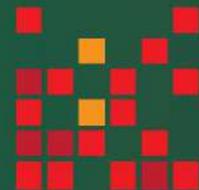
Keywords: Right to Health, Public Policies. Social Responsibility.

RESUMEN: El presente artículo presenta una reflexión crítica sobre la salud como derecho de todos y privilegio de algunos, considerando aspectos legales, sociales y políticos donde se verifica la importancia del concepto de la salud y el respeto a los preceptos legales aplicables para garantizar su promoción a la población de forma igualitaria y efectiva.

Palabras-llave: Derecho a la Salud, Políticas Públicas. Responsabilidad Social.

¹ Bacharel em Direito pela Universidade Veiga de Almeida, Especialista em Direito Sanitário pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Analista de Gestão em Saúde. E-mail: alinecaazuf@gmail.com

² Médico veterinário pelo Centro Universitário de Barra Mansa – RJ, Especialista em Direito Sanitário pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Chefe da Divisão de Tecnologia e Inspeção da Secretaria Municipal de Agricultura do Município de Pirai/RJ. E-mail: renatoperiard@hotmail.com



Introdução

O Direito à saúde integra um conjunto dos direitos chamados sociais, aqueles que se inspiram no escopo da igualdade entre os indivíduos. No Brasil este direito apenas foi reconhecido na Constituição Federal de 1988, antes disso o Estado oferecia atendimento à saúde para trabalhadores com carteira assinada e suas famílias, os demais cidadãos obtinham acesso a estes serviços como um favor e não como um direito. Durante a Constituinte de 1988 as responsabilidades do Estado foram reavaliadas e a promoção da saúde de todos passa a ser um de seus deveres:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação (1)

Este dispositivo legal não deve ser visto como uma promessa ou uma declaração de intenções, pois se trata de um direito fundamental do cidadão que tem aplicação imediata, isto é, pode e deve ser garantido.

A saúde é um direito de todos por que sem ela não há condições de uma vida digna, e é um dever do Estado por que é financiada pelos impostos que são pagos pela população. Destarte, a fim de que o direito à saúde seja uma realidade, é necessário que o Estado crie condições de atendimento em postos de saúde, hospitais, programas de prevenção, medicamentos, além de outros elementos além do atendimento ser universal, ou seja, alcançando a todos os que precisam e integral, garantindo tudo o que o cidadão possa precisar.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) reflete o reconhecimento por parte do Estado na assunção da responsabilidade de assegurar o direito ao cidadão. A inspiração do SUS vai além da disponibilização de postos de saúde e hospitais para atender às necessidades da população, a idéia é que seja possível agir preventivamente através dos agentes de saúde visitando as famílias e conhecendo a realidade de cada indivíduo, promovendo o encaminhamento das pessoas para os equipamentos públicos de saúde quando necessário. Assim, efetivamente se cumpre o objetivo de proteger, promover e recuperar a saúde do cidadão brasileiro, detentor de direitos e tutelado pelo Estado, independente da região que vive se produtivos ou não e de quais os seus sintomas.



Ainda que previsto em lei, este sistema não tem sua eficácia completamente consolidada, as falhas são muitas e ainda há de se trabalhar intensamente para que o serviço público de saúde alcance o nível desejado e merecido pelos brasileiros, o que infelizmente confere a saúde como direito de todos, porém privilégio de poucos.

Do conceito de Saúde

Preliminarmente, visando à clareza dos argumentos aqui propostos, é de elevada consideração demarcar um conceito de saúde, destacando que esta discussão nunca se deixou calar ao longo dos tempos.

O primeiro conceito de saúde que se tem notícia, provavelmente foi externado pelos pensadores da Grécia Antiga, através do qual já dizia o brocardo *Mens Sana In Corpore Sano*, considerado um marco da definição de saúde. Todavia, o termo "saúde" se traduz em diversas idéias, eis que ora se relacionava entre o homem e o meio ambiente, outrora como ausência de doenças físicas e mentais.

Foi a partir do Século XX com a implementação da Organização Mundial da Saúde (OMS) no ano de 1946, a saúde foi definida como o "completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças ou outros agravos" (2) destarte, reconhecida como um dos direitos fundamentais de todo ser humano, não importante sua condição social ou econômica e sua crença religiosa ou consciência política.

Desta feita, pode-se dizer que a saúde é uma eterna busca pelo equilíbrio entre corpo, mente, ambiente, vontades e tantos outros elementos influentes no bem-estar humano.

Entretanto, a conceituação de saúde externada pela OMS sofreu muitas críticas, considerando que as verbas públicas podem correr o risco de não serem suficientes para a efetivação de um completo bem-estar físico, mental e social. Assim, preconiza Kraunt (3), acerca do conceito de saúde externado pela OMS, *la aplicación de este concepto reconoce límites culturales, sociales y económicos.*(4)

Não obstante, o conceito de saúde é, também, uma questão de o cidadão ter direito a uma vida saudável, digna, com autonomia para fazer o que tiver vontade com qualidade, podendo, sempre que quiser ou precisar, lançar mão do desenvolvimento



tecnológico, respeitando o próximo e o meio ambiente, é claro, tudo isso objetivando livrar o ser humano de seus males e garantir seu bem-estar.

A Saúde é sim um direito

Ao se definir saúde, é natural conceber a afirmativa de que a saúde correlacionada com o direito constitui um direito social, isto é, o direito à saúde presente em vários artigos da Carta Constitucional de 1988, como: arts. 5º, 6º, 7º, 21, 22, 23, 24, 30, 127, 129, 133, 134, 170, 182, 184, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 216, 218, 220, 225, 227 e 230. Partindo deste pressuposto, o direito à saúde constitui uma obrigação do Estado, enquanto guardião da população, a agir positivamente visando garantir e proteger a saúde.

Nota-se que a mais nobre doutrina jurídica moderna em sua respeitável interpretação da lei, bem como, nos próprios textos legais atuais, que o direito à saúde interage com vários outros direitos, como exemplo: direito ao saneamento, direito à moradia, direito à educação, direito ao bem-estar social, direito à seguridade social, direito à assistência social, direito de acesso aos serviços médicos e direito à saúde física e mental.

É incontestável a relação da saúde com a educação, por exemplo, já que a informação e o conhecimento agem no sentido de prevenção dos males que alcançam o homem. Pode-se afirmar, também, que a saúde é correlata com o trabalho, uma vez que este representa porção fundamental na vida dos seres humanos e por derradeiro é pressuposto para o cidadão desempenhar bem as suas atividades, bem como a sua segurança no que diz respeito a doenças e acidentes advindos do trabalho.

Ressalte-se que os direitos sociais se encontram no Capítulo II do Título II da Carta Constitucional de 1988. O Título II da Constituição alinha os direitos e garantias fundamentais. Neste contexto, é correto dizer que estando os direitos sociais delineados em um capítulo situado e regido pelos direitos e garantias fundamentais, resta concluir que os direitos sociais (como a saúde) são direitos fundamentais do Ser Humano e que possuem os mesmos atributos e garantia destes direitos.

Ainda que dúvida houvesse, bem como qualquer fragilidade de entendimento, a Lei Orgânica da Saúde, numerada como 8.080/90, na letra fria do art. 2º, expressa de



forma clara quanto à natureza dos direitos sociais, ao preceituar que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover de condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (5)

A obrigação do Estado

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196 preceitua claramente que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Sendo assim, a obrigação do Estado é pressuposto basilar na promoção e proteção à saúde, considerando que se vive em um Estado Democrático de Direito³.

Sendo a saúde um dever do Estado, este tem a obrigação de determinar as ações e serviços públicos de saúde, já que para efetivação e concretização da saúde, o art. 198 da CF/88 estabelece que estas ações e serviços públicos concernentes à saúde, sejam designados, através de uma ação integrada, em um sistema único, de forma regionalizada e hierarquizada. Este sistema único é realizado através da Lei nº 8.080/90, que estabelece o SUS – Sistema Único de Saúde. Destarte, a Administração Pública está diretamente ligada à promoção e efetivação do direito à saúde. Eis que o art. 4º da Lei 8.080/90 é inequívoco ao estabelecer que as ações e serviços de saúde serão prestados por todas as instituições públicas federais, estaduais e municipais do Poder Público, que da mesma forma constituem o SUS.

É importante ressaltar quanto ao outro aspecto inerente ao dever do Estado no que concerne à saúde: a sua gratuidade. O Estado é obrigado a promover a saúde para os cidadãos de forma gratuita, haja vista que ao investir recursos públicos no sistema de saúde, não objetiva explorar economicamente tal atividade, sim prestar um serviço público adequado ao direito fundamental da dignidade do homem.

Sendo assim, o direito à saúde é de fato um direito originário a prestações, tendo em vista a sua característica de direito público subjetivo efetivando prestações materiais visando à proteção da qualidade de vida. Desta feita, é decorrente diretamente da

³ Por Estado Democrático de Direito, entende-se a superação das desigualdades sociais e também regionais e instaurar um regime democrático que se efetive a justiça social, está diretamente ligada à qualidade de vida. Isto posto, é oportuno afirmar que a saúde é pressuposto da qualidade de vida, desejada por todo cidadão.



Constituição, consubstanciando em uma exigência inderrogável de qualquer Estado que exprima nos seus pilares valorações básicas, a dignidade humana e à justiça social.

Para a efetivação do direito à saúde, é mister que o Estado designe uma sistemática para tal, e, isto posto, esta efetivação dar-se-á mediante políticas sociais e econômicas.

Isto posto, o direito à saúde é um direito fundamental social e para que a saúde realmente faça parte da qualidade de vida do cidadão e da dignidade humana, é necessário que o Estado atue positivamente.

As políticas sociais e econômicas, devem também viabilizar um acesso igualitário e universal para qualquer ser humano, independente de raça, credo, cor, religião etc. Assim, todo e qualquer cidadão, inclusive o estrangeiro tem o direito à saúde, direito de ser atendido pelo Sistema Único de Saúde, justamente por ser um cidadão com direitos fundamentais inerentes a sua pessoa. (4)

Por derradeiro, o dever do Estado para com a saúde, é de agir no sentido de garantir às pessoas o direito à saúde, e diante disto, o Estado também possui imposição constitucional de promover a saúde, não apenas curando e prevenindo doenças, como também alterando o sistema social, por meio de uma construção mutante, que melhora cada vez mais a qualidade de vida, claramente expressa nos direitos alinhados no art. 3º da Lei nº 8.080/90.

Ressalte-se que não é só a promoção, acesso igualitário e universal, e redução de doenças e outros agravos que delineiam o papel das políticas sociais e econômicas como obrigação do Estado na efetivação do direito à saúde. Pois a proteção e a recuperação da saúde como políticas sociais e econômicas são de total relevância nessa questão.

Vale atentar que a defesa da saúde, é dever do Estado em todas as suas esferas de poder político, pois as ações e serviços para efetivação da saúde são de relevância pública. Já a competência para o direito sanitário, na sua efetivação, é do Estado como um todo, haja vista que a Constituição vigente não isentou qualquer esfera do dever de promover, proteger, defender e cuidar da saúde. A responsabilidade é da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.



Não obstante, o art. 197 da Constituição de 1988, não exclui a participação de terceiros e também, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado na execução de ações e serviços para com a saúde.

Desta forma, as políticas sociais e econômicas, garantidas mediante ações e serviços de saúde, de acordo com o art. 198 da CF/88, serão através de uma rede hierarquizada e regionalizada, constituindo um sistema único, conforme "os princípios de integralidade, igualdade e participação comunitária, que são vinculativos tanto aos serviços executados diretamente pela Administração Pública, como aqueles efetuados através de contratações, convênios, terceiros e particulares" (6).

As políticas sociais e econômicas visam à organização do sistema único de saúde, fazendo com que o mesmo seja acessível e igualitário, através de uma sistemática de interligação de princípios, diretrizes e normas.

O art. 16 da Lei Orgânica da Saúde, aduz expressamente as competências para implementação de políticas, descentralizando as ações e serviços para as Unidades Federadas e para os Municípios.

UPAs - uma alternativa

Diante da máxima de que a promoção, defesa e proteção da saúde é dever estatal, dentre as ações propostas atualmente visando essas garantias, as Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) trazem inovações, bem como calorosas divergências em torno de suas sistemáticas de funcionamento.

Segundo o tenente-coronel do Corpo de Bombeiros e coordenador das UPAs cariocas, Ricardo Bruno (7)

a ideia é atender à demanda de pacientes de urgência, média e baixa complexidade que vão para os hospitais públicos e não conseguem atendimento ou acabam atrapalhando a própria rotina dos hospitais, que têm como função inicial atender grandes emergências.

Embora o serviço de pronto-atendimento encaminhe pacientes graves aos hospitais da rede pública, funcione em horário integral, e ainda possuam consultórios de várias especialidades médicas, salas de sutura, laboratórios, farmácias, entre outros serviços, há quem considere frágil seu poder resolutivo.



Na corrente contrária (UPA, Não), o Doutor em Saúde Pública pela USP, Dr. Paulo de Tarso Puccini (8) evoca:

Há uma questão primeira sobre as razões que justificam esse tipo de unidade. O questionável é se o tipo de unidade denominado pronto-atendimento, organizado para prestar serviço específico para demandas “simples”, que adota como forma de trabalho médico o contato pontual, de baixa qualificação profissional e baixa resolubilidade, seria um serviço capaz de pronto-atender de forma integral e qualificada. É forçoso perguntar por que não resolver essas demandas no âmbito do trabalho da unidade básica de saúde ou do pronto-socorro, com seus conjuntos de definições e exigências técnicas e profissionais.

O fato é que a população já enxerga a UPA como resolução ainda que a oferta de serviços não acompanhe a demanda, no Estado do Rio de Janeiro já se contam 21 unidades, e há previsão de se implementar mais 29 até 2010, com capacidade para 12 mil atendimentos mensais cada.

O cidadão ao sofrer de qualquer mal, seja por doença ou acidente, deseja um atendimento digno e eficaz, independente do papel de cada serviço público de saúde, a ele não importa se a UPA faz a via da unidade básica ou do grande hospital, as discussões alimentadas até aqui podem corroborar no aparecimento de novas políticas e ações no sentido de elevar a qualidade do atendimento nos serviços públicos de saúde. No entanto, há de se considerar os efeitos do advento das UPAs, visto que muitas vidas têm sido salvas ao passo que a espera por socorro nos grandes hospitais continua asfixiante e em muitos casos, fatal.

Contudo, nascer ou morrer numa fila de hospital reflete uma triste realidade nas unidades públicas de saúde, a falta de profissionais, medicamentos, equipamentos e até leitos há muito denota a fragilidade do sistema, ao ponto de se considerar que o direito à saúde abraça uma parte, pequena, da população brasileira, levando ao pensamento de que é direito de todos, porém privilégio de alguns.

O alto preço do privilégio saúde

Ao se mencionar a saúde como privilégio, embora sendo um direito social fundamental, reflete-se a idéia de que atualmente, diante dos problemas enfrentados pela população, a saúde tem seu preço, alto por sinal, todos sem exceção possuem o direito assegurado na Lei Máxima Pátria, entretanto aqueles que podem pagar tem



maior acesso a um atendimento digno e efetivo, resguardando sua integridade física e mental mediante o pagamento por boleto ou débito em conta bancária.

Reportando a afirmativa legal de que o acesso aos serviços públicos de saúde deve ser universal e igualitário, bem como de que o Estado possui o dever de gratuidade ao oferecer um serviço de saúde, nos deparamos com o mercado da saúde, com planos diferenciados, hospitais com hotelaria luxuosa, tecnologias avançadas e atendimento adequado.

Ao passo que numa unidade pública de saúde, gestantes dão à luz aos seus filhos em corredores, sem nem mesmo uma maca para ampará-las, profissionais passando pelas mesmas sem sequer olhar para elas, uma pequena parcela de mulheres, tem a felicidade de programar seus partos, ser levada numa cadeira de rodas por uma enfermeira amável e sorridente até o leito, um apartamento com todo o conforto e tranquilidade.

Eis a realidade, nada igualitária, nada justa aos humanos, iguais por natureza e segregados socialmente pelo poder aquisitivo, o papel do estado nesse caso não é construir hospitais de luxo, mas, sim não permitir que uma mãe volte para casa de braços vazios após horas de trabalho de parto, numa fila, sem atendimento, como se não fosse cidadã, como não fosse detentora do direito à saúde.

É válida a ressalva de que o atendimento privado também tem suas mazelas, as autorizações para determinados procedimentos nem sempre são concedidas, geralmente devido à modalidade do plano ou seguro e carências, ocorre que, o privilegiado que pode pagar o plano “master” ou “sênior” corre menos risco de ter uma negativa do que aqueles que possuem os seguros de cobertura mais básica.

Neste enfoque, pondera Guilherme Cintra (9), Mestre em Direito, Estado e Constituição pela UnB:

O mercado privado de saúde não parece se importar muito com isso. Se existe demanda, isto é, se as pessoas estão dispostas a pagar pela sua saúde, a oferta surge naturalmente, explicam os economistas. Afinal de contas, vivemos em uma economia capitalista. Todos têm que garantir o seu “ganha pão”. O custo dos tratamentos é alto. Equipamentos, remédios, exames, médicos e enfermeiras custam caro. Logo, não é surpreendente que o preço também seja alto. Não é possível agradar (ou atender) a todos.



Além disso, não são todas as unidades públicas de saúde que oferecem atendimento ineficiente e ou ineficaz, existem serviços públicos de saúde já considerados referências em determinadas especialidades, como exemplo: Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas – IPEC\FIOCRUZ (doenças infecto-contagiosas e parasitárias), Instituto Fernandes Figueira – IFF\FIOCRUZ (gestação de risco), Hospital Municipal Jesus (Pediatria), Hospital Estadual Rafael de Paula Lima (tratamento para Tuberculose).

Ainda assim, a diferença aumenta quando se trata do cidadão que nada pode pagar e aquele que possui seguro de ampla cobertura, temos sim hospitais públicos referência, entretanto os mesmos não possuem capacidade para tamanha necessidade da população, além disso, a quantidade de especialidades médicas é vasta perante o número de hospitais e postos de saúde públicos.

Valorar economicamente a saúde significa impor a seletividade no acesso, priorizar o lucro em vez do direito, aumentar a exclusão em lugar da equidade, não há de se culpar o mercado e sim cobrar do Estado ações que possibilitem o atendimento digno, igualitário e resolutivo gratuitamente a todos os brasileiros, não importando o poder aquisitivo, nem outro fator social.

Conclusão

Embora o direito à saúde seja positivamente expresso, ainda há de se engendrar muitos esforços em prol de sua efetiva aplicação, visto que a universalização do acesso e seu poder resolutivo devem ser insistentemente reivindicados e cabe ao cidadão, titular do direito social e fundamental à saúde exigir sua concretização ao Estado, o responsável pela prestação de serviços gratuitos e decentes.

No entanto essa cobrança exige uma postura ativa e enfática, visando à ampliação da rede pública, majoração de serviços universais e gratuitos, já que o mercado e a sociedade, naturalmente, geram exclusões de difícil regulação.

O fato é que definitivamente deve-se considerar inaceitável a saúde tratada como privilégio, pois ela é, sem dúvida o mais imprescindível pressuposto para a garantia dos demais direitos fundamentais, sem saúde não se vive e sem direito não há vida pacífica



em sociedade. De todos os elementos que concorrem para o bem-estar do homem, a saúde está acima de todos, inclusive do econômico.

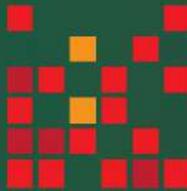
Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 2017
2. Organização Mundial da Saúde-OMS, Constituição da OMS de 1946. Disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. [Acesso em 3.nov.2017]
3. Kraunt, J.A. Los Derechos de los Pacientes. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997.
4. Hamenhuk, H. O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais. Revista Jus Navigandi, 9 (227), 2004. Disponível em <https://jus.com.br/artigos/4839>. [Acesso em : 8 nov.2017.]
5. Brasil. Lei Federal 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. [Acesso em 3.nov.2017]
6. Costa, EA. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Sobravime, 2004
7. Bruno, R. Revista Radis. comunicação em saúde nº 83, Julho de 2009. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/legislacao/publicacoes/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado-EC64.pdf> [Acesso em 8.nov.2017]
8. Puccini, PT. Upa, Não – Entrevista à Revista Radis comunicação em saúde, nº 83 de Julho de 2009, página 15. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/legislacao/publicacoes/constituicao1988.html/ConstituicaoTextoAtualizado-EC64.pdf> [Acesso em 8.nov.2017]
9. Cintra, G. Saúde: direito ou mercadoria. In Alexandre B.Costa et al (orgs) O Direito Achado na Rua. Introdução Crítica ao Direito à Saúde. Brasília: UnB, 2008

Submetido em: 8.11.2017
Aprovado em: 26.12.2017

Como citar este artigo:

Zufelatto ACAA, Alves RP. Saúde: Direito ou Privilégio?. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):169-179.



Anorexígenos e fosfoetanolamina sintética: a lição que não foi aprendida

Anorexigenics and synthetic phosphoethanolamine: the lesson that was not learned

Anorexígenos y fosfoetanolamina sintética: la lección que no se ha aprendido

Sandra Mara Campos Alves¹
Ivan Pricken de Bem²

Uma vez mais, o conhecimento científico e a proteção à saúde são abandonados para fazer valer interesses de uma agenda oculta. Ao completo arrepio do arcabouço normativo (1) (2) (3) (4) que busca proteger a saúde da população brasileira foi sancionada a Lei nº 13.454 (5) que autoriza a produção, comercialização e o consumo de inibidores de apetite (sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol), sem que haja a necessidade de aprovação do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Trata-se de batalha antiga travada entre prescritores, indústria farmacêutica e a Anvisa e que agora ultrapassou a barreira da regulação sanitária para encontrar guarida no Poder Legislativo, que ignorando cláusula pétrea do princípio da separação de poderes, derogou a competência da referida agência reguladora e tratou, ele próprio, de autorizar a produção e comercialização dos anorexígenos, ainda que não comprovada a segurança e eficácia dos produtos.

O caso não difere do que aconteceu em um passado recente, quando o Poder Legislativo aprovou a Lei nº 13.269/2016 (6) que autorizou a produção e comercialização da fosfoetanolamina sintética (7).

No caso específico dos anorexígenos, houve manifestação contrária a aprovação do Projeto de Lei nº 2431/2011 pela Anvisa e pela Advocacia Geral da União. Esta última, no parecer nº 572/2017-Conjur-MS/CGU/AGU (8) se pronunciou pelo veto

¹ Advogada, Mestre em Política Social e pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília.

² Bacharel em Gestão em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB). Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz. Pesquisador Colaborador no Programa de Direito Sanitário da FIOCRUZ. Brasília, DF, Brasil. E-mail: ivanprk@gmail.com.



integral ao projeto de lei, apontando a existência de inconstitucionalidade material por violação ao princípio da separação dos poderes e por afrontar o direito à saúde.

Sobre o princípio, o filósofo iluminista Montesquieu já afirmava que “tudo estaria perdido se o mesmo homem ou o mesmo corpo dos principais ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de fazer as leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes ou as divergências dos indivíduos” (9).

No caso concreto, observamos uma dupla invasão dessa separação. Primeiramente porque o Poder Legislativo, por meio de uma inovação na ordem jurídica, afastou todo um arcabouço legal regulatório já consolidado, derogando inclusive a competência da Anvisa para atuar na vigilância sanitária de medicamentos. Não satisfeito com tamanha invasão, aproveitou uma “janela de oportunidade” para, ele mesmo, imbuído das vestimentas de chefe do executivo, sancionar a matéria, visto que o chefe do Poder Executivo estava em viagem oficial ao exterior, estando temporariamente impossibilitado da prática de atos inerentes a função.

Ora, a divergência de opiniões e a prudência necessária para atuar em matéria tão delicada como a saúde, orientariam aguardar o retorno do titular do cargo do executivo de afastamento temporário, para decidir sobre a sanção ou veto do projeto de lei, oportunidade em que o princípio da separação dos poderes seria melhor observado. Todavia, o que se observou foi um atropelo aos princípios e normas jurídicas, e total desconsideração à segurança da saúde da população que irá consumir tais medicamentos.

Ressalte-se que apesar do texto legal ter reconhecido implicitamente que se trata de medicamento que contém substância psicotrópica, vez que exige a prescrição em receituário médico de modelo B2, não observou a cautela relacionada a esse tipo de produto no que tange a aprovação pelo órgão regulatório de sua segurança e eficácia.

No caso da fosfoetanolamina, o Supremo Tribunal Federal, de forma acauteladora, decidiu pela suspensão da eficácia da lei, por julgar temerária e danosa a liberação do uso e comercialização de produto que não apresentava evidências científicas sobre os resultados positivos para a saúde dos usuários da substância (10), mas parece que a lição não foi aprendida, visto que o país depara, novamente, com tamanha aberração legislativa.



Resta agora aguardar que um dos atores elencados no texto constitucional como aptos a propor a Ação Direta de Inconstitucionalidade ingressem de modo imediato no Poder Judiciário para restabelecer a ordem jurídica e o dever estatal de proteger a saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 27. jun. 2017].
2. Brasil. Lei 6360, 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm [Acesso em 27. jun. 2017].
3. Brasil. Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm [Acesso em 27. jun. 2017].
4. Brasil. Lei 9782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm [Acesso em 27 jun. 2017].
5. Brasil. Lei 13.454 de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm [Acesso em 27 jun. 2017]
6. Brasil. Lei 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm [Acesso em 15 abr. 2017].
7. Alves SMC, Delduque MC, Santos AO. Lei nº 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico! Cad. Saúde Pública 2016; 32: 1-2. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n6/1678-4464-csp-32-06-e00070116.pdf> [Acesso em 27. jun. 2017]
8. Brasil. Advocacia Geral da União. Parecer nº 572/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU. Disponível em:



<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Parecer+anorex%C3%ADgenos/00ef6b41-4562-4df4-8f70-1238ddd54930> [Acesso em 24 jun. 2017]

9. Montesquieu CS. O espírito das leis. São Paulo: Martins Fontes, 1993, p. 181.

10. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501 de 2016.

Disponível em:

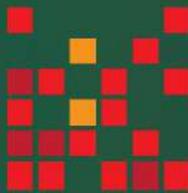
<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>

[Acesso em 27 jun. 2017]

Recebido em 19.9.2017
Aprovado em: 8.12.2017

Como citar este artigo:

Alves SMC, Bem IP. Anorexígenos e fosfoetanolamina sintética: a lição que não foi aprendida. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):180-183.



Morrer em liberdade

Morir en libertad

To die in freedom

Rafael Caiado Amaral¹

O livro que ora se apresenta, *Morir en Libertad*, coordenado pelo Prof. Dr. Albert Royes, integra a renomada Coleção de Bioética publicada pelo Observatório de Bioética e Direito da Universidade de Barcelona-Espanha, cujo propósito é trazer à luz do dia e do debate democrático a questão referente ao direito de morrer, ao suicídio assistido e à eutanásia.

A obra é composta por duas partes. Na primeira estão apresentados artigos publicados pelos integrantes do Observatório de Bioética e Direito ao longo dos últimos anos relacionados ao tema, nos quais os argumentos, problemas e discussões ainda se mantêm atuais, quais sejam: María Casado, “*Argumentos para el debate en torno a la eutanasia*”; Ramón Valls, “*La dignidad humana*”; María Casado e Albert Royes, “*Documento del Observatorio de Bioética y Derecho sobre la disposición de la propia vida en determinadas circunstancias: declaración sobre la eutanasia*”; Javier Sádaba, “*Eutanasia y ética*”; Víctor Méndez Baiges, “*La muerte contemporánea: entre la salida y la voz*”; Albert Royes, “*Situación de la regulación de la eutanasia y del suicidio asistido em distintos países*”; Mirentxu Corcoy, “*Fin de la vida. Regulación de la eutanasia y muerte digna*”; Ricardo García Manrique, “*Bioética y cine: la eutanasia y la ayuda al suicidio.*” Na segunda, como uma grata novidade, estão reproduzidos textos da organização suíça EXIT-ADMD Suisse Romande dedicada à ajuda ao suicídio, por meio do que é possível conhecer com mais propriedade seu funcionamento, sua trajetória e seus fundamentos, ampliando-se e proporcionando uma experiência prática com a sensível questão debatida no livro. Eis os artigos: Jérôme Sobel, “*La asistencia al suicidio es plenamente legal*”; “*EXIT-ADMD: la práctica responsable y transparente de la*

¹ ¹ Mestre em Bioética e Direito pela Universidade de Barcelona-Espanha. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Goiás. Especialista em Filosofia do Direito pela PUC-MG. Especialista em Direito de Medicina pela Universidade de Coimbra-Portugal. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios



ayuda al suicidio”; Jérôme Sobel e Michel Thévoz, “*La ayuda al suicidio (fragmentos); “Anexo: Instrucciones para la aplicación de la ley de salud pública sobre la ayuda al suicidio en los establecimientos sanitarios reconocidos de interés público”*”.

A Prof. Dra. María Casado, no primeiro artigo, anota que o tema referente à eutanásia é atual e requer um rigoroso e permanente debate ético, jurídico e político no seio de cada sociedade de forma a acompanhar os avanços da ciência médica e do próprio desenvolvimento da sociedade. Como exemplo menciona a mudança de entendimento do Comitê Nacional de Ética francês, em um período curto de tempo, no qual, apesar de ainda ser considerada proibida referida prática, devem ser consideradas a solidariedade e a compaixão em situações limites em que se encontrarem os seres humanos de modo a permitir exceções à regra proibitiva.

Ademais, Dra. Casado traz interessante reflexão sobre dois argumentos conflitantes – a santificação da vida e a qualidade de vida. Os adeptos do primeiro, rechaçam qualquer possibilidade de eutanásia; já os do segundo, veem na qualidade de vida o marco de valoração de uma vida digna, sem a qual não haveria sentido continuar. Outrossim, sustenta, a meu juízo de forma acertada, não haver uma diferença moral entre a eutanásia passiva, largamente admitida em muitos ordenamentos jurídicos por meio da recusa de tratamento por exemplo, e a eutanásia ativa, haja vista que não fazer nada é fazer alguma coisa.

Adiante, assentou que a discussão acerca da eutanásia se refere a situações limites na vida de cada pessoa e, neste novo milênio, deveria pautar-se em um duplo ponto de vista: o respeito e a solidariedade. O primeiro seria um verdadeiro teste de validação do princípio da autonomia, o qual deve reger tal questão. A voluntariedade da pessoa enferma seria a peça chave e o marco fundamental de todo o debate, sem o que jamais poder-se-ia iniciar qualquer ação. O segundo, por sua vez, apela a uma concepção solidária das relações humanas, de forma que, em situações específicas e limites, permitir-se-ia a abertura de exceções às regras gerais, de maneira que se realize a vontade da pessoa doente.

No segundo capítulo, Ramón Valls discute um dos fundamentos utilizados tanto pelos defensores como pelos contrários à eutanásia e ao suicídio assistido, que é o princípio da dignidade humana. Ambas as correntes estribam seus argumentos nesse



valor superior dos ordenamentos constitucionais ocidentais, porém de forma muito distintas.

Para aclarar e assentar referido conceito, referido autor percorre os filósofos Locke, Montesquieu, Rousseau e Kant, para estabelecer que a dignidade humana se funda no poder de darmos a nós mesmos a lei que respeita a liberdade de todos e de cada uma das pessoas, de modo que nos torna senhores e soberanos. Os que defendem a eutanásia e o suicídio assistido trazem essa concepção de dignidade humana, a qual pode se vista com outras roupagens como liberdade ativa, autonomia moral ou dignidade da liberdade. Isso não significa que todos devem fazer uso de tais práticas, mas que aqueles que assim entenderem e o fizerem, quando sua vida se resumir a um puro tormento em virtude de males incuráveis e de sofrimentos atrozes, não devem ser tolhidos ou reprimidos, vez que estão sendo senhores de sua liberdade e de seu destino, exercendo sua verdadeira dignidade. Por outro lado, os contrários àquelas práticas sustentam que os humanos não são totalmente autônomos, significando que devem se submeter a uma lei da qual não foram autores.

O terceiro artigo do livro é o documento do Observatório de Bioética e Direito sobre a eutanásia. O Observatório de Bioética e Direito da Universidade de Barcelona é um centro de estudo e pesquisa que visa incrementar o diálogo universidade-sociedade, fazendo-se ouvir perante o meio social em que está inserido e perante os órgãos públicos, além de se relacionar com os meios de comunicação, proporcionando a melhora na qualidade da informação. Referido documento sobre a eutanásia, assim como os demais, reflete a posição teórica do referido centro de pesquisa, dentro de uma visão laica e multidisciplinar. Na hipótese específica, defende que a eutanásia é uma ação que envolve apenas duas pessoas: doente e profissional sanitário. Assevera que o enfermo que padece de uma doença grave, incurável, dolorosa e que o levará rapidamente à morte, pode decidir autonomamente, se essa for a sua vontade expressada por meio de diretivas antecipadas de vontade ou de forma contemporânea, por fim a sua vida de maneira digna. De outra parte, há o profissional sanitário que, diante da vontade eticamente legítima do enfermo, deve proporcionar a ele uma morte rápida, eficaz e indolor. Nesse particular, os profissionais sanitários podem alegar objeção de consciência respeitados certos requisitos, o que, porém, não pode exercido



por uma instituição de saúde. Em arremate, sustenta que o direito à vida é e deve ser protegido pelo Estado, contudo, nenhum direito é absoluto, de maneira que deve ser ponderado com os demais, mormente com o direito à liberdade do indivíduo, o qual em determinadas situações pode ser preponderante sobre aquele, cujo resultado da ponderação deve ser assegurado e respeitado.

Javier Sábada estrutura seu artigo “Eutanásia e ética” em três partes. A primeira introduz o tema e busca afastar falsas imagens que geram repulsa e preconceito. Na segunda, traz argumentos a favor da eutanásia e, na terceira, os contrários.

Referido autor aponta que a eutanásia reúne as seguintes características: vontade clara e inequívoca do paciente de que acabe com sua vida; irreversibilidade da doença; sofrimento físico e/ou mental insuportáveis. Por esses elementos, não se poderia confundir essa prática com os horrores cometidos durante as grandes guerras, os quais se resumiram ao extermínio puro e simples das pessoas, no qual não havia nenhum traço de solidariedade, humanidade, ou algo do gênero. Nesse particular, ainda, aponta que não haveria nenhuma diferença entre a eutanásia ativa e passiva, pois qual seria a diferença entre retirar um tubo e injetar uma droga mortal, ou entre a omissão e a ação. Além disso, assevera que em muitos países o suicídio assistido é permitido, porém não a eutanásia. Sustenta que não haveria uma diferença substancial nas duas práticas. Por fim, assentou que a qualidade de vida é mais importante do que a quantidade de anos, referindo-se a uma passagem de Sêneca.

A favor da eutanásia, anota que a liberdade, a dignidade e o não sofrer pertencem a um nível ético no qual se sustentam distintos códigos morais, o que permitiria que cada pessoa buscasse a vida boa, segundo esses parâmetros, suas próprias referências, suas próprias concepções de vida, de forma a permitir, sem ingerência, coação ou paternalismo, o livre desenvolvimento de seus valores. Indica que ninguém lhe pediu permissão para vir a este mundo, e a ninguém tem que pedir para sair dele, de sorte que a liberdade se expressaria de muitas formas, sendo uma delas a que diz respeito à liberdade sobre seu corpo e sua saúde. Nesse diapasão, os defensores da eutanásia alicerçam os argumentos em dois pilares: a liberdade e o não sofrimento, sendo que este último seria um dos fins da medicina, senão o principal.



Contra a eutanásia, os objetores apresentam os cuidados paliativos, a impossibilidade de a pessoa renunciar a sua própria liberdade ou dignidade, e a pendente escorregadia, por meio da qual a permissão dessa prática seria apenas a porte entrada para a adoção de outras práticas mais nefastas.

Víctor Méndez Baiges, no original artigo “A morte contemporânea: entre a saída e a voz”, utiliza-se do pensamento contido no livro do economista Albert Hirschman “Saída, voz e lealdade” para explicar a evolução do fenômeno da morte e a sua relação com a eutanásia e o suicídio assistido.

Referido economista afirmou que nas relações econômicas, quando algo não está do agrado dos agentes, eles podem sair, trocar de produtos, ou reclamar, pedindo melhoras. A primeira opção é menos precisa, pois, a redução das vendas pode derivar de muitos fatores. Já o segundo, é mais preciso e permite uma correta avaliação e uma correção tempestiva de rumo.

Trasladando tal pensamento para a morte, anota que o processo de morrer humano, além de ser um processo biológico, também é um processo social, pois implica relações entre pessoas. Antigamente, morria-se em casa, junto de seus familiares, de forma mais leve e serena. Com o desenvolvimento da medicina e da tecnologia, a morte tornou-se tecnológica, hospitalar, na qual os enfermos ficam conectados a fios, tubos, aparelhos, muitas vezes longe de seus familiares, os quais se subordinam ao saber técnico dos médicos e à tecnologia. Nessa realidade, os doentes não tinham saída, tampouco voz.

Contudo, muitas pessoas que se encontram no processo de morrer passaram a não concordar com o modo tecnológico de partir e começaram a exercer a opção de “sair”, consistente no rechaço de tratamento, na opção de morrer em casa. Muitos outros, antes de sair, também falaram por meio de cartas, escritos, sobre esse estado de coisas, instando que os demais reflitam sobre o processo de morrer e sobre o fim da vida, mormente nas hipóteses de sofrimento extremo em que o alívio que viria com a eutanásia ou com o suicídio assistido fosse proibido nos respectivos países de origem. Como exemplo, cita os britânicos Reginald Crew e Diane Pretty e o francês Vincent Humbert.



No sexto capítulo, Albert Royes aborda como está a regulação da eutanásia e do suicídio assistido na Espanha, em alguns estados dos Estados Unidos (Oregon, Washington, Vermont, Montana e Califórnia), Holanda, Bélgica, Luxemburgo, na Colômbia, Suíça e em Quebec no Canadá. Nesses países, como novidade, destaca-se a Resolução n. 1.216/2015, por meio da qual o Ministério da Saúde e Proteção Social da Colômbia, na esteira do decidido pelo Tribunal Constitucional na sentença T-970 de 2014, estabeleceu o direito fundamental a morrer com dignidade. Ademais, a Assembleia Nacional de Quebec aprovou em 2014 lei referente aos cuidados de fim de vida, a qual foi mantida pelo Tribunal Supremo do Canadá em 2015 no sentido de que a proibição de ajuda médica para morrer é nula quando a pessoa consciente decidir por fim a seus dias desde que padeça de problemas de saúde graves e incuráveis, os quais ocasionam sofrimentos persistentes e intoleráveis.

Mirentxu Corcoy, no sétimo capítulo, analisa a regulação da eutanásia e da morte digna na Espanha de maneira mais pormenorizada. Na oportunidade, assentou que a liberdade é um valor central da sociedade espanhola, o que acarreta a proeminência do princípio da autonomia frente ao paternalismo, de sorte que se deveria proteger e colaborar com a livre e consciente decisão de se pôr fim à vida, vez que a Constituição espanhola estabelecerá um direito a viver e não um dever.

Apesar do que acima foi colocado, assenta que o Código Penal espanhol ainda pune a eutanásia ativa no artigo 143, muito embora de forma atenuada frente ao homicídio. Por outro lado, anotou que a eutanásia passiva ou indireta é tolerada e permitida. Entretanto, afirmou que não haveria uma diferença substancial na classificação acima apresentada, de maneira que haveria uma fraude de etiquetas. Por fim, propõe uma reforma legislativa regulando-se a eutanásia, de forma a se preservar a autonomia e a dignidade dos doentes, bem como trazer segurança jurídica a todos envolvidos no processo.

Ricardo García Manrique, em outro artigo metodologicamente inovador, reúne a bioética e o cinema para tratar sobre a eutanásia e o suicídio assistido. Mencionado professor anota que o fim de vida é um problema atual e permanente, que chama a atenção de todos, haja vista envolver dilemas morais de cada um de nós e da sociedade em geral, fazendo com que pensemos sobre o sentido da vida, da morte, da dignidade,



da liberdade, e confrontemos nossas precompreensões e nossos preconceitos sobre o tema.

Apesar de atual e intrigante, pouquíssimas pessoas lerão um livro de bioética ou de filosofia para refletir antecipadamente sobre a questão. Desse modo, o cinema cumpre uma função essencial nesse particular, haja vista que torna acessível a um número vasto de pessoas, de todas as idades, lugares, religiões e crenças, a temática sobre o fim de vida, instigando que elas pensem e discutam sobre questões chaves de ética pública, como o alcance da liberdade individual na tomada de decisões e o real e verdadeiro papel do Estado nessas questões. Registre-se que os filmes relacionados a essa temática como *Mar Adentro* e *Menina de Ouro* foram sucesso de público e de crítica, ganhando inclusive o prêmio máximo do cinema em algumas categorias, ratificando o interesse popular pela questão.

A partir dos filmes mencionados, destacam-se dois aspectos necessários à valoração da eutanásia e do suicídio assistido, a saber: o contexto em que estão inseridas as pessoas, suas histórias de vida, suas aspirações, o que deve ser valorado e analisado caso a caso para se interpretar adequadamente a intenção e a motivação do doente ao escolher qualquer uma daquelas opções, de forma que sua morte não contradiga a sua essência, sua integridade, sobretudo porque a morte é o último ato da vida; o suicídio assistido e a eutanásia é uma decisão de caráter íntimo, pessoal e intransferível.

A segunda parte do livro retrata a experiência da organização suíça EXIT-ADMD Suisse Romande no debate e na prática do fim de vida digna na Suíça. Jérôme Sobel, seu presidente, anota que tal associação contribuiu para o reconhecimento legal das vontades antecipadas naquele país, bem como do representante terapêutico. Além disso, participou ativamente do debate político atinente à morte digna, no qual se pretendia a alteração legislativa para se admitir o suicídio assistido e a eutanásia. Contudo, somente aquela hipótese foi contemplada, por meio da alteração do Código Penal suíço, que permitiu em seu artigo 115 o auxílio ao suicídio desde que seja por motivos não egoísticos. Nesse caminho, manifestaram-se a respeito da autonomia dos pacientes a Academia Suíça de Ciências Médicas e a Comissão Nacional de Ética.



Desde então, a EXIT-ADMD passou a auxiliar seus membros que, mediante requerimento sério, fundado e reiterado solicitam assistência ao suicídio, cuja petição somente receberá uma resposta positiva se cumprir os seguintes requisitos: discernimento do enfermo; requerimento sério e reiterado; doença incurável; sofrimentos físicos e psíquicos intoleráveis e prognóstico fatal ou invalidez permanente. É considerado invalidez permanente a pessoa que não consegue levar a cabo algumas ações comuns da vida cotidiana como vestir ou despir-se; levantar-se, sentar-se ou deitar-se; comer; higienizar-se; ir ao banheiro; deslocar-se; surdez, cegueira.

Com o resultado positivo ao requerimento, a EXIT-ADMD ajuda o enfermo morrer no lugar onde preferir. Constatado o falecimento, e esse dado é de extrema importância a denotar a transparência, a seriedade e a responsabilidade de com tema por parte da associação, é informado ao Judiciário, que nomeará dois oficiais de polícia e um médico forense para que conduzam investigação sobre as circunstâncias e os motivos do suicídio, de forma a ver a compatibilidade com a legislação.

Michel Thévoz e Jérôme Sobel assentam que não há se falar em assassinato ou suicídio, quando está presente o direito a morrer com dignidade, cujo exercício por parte do doente se legitima no momento em que se verifica uma doença incurável de caráter irreversível e com prognóstico ruim, a qual ocasiona sofrimentos e invalidez importantes e irremediáveis. Arrematam dizendo que o direito de viver segue sendo fundamental, e também o é o direito das pessoas de escolherem sua própria morte.

Ao final do livro há instruções do Departamento de Saúde e Ação Social do Cantão de Vaud sobre a ajuda ao suicídio nos estabelecimentos sanitários reconhecidos de interesse público, as quais revelam a seriedade e a humanidade que o tema é tratado na Suíça, onde se garante o respeito à autonomia do doente, concretizando a sua dignidade até o último suspiro de seus dias.

A obra que se apresentou reflete a posição de um relevante centro de pesquisa em Bioética, no qual de prestigia a liberdade, a tolerância, o respeito, a solidariedade, permitindo que os doentes possam escolher, sob o manto de seus valores, a forma mais digna de morrerem. Por tudo o que foi dito, tem-se um excelente livro para se aprofundar a discussão, bem como para fomentar o debate na esfera pública democrática.



ROYES, Albert (coord.). **Morir en Libertad**. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona. 2016. 189p. ISBN: 978-84-475-4140-9.

Recebido em 19.9.2017
Aprovado em: 8.12.2017

Como citar este artigo:

Brauner MCC, Ferraz DB. Uma visão holística das práticas em saúde mental amparadas na bioética latino-americana. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 out./dez, 6(4):184-192.