

Volume:8
Número: 02

ABRIL/JUNHO
2019



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

Expediente

Volume 8, número 2, abr./jun. 2019

A revista **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS)** é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), trimestral, de acesso livre, do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília. É dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, Ciências da Saúde e 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.

Editoras Científicas

Maria Célia Delduque - Fundação Oswaldo Cruz Brasília

Sandra Mara Campos Alves - Fundação Oswaldo Cruz Brasília

Editora Executiva

Gláucia Cruz - 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 Sanitário 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 Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Fábio de Barros Correia Gomes	Câmara dos Deputados
Fábio Ferreira Mazza	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernanda Vargas Terrazas	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernando Rovira Villademoros	Universidad Nacional de Uruguay
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Janaína Machado Sturza	Universita Degli Studi Di Roma La Sapienza
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
José Francisco Nogueira Paranaguá	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leonardo Di Colli	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
Letícia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Muna Muhammad Odeh	Universidade de Brasília
Natan Monsores	Universidade de Brasília
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria
Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira



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



Sumário

7-8

Editorial

Artigos

Articles

Artículos

09-30

Dimensões dos direitos fundamentais no Plano Nacional de Políticas para Mulheres

Dimensions of fundamental rights in the National Plan of Policies for Women

Dimensiones de los derechos fundamentales en el Plan Nacional de Políticas para la Mujer

Maria Eliane Alves Sousa, Maria de Fátima Lobato Tavares, Rosa Maria da Rocha

31-43

A participação social na vigilância de medicamentos

Social participation in drug surveillance

La participación social en la vigilancia de los medicamentos

Julino Rodrigues Soares, Vanessa Elias de Oliveira

44-63

Auditoria em saúde e economia da saúde: análise de um estudo de caso

Audit in health and health economics: analysis of a case study

Auditoría en salud y economía de la salud: análisis de un estudio de caso

André Luis Alves de Quevedo, Rodrigo Mendes Leal

64-81

El delito de ejercicio ilegal de las profesiones de farmácia y medicina en Costa Rica: reflexiones en torno a la prescripción y el despacho de medicamentos

The crime of illegal exercise of the professions of pharmacy and medicine in Costa Rica: reflections on the prescription and delivery of medicines

O crime de exercício ilegal das profissões de farmácia e medicina na Costa Rica: reflexões sobre a prescrição e expedição de medicamentos

Freddy Arias Mora, Frank Harbottle Quirós



- 82-99 **O direito fundamental e coletivo à saúde no contexto da judicialização**
The fundamental and collective health rights in the context of the judicialization
El derecho fundamental y colectivo a la salud en el contexto de la judicialización
Larissa de Oliveira Domingos, Gabriela Ferreira de Camargos Rosa
- 100-115 **Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA**
Judicialization of health in the municipalities of the metropolitan region of Belém-PA
Judicialización de la salud en los municipios de la región metropolitana de Belém-P
Taissa Viana Damasceno, Krishina Day Carrilho Bentes Ribeiro
- Comunicação breve**
Brief communication
Comunicación breve
- 116-122 **Anti-vacinação, um movimento com várias faces e consequências**
Anti-vaccination, a movement with multiple faces and its consequences
Anti-vacunación, un movimiento multifacético y consecuencias
Vitor Laerte Pinto Junior
- Resenha**
Review
Reseña
- 123-132 **Direito à saúde: Dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**
Rights to health: Dilemmas of the phenomenon of health judicialization
Derecho a la salud: Dilemas del fenómeno de la judicialización de la salud
Tarsila Costa do Amaral



EDITORIAL

O número atual do Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário apresenta uma variedade temática própria desse novo ramo do direito. Os assuntos aqui tratados permitem ao leitor compreender a complexidade do próprio objeto de estudo dessa ciência, o direito à saúde.

O artigo que inaugura o atual número do CIADS, escrito por Sousa, Tavares e Rocha, analisa as versões do Plano Nacional de Política para as mulheres, em uma perspectiva de desenvolvimento dos direitos humanos das mulheres no Brasil. Uma das conclusões dos autores é que o elemento saúde demanda, do Estado, um agir capaz de compreender e abarcar a dimensão das diversidades existentes nesse grupo.

A temática da participação social abordada por Soares está inserida no contexto da vigilância de medicamentos e, aponta para a necessidade de melhorias nos mecanismos e instâncias de participação de modo a aumentar o engajamento de novos sujeitos, e o desafio de transformar o paciente em cidadão participativo e protagonista de mudanças.

Quevedo e Leal apresentam a perspectiva de qualificação da gestão da saúde e correta utilização de recursos públicos a partir da análise dos serviços de auditoria de saúde na área de órteses, próteses e materiais, em uma pesquisa empírica realizada na Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

Mora e Quirós, por sua vez, tratam do crime de exercício ilegal das profissões de farmácia e medicina na Costa Rica, além de também abordarem aspectos comparados na legislação da Espanha e Argentina.

Outro tema presente no CIADS é o da judicialização das políticas públicas de saúde, abordado em dois artigos distintos. Domingos e Rosa tratam a temática sob aspecto do direito coletivo, em que a grande quantidade de demandas individuais pode representar uma quebra no princípio da isonomia. Ao passo que Damasceno e Ribeiro apresentam um panorama da judicialização de medicamentos nos municípios da região metropolitana de Belém - Pará.

A comunicação breve aborda o tema do movimento anti-vacina, o aumento de sua influência no mundo, e o desafio das autoridades sanitárias nacionais e supranacionais em lidar com as suas consequências.



O CIADS encerra esse número com a resenha do segundo volume da Coletânea Direito à Saúde, publicado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde, que trata dos dilemas do fenômeno da judicialização.

Desejamos aos leitores do CIADS uma boa leitura, ao tempo em que acreditamos que, com as reflexões e debates aqui expostos, o direito à saúde sairá mais fortalecido.

Maria Célia Delduque

Sandra Mara Campos Alves

Editoras científicas dos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário



Dimensões dos direitos fundamentais no Plano Nacional de Políticas para Mulheres¹

Dimensions of fundamental rights in the National Plan of Policies for Women

Dimensiones de los derechos fundamentales en el Plan Nacional de Políticas para la Mujer

Maria Eliane Alves Sousa²

Maria de Fátima Lobato Tavares³

Rosa Maria da Rocha⁴

Resumo

Objetivo: analisar as propostas de ações das três versões do Plano Nacional de Políticas para Mulheres (PNPM) como contribuições ao desenvolvimento dos direitos humanos das mulheres no Brasil, especialmente o direito à saúde. **Metodologia:** pesquisa teórica e documental sobre o avanço histórico dos direitos das mulheres como dimensões de direitos, em aspectos relacionados à atenção do Estado em políticas públicas de promoção da saúde. A revisão documental foi adotada como procedimento técnico de observação indireta por meio de documentos oficiais, tendo como fontes dos dados secundários os textos das três versões do Plano Nacional de Políticas para Mulheres, disponíveis em sítios oficiais do governo brasileiro. **Resultados:** os PNPM trazem a narrativa da busca de inovações e avanços nos direitos das mulheres, porém as ações propostas concentram-se mais nas práticas tradicionais para a saúde reprodutiva. **Conclusões:** apesar de algumas limitações, as estratégias e ações dos planos podem contribuir para desenvolver aspectos de cidadania e direitos que visam incrementar a vivência social e a equidade, diminuir as vulnerabilidades e melhorar a qualidade de vida.

Palavras-chave: Direitos humanos. Direito à saúde. Direitos da Mulher. Políticas públicas. Justiça social.

Abstract

Objective: to analyze the proposals of actions of the three versions of the National Plan of Policies for Women (PNPM, in Portuguese) as contributions to the development of the human rights of women in Brazil, especially the right to health. **Methodology:** theoretical and documentary research on the historical advancement of women's rights as dimensions of rights, in aspects related to the attention of the State in public health promotion policies. The

¹ O presente artigo é parte dos resultados de pesquisa da dissertação de mestrado intitulada *Promoção da saúde e equidade: contribuições dos Planos Nacionais de Políticas para Mulheres em situação de vulnerabilidade*, desenvolvida no Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, em 2018.

² Mestre em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro). Advogada. Docente da Universidade Estadual da Bahia. E-mail: measud@gmail.com

³ Doutora em Saúde Pública. Pesquisadora e docente do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro). E-mail: flobato@ensp.fiocruz.br

⁴ Doutora em Saúde Pública. Pesquisadora e docente do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro). E-mail: rosaensp@gmail



documentary revision was adopted as a technical procedure of indirect observation through official documents, using as sources of secondary data the texts of the three versions of the National Plan of Policies for Women, available in official sites of the Brazilian government.

Results: PNPM brings the narrative of the search for innovations and advances in women's rights, but the proposed actions focus more on traditional practices for reproductive health.

Conclusions: Despite some limitations, the strategies and actions of the plans can contribute to develop aspects of citizenship and rights that aim to increase social experience and equity, reduce vulnerabilities and improve the quality of life.

Keywords: Human rights. Right to health. Women's rights. Public policy. Social justice.

Resumen

Objetivo: analizar las propuestas de acciones de las tres versiones del Plan Nacional de Políticas para las Mujeres (PNPM) como contribuciones al desarrollo de los derechos humanos de las mujeres en Brasil, especialmente el derecho a la salud. **Metodología:** investigación teórica y documental sobre el avance histórico de los derechos de las mujeres como dimensiones de los derechos, en aspectos relacionados con la atención del Estado en las políticas de promoción de la salud pública. La revisión documental se adoptó como un procedimiento técnico de observación indirecta a través de documentos oficiales, utilizando como fuentes de datos secundarios los textos de las tres versiones del Plan Nacional de Políticas para la Mujer, disponibles en los sitios oficiales del gobierno brasileño. **Resultados:** PNPM trae la descripción de la búsqueda de innovaciones y avances en los derechos de las mujeres, pero las acciones propuestas se centran más en las prácticas tradicionales de salud reproductiva. **Conclusiones:** A pesar de algunas limitaciones, las estrategias y acciones de los planes pueden contribuir a desarrollar aspectos de ciudadanía y derechos que tienen como objetivo aumentar la experiencia social y la equidad, reducir las vulnerabilidades y mejorar la calidad de vida.

Palabras llave: Derechos humanos. Derecho a la salud. Derechos de la Mujer. Políticas públicas. Justicia social.

Introdução

A Organização das Nações Unidas (ONU) elaborou institutos específicos para as mulheres em relação ao desenvolvimento humano como direito: inicialmente, em 1949, criou a Comissão sobre o Status da Mulher; em 1975, estabeleceu aquele ano como o Ano Internacional da Mulher e a Década ONU para a Mulher para o período de 1976 a 1985; em 1979, a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres (CEDAW, em inglês) (1); em 1993, a Declaração e Programa de Ação da Convenção de Viena, que versa sobre os direitos humanos das mulheres e meninas (2); e, em 1994, a Convenção Interamericana para Prevenir Punir e Erradicar a Violência Contra a Mulher (3,4).

Com base no relatório de desenvolvimento humano chamado *La revolución hacia la igualdad en la condición de los sexos*, de 1995 (5), a ONU inseriu na agenda pública mundial



um conjunto de ações em prol das mulheres, de modo a envolver lideranças políticas, governantes, intelectuais, técnicos e organizações da sociedade civil, e sugeriu que os governos, em suas agendas públicas locais, tomassem providências para acabar com desigualdades de gênero, explorações e violências, e dar atenção especial à saúde das mulheres.

Também em 1995, realizou na China a IV Conferência sobre a Mulher, consagrada na Plataforma de Ação de Pequim (Ação para a Igualdade, o Desenvolvimento e a Paz), que estabelece importantes inovações sobre a igualdade de gênero, o empoderamento e a transversalidade para que as mulheres tenham condições de exercer seus direitos como direitos humanos das mulheres e meninas, de modo a atingirem seu desenvolvimento integral como pessoas (6).

Como país signatário da ONU, o Brasil assinou todas as convenções sobre a mulher, em busca de reconhecer a necessidade de adotar medidas de atenção especial à situação das mulheres, principalmente nas questões sobre a saúde. Em 1984, elaborou o Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM), posteriormente transformado na Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM) (7). Em 1985, criou o Conselho Nacional dos Direitos da Mulher e, em 2003, a Secretaria de Políticas para Mulheres (SPM) da Presidência da República (8). A SPM elaborou as três versões (2004-2007(8); 2007-2011(9); 2013-2015 (10)) do Plano Nacional de Políticas para Mulheres (PNPM), para promover a melhoria das condições de vida e saúde.

Os PNPM são concebidos como importantes conquistas e melhorias dos direitos das mulheres, sob a forma de políticas de combate às desigualdades de gênero, e de promoção de seu desenvolvimento humano. Compreendem as mulheres como um grupo composto por diversidades étnicas, sociais, econômicas, orientação sexual, faixa etária, e em condições de necessidades e degradações diferentes em tais diversidades. Por isso, anunciam propostas para a melhoria das condições de vida e saúde das mulheres em suas realidades cheias de múltiplas necessidades: saúde, moradia, trabalho, educação, segurança etc. Propõem políticas públicas articuladas com conhecimentos e âmbitos que estão além dos setores da saúde, mediante estratégias e ações específicas para os seguintes eixos: mundo do trabalho e autonomia econômica; educação; saúde integral, direitos sexuais e direitos reprodutivos; enfrentamento de violências, discriminações e desigualdades; participação nos



espaços de poder; desenvolvimento sustentável; cultura, esporte, comunicação e mídia (8-10).

Sob tais aspectos, os PNPM propõem medidas que articulam políticas públicas saudáveis, intersetoriais e interdisciplinares, aproximando-se do campo de ação da promoção da saúde, consoante um dos compromissos da Carta de Ottawa (1986):

“reorientar os serviços de saúde e os recursos disponíveis para a promoção da saúde; incentivar a participação e colaboração de outros setores, outras disciplinas e, mais importante, da própria comunidade” (11).

Por isso, a abordagem da promoção da saúde é importante para o estudo dos direitos humanos das mulheres em dimensões, a partir da saúde como fundamental ao desenvolvimento das capacidades de vida. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a promoção da saúde é um novo paradigma, porque considera as condições fundamentais para a saúde – paz, moradia, educação, alimentação, ecossistema estável, recursos sustentáveis, justiça social e equidade – para além das concepções e modelos biomédicos tradicionais (11).

A saúde, no conceito amplo dado pela OMS, é compreendida como

“um bem público de interesse nacional, caracterizado como o estado de pleno bem estar físico ou biológico, psíquico ou mental, social, cultural e ambiental da pessoa humana individual, coletiva e publicamente considerada” (12).

É um recurso para a vida – e melhoria de sua qualidade – e para o desenvolvimento humano, pois requer a abordagem da saúde como direito humano.

Em nível internacional, a consideração da saúde como direito humano fundamental é reafirmada em um importante pacto sobre a saúde dos povos, por meio de um dos primeiros documentos que originaram os debates sobre a promoção da saúde: a Declaração de Alma Ata, em 1978 (11).

O Brasil inspirou-se nesse pacto da Declaração de Alma Ata e no conceito de saúde da OMS, para elevá-la à condição de direito fundamental legalmente amparado. A Constituição Federal de 1988 (13) coloca a saúde como direito de todos e dever do Estado, pautada na concepção de justiça social, sob uma perspectiva integral e universal, que abrange ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Portanto, delineou a saúde pública sobre importantes princípios fundamentais de direitos humanos, especialmente os de distributividade, equidade, solidariedade e sustentabilidade (14).



Este artigo estuda as ações dos PNPM, considerando a relação entre saúde e direitos humanos, sob a perspectiva da promoção da saúde. A motivação está na busca de conhecimentos sobre promoção da saúde das mulheres, sob a forma de compromisso do Estado com os direitos humanos. O objetivo é descrever as ações das três versões do Plano, segundo as dimensões de direitos humanos reconhecidos e garantidos, que contribuem para combater as discriminações e fomentar o desenvolvimento para mulheres em vulnerabilidade.

A relação entre o direito à saúde e o Estado

O direito e a saúde são importantes áreas de conhecimento e de práticas que possuem arcabouços próprios, mas também possuem muitas interligações entre si. A saúde e o direito estão historicamente imbricados como expressões das relações humanas (com o corpo, a natureza, a sociedade), e nas instâncias que dão suporte à vida. Confluem na história como tributários da humanidade (15).

Dessa inter-relação construída historicamente, aparecem os direitos humanos como fundamento do direito à saúde. Essa relação histórica beneficia o entendimento do direito à saúde como um dos direitos humanos e, por isso, indispensável para o respeito à dignidade da pessoa humana. O amplo conceito de saúde favorece de modo a interferir positivamente na interdisciplinaridade que tanto a área do direito quanto a da saúde exigem. Nesse entremeio está a atuação do Estado no processo de lutas e conquistas, permeando a política entre o direito e a saúde.

Schwartz (16) explica que a conexão entre direito e saúde acontece pela ideia de saúde. A evolução do conceito de saúde, que não tem mais o valor negativo da doença, incorpora componentes de outros sistemas do ambiente e não somente o acoplamento biomédico. O direito e a saúde são sistemas existentes dentro de um amplo ambiente, dependem desse ambiente e estabelecem relações entre si e com outros sistemas abertos. A saúde é o ponto de reflexão desse binômio, seu objetivo almejado e desejado, que garante seu constante processo evolutivo. Ela é percebida como um processo qualitativo que engloba os elementos que a circundam, tais como lazer, moradia e trabalho.

Portanto, a partir desse processo de abertura para incorporar outros elementos de seu entorno, pode-se entender que o direito à saúde não está ligado apenas aos aspectos de



defesa da saúde como cura e prevenção de doenças. Em sua evolução, incorpora também outros elementos de bem-estar da vida humana e de sua proteção.

Por sua vez, essas novas incorporações de elementos à saúde exigem da atuação estatal um novo comportamento capaz de compreender a real dimensão das diversidades existentes, sem deixar de lado o cotidiano social e político.

O Estado e o desenvolvimento humano

Ao se falar sobre a concepção do papel do Estado Democrático de Direito na vida social, pode-se dizer que a sua atuação está presente em toda a sociedade, com o objetivo de proteger a universalidade dos direitos. É o que se pode depreender dos ensinamentos de Dallari (17), pois que a soberania e o poder do Estado têm “o objetivo de assegurar o respeito aos valores fundamentais da pessoa humana”.

Continuamente, amplia-se a interferência dos poderes públicos na vida coletiva e individual, com o fim de prover e garantir tal proteção. Todavia, em um Estado Democrático de Direito, a extensão da atuação estatal é limitada por leis e princípios expressamente definidos ou não pelo ordenamento jurídico, também com o objetivo de proteger e garantir que direitos fundamentais não sejam violados.

O Estado Democrático é rearticulado para superar sua tendência expansiva, incompatível com a pluralidade sistêmica da sociedade atual. A partir das tensões e conflitos, estabelece uma relação construtiva, de modo a permitir que o direito não seja uma mera abstração e a política não seja um poder impotente por falta de referência legitimadora. (18).

Entretanto, entre a atuação estatal idealizada e a atuação real cotidiana presente em toda a sociedade, com o objetivo de proteger a universalidade dos direitos, há muitas interferências, imperfeições e lacunas, especialmente quando se analisam as problemáticas do Estado diante das profundas transformações pelas quais passa o mundo contemporâneo.

Sousa Santos (19) observa que o modelo de contrato social da modernidade, proveniente do consenso neoliberal, se baseia em critérios inclusivos, mas na verdade operam para reforçar a exclusão dos que não são exprimíveis na sociedade civil. O autor propõe um novo contrato social baseado em “sociabilidades alternativas”, como resposta para solucionar os inconvenientes da exclusão provenientes do pré e pós-contratualismo sobre os países periféricos. Para tanto, é preciso pensar e investir na “redescoberta



democrática do trabalho” e na “transformação do Estado em um novo movimento social”. O Estado passa a ser um articulador e coordenador, e não mais um centralizador, para lutar por uma democracia redistributiva, não limitada à democracia representativa e sim combinada à participativa, transformando o Estado em componente do espaço público não estatal (19).

Sen (20) também critica a atuação estatal na atualidade, e propõe alternativas contra a degradação humana e social advindas da forte interferência da economia na política. Propugna por um fortalecimento da democracia e da liberdade. Estes dois pilares devem ser trabalhados como fundamentos do desenvolvimento, que deve ser um processo de expansão das liberdades substanciais das pessoas. O desenvolvimento não deve ser visto de forma restrita como fim e focado em fatores econômicos. Eles são importantes, mas devem ser considerados como meios de desenvolvimento das liberdades, em conjunto com outros fatores como as políticas sociais nas áreas de educação e saúde, e a garantia dos direitos civis.

Conforme explica Sen (20), são exemplos de liberdades substantivas: ter condições de evitar a fome, saber ler, ter participação política, dentre outras. Ao analisar as realidades econômicas e sociais de alguns países, apurou ser necessário que os países subdesenvolvidos promovam políticas sociais (liberdades), porque estas os ajudarão a alcançar o desenvolvimento.

Sob a perspectiva do direito, também há a ideia de que o desenvolvimento deve ser baseado no ser humano, porque a vulnerabilidade econômico-social leva à vulnerabilidade dos direitos civis e políticos, o que acarreta a fragilização da democracia. A necessidade de se pensar em formas de desenvolvimento que se preocupem com políticas sociais é fundamental para apontar as funções que o Estado deve assumir para assegurar um desenvolvimento sustentável e democrático, pautado por uma agenda de inclusão nos planos local, regional e global (21).

O que esses estudiosos sustentam é a necessária de contínua luta por direitos e sua defesa, tendo em vista que a existência de injustiças, desigualdades e exclusões gera o conflito como oportunidade de a sociedade exigir, e fazer uma existência mais igualitária para todas as pessoas.



O Estado Democrático de Direito tem como centralidade os direitos fundamentais e sua efetivação, sob a forma de compromisso com os direitos transindividuais, a igualdade, a inclusão e a liberdade.

A saúde como direito

Os direitos humanos constituem o fundamento do Estado Democrático, possuem validade universal para todos os povos e tempos, independentemente de sua vinculação com certa ordem constitucional, por isso são considerados como supranacionais (22).

A II Conferência Mundial sobre Direitos Humanos (Viena, 1993), reconheceu a legitimidade da preocupação internacional com os direitos humanos; e que o direito ao desenvolvimento é um direito humano fundamental, e a saúde é abordada como um de seus pilares (3).

Os direitos fundamentais possuem uma destacada característica, a de vinculação dos poderes públicos, que os coloca como obrigações indeclináveis do Estado. Faz com que a garantia e a realização dos direitos fundamentais sejam dever do Estado, que não pode ser afastado sob pena de ofensa à Constituição. Essa característica representa a limitação imposta pela soberania popular aos poderes constituídos do Estado, para racionalizar a atuação e organização destes, de forma a proteger e garantir as liberdades e direitos dos indivíduos (23).

Acentua-se que os direitos sociais exigem que o Estado aja prestando serviços ou atividades, para melhorar as condições de vida e o desenvolvimento da população, tentando atenuar desigualdades e moldar o país para um futuro melhor. O que se quer é um Estado ativo, interventor, implementador e transformador (24).

É sob essa ótica que as políticas públicas na área de saúde possuem importante papel, porque “implica uma abordagem mais complexa impondo a reformulação de conceitos e práticas, tanto na área da saúde quanto do Estado e o seu papel frente à sociedade.” (25).

A partir disso, pode-se dizer que a saúde como direito é: direito humano, fundamental e social. Porque a saúde é condição elementar à dignidade, liberdade e igualdade humana; seu direito trata de situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive; e, porque possibilita melhores condições de



vida aos mais fracos, para realizar a igualização de situações sociais desiguais. Portanto, o direito à saúde é reconhecido como direito universal e igualitário.

Por conseguinte, o enfoque dos direitos humanos é um aporte de cuidado e esperança, para se estudar a saúde como direito humano (26).

As dimensões dos direitos fundamentais

Segundo Bobbio (27) os direitos fundamentais tornam-se um dos principais indicadores do progresso histórico da sociedade, caracterizado por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas. Por serem graduais, classificou os direitos fundamentais em “gerações de direitos”, assim apresentadas:

- a) os direitos de primeira geração são as liberdades;
- b) os direitos de segunda geração são os direitos sociais;
- c) os direitos de terceira geração são heterogêneos e vagos, sendo o mais importante deles “o direito de viver num ambiente não poluído”;
- d) os direitos de quarta geração são os que se referem aos efeitos traumáticos das pesquisas biológicas e genéticas.

Outros estudiosos defendem o uso do termo “dimensão” ao invés de “geração”, porque “esses direitos não são substituídos ou alterados de tempos em tempos, mas resultam num processo de fazer-se e de complementaridade permanente.” O termo “geração” poderia induzir a uma ideia de sucessão cronológica de direitos normatizados, como se os posteriores derrogassem os das gerações anteriores (28) (29).

Nessa concepção, apresentam as descrições de direitos como dimensões, e acrescentam mais uma dimensão, assim consideradas:

- a) os direitos de primeira dimensão são os de: igualdade, liberdade, propriedade, manifestação de pensamento, vida e de segurança dos indivíduos;
- b) os direitos de segunda dimensão são os direitos sociais, econômicos e culturais. Baseiam-se na noção de igualdade material (redução de desigualdades), no pressuposto de que não adianta ter liberdades sem condições mínimas para exercê-las, como: saúde, educação, moradia, segurança pública, alimentação, trabalho, previdência social, lazer etc.;



c) os direitos de terceira dimensão são transindividuais, difusos e coletivos. São os direitos de solidariedade, paz, autodeterminação dos povos, desenvolvimento, meio ambiente, qualidade de vida, comunicação, informação e direitos do consumidor;

d) os direitos de quarta dimensão são os direitos de democracia, informação e pluralismo. Todavia, Bobbio (27) coloca que são os direitos relacionados às pesquisas biológicas, bioética, biotecnologia e de engenharia genética. Por exemplo: gestação, aborto, eutanásia, clonagens, transplantes etc.;

e) os direitos de quinta dimensão são os direitos decorrentes da aplicação da cibernética no mundo virtual, do desenvolvimento de tecnologias aplicadas ao espaço cibernético, capazes de romper limites territoriais e estabelecer conflitos entre países (28) (29).

A consideração sobre o surgimento dos direitos e suas dimensões é importante para verificar os direitos conquistados pelas mulheres, posicionados sob a perspectiva de avanços em direitos à saúde como direito ao desenvolvimento humano, segundo as dimensões de direitos humanos fundamentais.

Metodologia

Efetuou-se um enfoque qualitativo, com objetivo de uma pesquisa exploratória. Quanto aos meios empregados, utilizou-se a pesquisa bibliográfica por revisão narrativa simples, e a documental como procedimento técnico de observação indireta através de documentos oficiais, tendo como fontes dos dados secundários os textos dos três PNPM (I PNPM, II PNPM e III PNPM, disponíveis em: <<http://www.spm.gov.br>>).

Utilizaram-se apenas dados de domínio público e acesso irrestrito, constantes em sítios de organizações e agências, governamentais e não governamentais (nacionais e internacionais), na *World Wide Web*.

Para categorizar as ações das três versões do Plano, segundo as dimensões de direitos humanos fundamentais, seguiu-se a classificação de dimensões dos direitos (28) (29).

Resultados

Em termos de direitos, em suas três versões o Plano apresenta novas propostas e abordagens de direitos de primeira, segunda e terceira dimensão, conforme se observa nos Quadros 1 e 2.



Quadro 1. Categorização das ações dos Planos Nacionais de Políticas para Mulheres segundo a dimensão de direitos

Ações quanto à área estratégica de atuação	Direitos		
	1ª dimensão	2ª dimensão	3ª dimensão
Trabalho	I PNPM: liberdade; igualdade; segurança e propriedade.	I PNPM: saúde; trabalho; segurança pública; previdência e moradia.	I PNPM: meio ambiente; qualidade de vida; desenvolvimento e direito das deficientes.
	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.	II PNPM: mantém as ações do I PNPM e acrescenta proteção social.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM mantém as ações do IIPNPM e acrescenta: educação e alimentação.	III PNPM apenas mantém as ações do II PNPM.
Educação	I PNPM: liberdade; igualdade e manifestação de pensamento.	I PNPM: saúde; educação e segurança pública.	I PNPM: desenvolvimento; comunicação; direito à informação; humanismo, sororidade e solidariedade; democracia e pluralismo.
	II PNPM: mantém as ações do I PNPM e acrescenta direitos sexuais e reprodutivos; e liberdade de locomoção.	II PNPM: apenas mantém as ações do IPNPM.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.
Saúde, direitos sexuais e direitos reprodutivos	I PNPM: liberdade; igualdade; direitos sexuais e reprodutivos.	I PNPM: saúde; educação e trabalho.	I PNPM: humanismo, sororidade e solidariedade; democracia e pluralismo; qualidade de vida; desenvolvimento e direito à informação.
	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.



Ações quanto à área estratégica de atuação	Direitos		
	1ª dimensão	2ª dimensão	3ª dimensão
Enfrentamento à violência	I PNPM: liberdade.	I PNPM: saúde; segurança; trabalho e educação.	I PNPM: qualidade de vida; comunicação e direito à informação.
	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.	II PNPM: apenas mantém as ações do I PNPM.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.

Fonte: elaborado pelas autoras com dados da pesquisa documental.

Quadro 2. Categorização das ações incluídas apenas nos II e III Planos Nacionais de Políticas para Mulheres segundo a dimensão de direitos

Ações quanto à área estratégica de atuação	Direitos		
	1ª dimensão	2ª dimensão	3ª dimensão
Espaços de poder e decisão ¹	II PNPM: liberdade; igualdade; manifestação de pensamento e direitos políticos.	Não houve.	Não houve.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.		
Desenvolvimento sustentável ¹	II PNPM: liberdade e igualdade.	II PNPM: saúde; educação; moradia; alimentação e trabalho.	II PNPM: desenvolvimento; democracia e pluralismo; meio ambiente e qualidade de vida.
	III PNPM apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM apenas mantém as ações do II PNPM.
Direito à terra, moradia digna e infraestrutura social nos meios rural e urbano ¹	II PNPM: liberdade; igualdade; segurança e propriedade.	II PNPM: saúde; moradia e trabalho.	II PNPM: meio ambiente; qualidade de vida e desenvolvimento.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.



Ações quanto à área estratégica de atuação	Direitos		
	1ª dimensão	2ª dimensão	3ª dimensão
Cultura, comunicação, mídia e esporte ¹	II PNPM: liberdade; igualdade e manifestação de pensamento.	II PNPM: saúde; educação; segurança pública; trabalho e cultura.	II PNPM: humanismo, sororidade e solidariedade; democracia e pluralismo; qualidade de vida; desenvolvimento e comunicação.
	III PNPM: apenas mantém as ações do IIPNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do IIPNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do IIPNPM.
Enfrentamento do racismo, sexismo e lesbofobia ^{1,2}	II PNPM: liberdade e igualdade.	II PNPM: saúde; educação; segurança pública; trabalho e cultura.	II PNPM: humanismo, sororidade e solidariedade; democracia e pluralismo; qualidade de vida; desenvolvimento e comunicação.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.
Enfrentamento das desigualdades geracionais ^{1,3}	II PNPM: liberdade e igualdade.	II PNPM: saúde; educação; trabalho; cultura e segurança pública.	II PNPM: humanismo, sororidade e solidariedade; democracia e pluralismo; e direitos da idosa, da infância e da juventude.
	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.	III PNPM: apenas mantém as ações do II PNPM.

Fonte: elaborado pela autora com dados da pesquisa documental.

¹ Estratégias e ações consideradas pela SPM a partir do II PNPM.

^{2,3} O Plano não apresentou detalhamentos em separado para as ações dessas estratégias. Considerou que se encontram distribuídas nas demais estratégias. A apuração aqui apresentada foi uma garimpagem nas ações das outras estratégias.

A maior parte dos direitos aparecem no I PNPM, quando foram definidas quatro estratégias: trabalho, educação, saúde e violência. Nos demais Planos, outros direitos são acrescentados, mas a maioria desses acréscimos foram em decorrência das seis novas estratégias e suas ações: espaços de poder, meio ambiente, terra e moradia, cultura e comunicação, combate às discriminações e às desigualdades. Contudo, em todas essas novas estratégias, o alcance dos direitos também vai até a terceira dimensão.



As dimensões de direitos contidas nos Planos, em geral, são ricas em termos de ações que defendem. Poucas são estratégias que contemplam apenas uma ou duas ações. Os direitos de primeira dimensão estão presentes em todas as estratégias. A estratégia que apresenta ações com menor alcance em dimensão de direitos é a dos espaços de poder, porque suas ações são muito específicas, sem inter-relação com a saúde ou estratégias de ação que possibilitem (de forma direta) alcançar outras dimensões de direito.

Devido às lacunas e limitações presentes nos temas e propostas de ações, não há alcance aos direitos de quarta e quinta dimensões. Faltam propostas de inserção de temas relacionados às mulheres quanto aos aspectos em bioética, biotecnologia, cibernética e tecnologias da informação, embora as mulheres tenham sido pioneiras no avanço legislativo do marco referencial da internet no Brasil, com a aprovação da Lei n. 12.737/2012 (Lei Carolina Dieckman).

Além do direito à saúde, as ações propostas inserem-se mais nos direitos sociais relacionados à educação, trabalho, moradia e segurança pública. Poucas ações contemplam os direitos sociais relacionados à alimentação, lazer e previdência social. Pode-se considerar que há avanços em áreas estratégicas para as reivindicações das mulheres, mas pelo conteúdo que as ações de todos os Planos englobam, ainda é preponderante a visão da saúde da mulher como saúde materna (pré-natal, parto e puerpério).

Quanto aos aspectos relacionados ao desenvolvimento humano, de modo geral, pelos resultados apresentados nos quadros acima, apesar das limitações apontadas, as estratégias e ações podem contribuir para desenvolver cidadania, novos pensamentos e direitos que visem o incremento da vivência social; a equidade; o aumento do conhecimento e ações de promoção da saúde para diminuir as vulnerabilidades; e melhoria da qualidade de vida das mulheres. Isso pode se dar tanto de forma direta quanto indireta, pois as estratégias e as ações estão planejadas com elementos que visam aspectos como: a) o combate às desigualdades, à discriminação e à violência, sob todas as formas e em todos os ambientes; b) considerar as mulheres como sujeitos de direitos e sujeitos políticos, com direito ao desenvolvimento econômico e social promovido de maneira sustentável, com respeito ao meio-ambiente e por meio do uso adequado dos recursos naturais; e, c) considerar a implementação de políticas mais amplas, com incidência sobre a vida das mulheres e sobre a dinâmica das relações de gênero, para assegurar-lhes mais autonomia e justiça social.



As ações propostas possuem uma perspectiva emancipatória da mulher, ao considerá-la como sujeito político de direitos e representam um ganho importante para os aspectos inclusivos e emancipatórios que os direitos humanos significam para as mulheres.

Observa-se que, em todos os PNPM, a atenção às propostas inovadoras e com base nas perspectivas dos direitos humanos são mantidas, como forma de demonstrar que os Planos têm avançado no sentido de contrapor-se à exclusão de segmentos de mulheres; à discriminação; e às práticas natalistas de controle do corpo e da sexualidade, para incorporar a visão dos direitos humanos da mulher, sob um novo conceito da mulher como sujeito ativo no cuidado de sua saúde em todos os ciclos de vida (10).

Todavia, embora os textos dos PNPM tragam essa narrativa da busca de inovações e avanços, as ações propostas concentram-se mais nas práticas tradicionais para a saúde reprodutiva da mulher nos períodos pré-natal, gravídico obstétrico e puerperal.

Os Planos também apresentam lacunas em várias estratégias: pesquisas biológicas e em outras ciências; avanços na legislação sobre o aborto (legalização ou descriminalização), inclusão em tecnologias cibernéticas.

Ainda sobre os aspectos de continuidade dos avanços e novas propostas, cada Plano retoma os pontos e propostas que não foram aprovados em seus antecessores. Reconhecem que, como política de promoção da igualdade e de valorização das diversidades, o PNPM encontra-se em permanente processo de construção e aperfeiçoamento, e constitui-se como responsabilidade de todos os órgãos governamentais.

Discussão

Considerando-se pela ótica das dimensões dos direitos, ao dar importância e visibilidade para grupos de mulheres, como indígenas, da terra, do campo e da floresta, os PNPM trazem implicitamente à tona as conquistas das mulheres por uma Carta Magna como Constituição Cidadã, pautada na igualdade e no pluralismo. Ao que Lenza (30) sinaliza como o Novo Constitucionalismo Democrático Latino Americano, de um Estado pluralista e multicultural. Trazem como resgate, a marca de um Brasil que se abre para os novos direitos da natureza, da memória e da história através das mulheres.

Além disso, há o reconhecimento da maior vulnerabilidade social e econômica, especialmente para alguns grupos de mulheres. Conforme explicam Campos (31) e França



e Lima (32), as condições e os modos de produção de bens e seu consumo, o agronegócio, o desenvolvimento econômico e social, e a degradação ambiental têm um impacto perverso sobre a vida, a saúde e a qualidade de vida das mulheres do campo e da floresta. São mulheres destituídas de proteção social, desprovidas de meios de subsistência, dependentes da monocultura, do extrativismo ou da coletoria nativa, e vivendo de modo mais intenso a feminização da pobreza.

Embora o II e III PNPM tragam mais ações com a finalidade de alcançar a saúde integral para as mulheres e dar atenção às transversalidades entre eixos estratégicos importantes, a fragilidade dessas ações para garantir a integralidade ainda se repercute.

A saúde sexual e a saúde reprodutiva das mulheres, como direitos sexuais e direitos reprodutivos, na perspectiva dos direitos humanos, constituem-se em importante conquista dos movimentos feministas pela igualdade de gênero, inicialmente corporificada no PAISM e depois ampliada com a PNAISM. Para além da condição de gênero, a PNAISM representa um grande avanço no sentido da promoção da saúde da mulher, pelos novos conceitos que incorpora à atenção à saúde, tendo as mulheres como sujeitos ativos no cuidado de sua saúde. Como conceitos integrantes da saúde integral da mulher, o direito sexual é o exercício da vivência da sexualidade sem constrangimento; e o direito reprodutivo é o exercício da maternidade voluntária e da contracepção auto decidida (7, 33). As mulheres são vistas como sujeitos com autonomia para decidir sobre seus corpos e demais aspectos de suas vidas, e no dizer da promoção da saúde, representa um empoderamento.

Sob a perspectiva enunciada nos PNPM, o direito à saúde das mulheres – saúde integral das mulheres, direitos sexuais e direitos reprodutivos – deveria ser implementado como um desenvolvimento do conceito de saúde como uma noção de construção de direitos de cidadania. Desse modo, a saúde integral não seria apenas acesso universal e gratuito a contraceptivos, pré-natal, consultas, exames laboratoriais e assistência ao parto. As mulheres não mais seriam tratadas dentro do espaço privado restrito ao doméstico, passariam para o âmbito mais amplo do espaço político. A incorporação dos direitos sexuais, direitos reprodutivos e direito ao planejamento familiar deveria ter papel fundamental para dar às mulheres autonomia cidadã para decidirem sobre os seus corpos e suas próprias vidas. Conforme descreve a Declaração de Pequim (1995), essas mudanças representam a incorporação de outros direitos, por meio de ações mais complexas, com interação em



termos de moradia, creche, educação, trabalho, divisão do trabalho doméstico e dos cuidados com familiares, respeito às diversidades etc. (5).

Há áreas estratégicas de grande importância para a promoção da saúde, com poucas ou nenhuma ação orientada para as especificidades em relação às mulheres por grupos vulneráveis. Há também poucas ações que estabeleçam um diálogo entre a área da saúde com outras áreas e que busquem oferecer condições de empoderamento, combate à discriminação e inserção no mercado de trabalho.

O direito à saúde é universal, mas por causa das vulnerabilidades a que estão submetidas, esse direito deve ser dado às mulheres com adequações/vantagens específicas pelo poder executivo. É importante dar destaque a essa questão, porque há grupos de mulheres que, além de suas necessidades específicas, estão mais vulneráveis programaticamente. É o caso das indígenas, que estão sob condição legislativa especial e atenção da Fundação Nacional do Índio (FUNAI) para assistência, o que dificulta alcançá-las sem empenho transversal e intersetorial (34).

O Estado elaborou inúmeras leis para proteger a mulher no período gestacional e puerperal. Todavia, falta atenção para áreas importantes como a saúde ocupacional; a saúde mental não atrelada à gestação; e ações relacionadas à alimentação saudável, atividades físicas e atenção geriátrica.

Sob a perspectiva dos direitos humanos, pode-se dizer que a saúde integral para as mulheres desempenha relevante papel para a afirmação, conquista, respeito e cumprimento de todas as prerrogativas e oportunidades para a concretização das suas capacidades de desenvolvimento humano. O direito à saúde faz a interação entre todos os direitos sociais, que possuem como fundamento a defesa da dignidade humana (35).

Apesar de poucos ou insuficientes, os avanços indicam que o Estado se propõe a estar mais atento às considerações e propostas apresentadas pelos movimentos feministas e de mulheres, tais como a elaboração de leis para proteção à mulher contra as violências e abusos e a participação das mulheres nos espaços de poder público, com metas de inclusão obrigatória em partidos. Entretanto, expressam também as dificuldades para implementação de ações de estratégias potentes e centrais, pelo fato de haver dificuldades de articulação entre os movimentos e representações de mulheres com o Estado. Há também dificuldades relacionadas ao comportamento e rejeição às mudanças culturais da sociedade, ainda



influenciada por considerações sociopolíticas do patriarcado, por vários tipos de discriminações e por ponderações religiosas. Afinal, “os avanços do ponto de vista dos direitos e da redução das desigualdades são, historicamente, conquistas, nunca presentes ou dádivas.” (32).

Isso é importante, pois os direitos precisam de contínua pressão dos movimentos feministas e de mulheres para serem alcançados em futuras legislações, por meio de estratégias de enfrentamento aos impedimentos culturais e políticos (36) (32).

Em relação ao Estado, as dificuldades emergem porque as ações exigem um novo paradigma de planejamento e gestão de políticas públicas, pautado na intersectorialidade e na transversalidade. Isso demanda apoio de setores e órgãos estatais direta e indiretamente ligados à SPM e atuação junto aos governos estaduais e municipais para implementar as ações do PNPM. São limitações políticas e de estruturas sociais.

Depreende-se que os direitos humanos das mulheres consistem no dever que as políticas públicas têm de atingir e modificar a vida em direção ao desenvolvimento humano, estabelecendo relações mais igualitárias. É necessário ir além da desigualdade de gênero, para que nenhum grupo de mulheres esteja esquecido em suas necessidades e especificidades, por causa de políticas públicas que as homogeneízam com base em critérios de dominação que perpetuam injustiças.

As ações propostas buscam potencializar a luta das mulheres contra as nocivas influências das dominações históricas e sociais que as alijou de importantes processos dos âmbitos políticos, sociais e econômicos. Trazem as atualizações e os significados das lutas das mulheres, respeitando os conhecimentos e os saberes presentes em suas diversidades: sejam elas tradicionais, indígenas, camponesas, urbanas, rurais etc.

Da explicação de Sousa Santos (37), as políticas recorrem à linguagem dos direitos humanos para reinventar a linguagem da emancipação. Contudo, para poder operar de forma contra hegemônica, os direitos humanos têm de ser reconceitualizados como multiculturais. Uma política emancipatória deve saber distinguir entre a luta pela igualdade e a luta pelo reconhecimento igualitário das diferenças, a fim de poder travar ambas as lutas eficazmente.

Como dimensões de direitos, as conquistas das mulheres repercutem no tempo e no espaço de forma dinâmica, acontecem concomitantemente. Não são dados como



sobrepostos ou superados em relação aos novos patamares de propostas. Estruturaram-se em conjunto como direitos à igualdade e à diferença, pela e para a autonomia das mulheres.

Considerações finais

Por meio das propostas de ações dos PNPM o Brasil demonstra que busca seguir as recomendações da CEDAW e dos demais tratados e convenções de direitos humanos e das mulheres celebrados internacionalmente através da ONU. Esse fato representa um avanço no respeito aos direitos humanos e aos direitos das mulheres, visto que é um país onde a democracia e a Constituição têm apenas 30 anos de implantação; e tem marcas históricas e sociais profundas deixadas por regimes de governos colonizadores, escravistas, machistas, sexistas e totalitários, que ainda incidem sobre todas as estruturas. No campo do direito à saúde, também foram observados avanços, mas que precisam de um olhar mais adequado, tendo em vista as condições de vulnerabilidade, a intersectorialidade e transversalidade a que estão sujeitos.

Decerto é um avanço que demonstra fragilidades e insuficiências, mas é uma melhoria. Para esse avanço, foi essencial a participação dos movimentos feministas e de mulheres em todos os momentos históricos do país. São conquistas conseguidas pelas mulheres, por certo com muitas lutas, esforços e humilhações. Como as mulheres exercem grandes influências e impulsionamentos sociais, suas conquistas refletem-se sobre toda a sociedade, no seu desenvolvimento e ampliação e respeito aos direitos humanos de todas as pessoas.

Referências

1. Organização das Nações Unidas - ONU/CEDAW (1979). Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher - Cedaw 1979. Disponível em: http://www.compromissoeatitude.org.br/wp-content/uploads/2012/11/SPM2006_CEDAW_portugues.pdf. Acesso em: novembro de 2017.
2. Organização das Nações Unidas - ONU MULHERES (2013). Declaração e Programa de Ação de Viena (1993). Disponível em: http://www.onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2013/03/declaracao_viena.pdf. Acesso em: maio de 2018.
3. Organização das Nações Unidas - ONU MULHERES (2013c). Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência Contra a Mulher "Convenção de Belém do Pará" (1994). Disponível em: <http://www.onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2013/03/convencaobelem1994.pdf>. Acesso em: março de 2018.



4. Organização das Nações Unidas (1986). Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento. Resolução n.º 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 4 de dezembro de 1986.
5. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Relatório de Desenvolvimento Humano (RDH-PNUD). *La revolución hacia la igualdad en la condición de los sexos*. 1995. Disponível em: <http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1995>. Acesso em: 12/01/2017.
6. Organização das Nações Unidas - ONU MULHERES (2013). Declaração e Plataforma de Ação de Pequim (1995). Disponível em: http://www.onumulheres.org.br/wp-content/uploads/2013/03/declaracao_beijing.pdf. Acesso em: maio de 2018.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher: princípios e diretrizes / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nac_atencao_mulher.pdf. Acesso em: 08/09/2017.
8. Brasil. Presidência da República. Secretaria de Políticas para as Mulheres. I Plano Nacional de Políticas para as Mulheres. Brasília: Secretaria de Políticas para as Mulheres, 2004. Disponível em: <http://www.spm.gov.br/assuntos/pnpm/publicacoes/pnpm-2013-2015-em-2ago13.pdf>. Acesso em: 08/09/2017.
9. Brasil. Presidência da República. Secretaria de Políticas para as Mulheres. II Plano Nacional de Políticas para as Mulheres. Brasília: Secretaria de Políticas para as Mulheres, 2008. Disponível em: <http://www.spm.gov.br/assuntos/pnpm/publicacoes/pnpm-2013-2015-em-2ago13.pdf>. Acesso em: 08/09/2017.
10. Brasil. Presidência da República. Secretaria de Políticas para as Mulheres. III Plano Nacional de Políticas para as Mulheres. Brasília: Secretaria de Políticas para as Mulheres, 2013. Disponível em: <http://www.spm.gov.br/assuntos/pnpm/publicacoes/pnpm-2013-2015-em-2ago13.pdf>. Acesso em: 08/09/2017.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. As Cartas de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_promocao.pdf. Acesso em: 20/08/2017.
12. Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (2005). In: World Health Assembly – WHA58.3. Genebra, 2005 (espanhol).
13. Brasil. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil [recurso eletrônico]. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2016. – (Série textos básicos; n. 113). Disponível em: <http://www.camara.leg.br/editora>. Acesso em: 15/08/2016.



14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Promoção da Saúde: PNPS: revisão da Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/bvs>. Acesso em: 25/09/2016.
15. Vasconcelos LCF, Oliviera MHB. Direito e saúde. Aproximações para a demarcação de um novo campo de conhecimento. In: _____. Direito e saúde: um campo em construção. Rio de Janeiro: Ediouro, 2009. Disponível em: http://www.siga.foicruz.br/arquivos/ss/documentos/editais/1_Direitoshuma.pdf. Acesso em: 03/01/2017.
16. Schwartz GAD. A autopoiese do sistema sanitário. Revista De Direito Sanitário, 2003, 4(1): 50-59.
17. Dallari DA. Elementos de teoria geral do Estado. 26ª ed. São Paulo: Saraiva, 2007.
18. Neves M. Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil. São Paulo: Martins Fontes, 2006.
19. Santos BS. Os sentidos da democracia: políticas do dissenso e hegemonia global. Petrópolis: Vozes, 1999.
20. Sen AK. Desenvolvimento como liberdade. Tradução: Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das letras, 2001.
21. Piovesan F. Direitos humanos, democracia e integração regional: os desafios da globalização. Revista da Procuradoria Geral do Estado, Porto Alegre, 2001, 24(53): 19-39.
22. Sarlet IW. A Eficácia dos Direitos Fundamentais - Uma Teoria dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional. Porto Alegre/RS: Livraria do Advogado, 2015.
23. Branco PGG. Direitos fundamentais. In: Mendes GF, Branco PGG, Coelho IM. Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais. Brasília: Brasília Jurídica, 2002.
24. Carvalho MS. A saúde como direito social fundamental na Constituição de 1988. Revista de Direito Sanitário. 2003, 4(2).
25. Verdi M, Caponi S. Reflexões sobre a promoção da saúde numa perspectiva bioética. Texto Contexto Enferm. 2005, 1(14):82-8. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072005000100011&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 19/01/2017.
26. Puras D. Human rights and the practice of medicine. Public Health Reviews 38:9, 2017. Disponível em: <https://publichealthreviews.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40985-017-0054-7>. Acesso em: 2018.
27. Bobbio N. A era dos direitos. Tradução: Carlos Nelson Coutinho. Nova edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.



28. Wolkmer AC. Direitos Humanos: novas dimensões e fundamentações. *Direito em Debate*, Ijuí, 2003.
29. Bonavides P. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Malheiros, 18ª ed. 2006.
30. Lenza P. Direito constitucional esquematizado. 19ª ed. São Paulo: Saraiva, 2015.
31. Campos CSS. A face feminina da pobreza em meio a riqueza do agronegócio: trabalho e pobreza das mulheres em territórios do agronegócio no Brasil: o caso de Cruz Alta/RS. Buenos Aires: CLACSO, 2011. Disponível em: <http://bvsde.org.ni/clacso/publicaciones/A%20face%20feminina%20da%20pobreza.pdf>. Acesso em: 07/03/2018.
32. França LG, Lima PM. Direitos humanos e questões de gênero. In: Gonçalves CMC. Direitos humanos e diversidade. Curitiba: Juruá, 2013.
33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Direitos sexuais, direitos reprodutivos e métodos anticoncepcionais / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_sexuais_reprodutivos_metodos_anticoncepcionais.pdf. Acesso em: 08/09/2017.
34. Brasil. Coletânea da legislação indigenista brasileira. – Brasília: CGDTI/FUNAI, 2008.
35. Santos RP. Direitos humanos da pessoa com deficiência. In: Gonçalves CMC. Direitos humanos e diversidade. Curitiba: Juruá, 2013.
36. Pinheiro MB, Ogando AC. Os impactos dos Planos Nacionais de Políticas para as Mulheres nas políticas públicas no Brasil. In: I Simpósio Nacional sobre Democracia e Desigualdades, 2012, Brasília. Anais do I Simpósio Nacional sobre Democracia e Desigualdades, 2012. Disponível em: <http://www.enap.gov.br/web/pt-br/detalhe-curso;jsessionid=4885787C3DBCA03BE15A729D>. Acesso em: 15/05/2017.
37. Santos BS. Poderá o direito ser emancipatório? Coimbra/Portugal: Revista Crítica de Ciências Sociais, 2003 mai, 65:3-76. Disponível em: http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/pdfs/podera_o_direito_ser_emancipatorio_RCCS65.PDF. Acesso em: 14/08/2017.

Submetido em: 16/05/19
Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Sousa MEA, Tavares MFL, Rocha RM. Dimensões dos direitos fundamentais no Plano Nacional de Políticas para Mulheres. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 abr./jun.; 8(2): 09-30.



A participação social na vigilância de medicamentos

Social participation in drug surveillance

La participación social en la vigilancia de los medicamentos

Julino Rodrigues Soares¹

Vanessa Elias de Oliveira²

Resumo

Objetivo: analisar a contribuição dos pacientes na vigilância de medicamentos, considerando algumas etapas de desenvolvimento dessas tecnologias e o interesse da saúde pública. **Metodologia:** foi realizada análise bibliográfica e documental sobre as contribuições dos pacientes e os mecanismos de participação social. **Resultados:** identificou-se iniciativas consolidadas e resultados que sustentam a importância do paciente na vigilância de medicamentos em diversos segmentos. Todavia, a participação é limitada devido ao baixo letramento científico e à inefetividade de alguns mecanismos de participação social. **Conclusões:** organizações representativas de pacientes podem contribuir mais efetivamente em iniciativas de participação social na vigilância de medicamentos, conforme relatado em experiências internacionais. Também, é fundamental que as agências reguladoras busquem aprimorar os mecanismos de participação e a utilização de métodos que possibilitem coletar as contribuições sociais, bem como a sistematização das experiências dos pacientes.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Farmacovigilância. Participação do paciente. Políticas públicas de saúde.

Abstract

Objective: to analyze the contribution of patients in drug surveillance, considering some stages of development of these technologies and the interest of public health. **Methodology:** a bibliographic and documentary analysis was performed on patients' contributions and mechanisms of social participation. **Results:** we identified consolidated initiatives and results that support the importance of patients in drug surveillance in various segments. However, participation is limited due to the low scientific literacy and ineffectiveness of some social participation mechanisms. **Conclusion:** patient representative organizations can contribute more effectively to social participation initiatives in drug surveillance, as reported in international experiences. In addition, it is essential that regulatory agencies seek to improve participation mechanisms and the use of methods to collect social contributions, as well as to systematize patients' experiences.

Keywords: Sanitary surveillance. Pharmacovigilance. Patient participation. Public health policies.

¹ Doutor em Psicobiologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brasil; pós-doutorado na Universidade Federal do ABC, São Paulo, Brasil. <http://orcid.org/0000-0002-3995-8908>. E-mail: julino.rodrigues@gmail.com

² Cientista Política pela USP, Professora Associada e Coordenadora da Pós-Graduação em Políticas Públicas da UFABC. E-mail: vanessa.oliveira@ufabc.edu.br



Resumen

Objetivo: analizar la contribución de los pacientes a la vigilancia de medicamentos, considerando algunas etapas del desarrollo de estas tecnologías y el interés de la salud pública. **Metodología:** se realizó un análisis bibliográfico y documental sobre las contribuciones de los pacientes y los mecanismos de participación social. **Resultados:** identificamos iniciativas y resultados consolidados que respaldan la importancia de los pacientes en la vigilancia de medicamentos en diversos segmentos. Sin embargo, la participación es limitada debido a la baja alfabetización científica y la ineficacia de algunos mecanismos de participación social. **Conclusion:** Las organizaciones representativas de pacientes pueden contribuir más eficazmente a las iniciativas de participación social en la vigilancia de drogas, como se informa en experiencias internacionales. Además, es esencial que las agencias reguladoras busquen mejorar los mecanismos de participación y el uso de métodos para recaudar contribuciones sociales, así como para sistematizar las experiencias de los pacientes.

Palabras-clave: Vigilancia sanitaria. Farmacovigilancia. Participación del paciente. Políticas públicas de salud.

Introdução

A Constituição Federal Brasileira de 1988 estabelece, em seu artigo 198, inciso III, a participação da comunidade como um dos pilares do Sistema Único de Saúde (SUS). Os órgãos e entidades públicas de saúde têm como missão a incorporação ampla e efetiva de mecanismos de participação social, disponibilizando espaços e instrumentos para *parcerias regulatórias* em sistemas complexos (1, 2).

Apesar da institucionalização de determinados espaços de participação social, como os conselhos de saúde e as conferências de saúde, estes não são suficientes para garantir a efetiva participação e a influência dos atores sociais nos processos de tomada de decisão e elaboração de políticas públicas. Isso porque, conforme diversos estudos demonstram, a adequada participação social no Conselho de Saúde encontra dificuldades, sobretudo, em razão de conflitos de interesse, assimetrias sociais e de conhecimento (3, 4).

O insuficiente envolvimento social em saúde impacta diversas áreas desta política pública, como os sistemas de vigilância sanitária, que enfrentam desafios no cumprimento de suas atividades. Alguns desses desafios merecem maior atenção e reflexão por parte da sociedade, visto que falhas nas atividades de vigilância sanitária de medicamentos impactam diretamente na saúde dos pacientes e na prática clínica dos profissionais da saúde. O aprimoramento da participação social poderia contribuir significativamente para a vigilância de medicamentos e, portanto, para a segurança dos pacientes.



Nos últimos anos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem enfrentando dificuldades para manter algumas decisões perante o legislativo, abrindo questionamentos sobre a qualidade regulatória no Brasil. Podemos citar como exemplo o Decreto Legislativo nº 273/2014, aprovado pelo Congresso Nacional, que invalidou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 52/2011) que proibia o uso dos inibidores do apetite anfepramona, femproporex e mazindol, e impunha medidas de controle da prescrição e dispensação da sibutramina (5), o que os obrigou a aprovar um novo regulamento para o uso de anorexígenos (RDC nº 50/2014) (6).

Outro exemplo que pode impactar na vida dos pacientes e dos profissionais da saúde é a qualidade das bulas. Mesmo após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 47/2009) pela Anvisa, observou-se que algumas das bulas analisadas apresentaram informações incompletas ou divergentes das descritas nas fontes consultadas (*Dicionário Terapêutico Guanabara e Micromedex Database*) (7) e ainda possuíam uma linguagem de difícil compreensão para os pacientes, letras pequenas, ausência de ilustrações ou uso incorreto das mesmas nas bulas (8).

A agência norte-americana de medicamento, *Food and Drug Administration* (FDA), também foi criticada pela qualidade das suas aprovações de medicamentos e sistema de pós-comercialização no caso dos inibidores da COX-2, além de sofrer questionamentos sobre conflito de interesses. Esse fato desencadeou uma pesquisa com quase 400 cientistas da FDA, que se tornou pública através de um pedido de liberdade de informação. A pesquisa indica que quase um quinto dos cientistas foi pressionado a aprovar um novo medicamento apesar das ressalvas quanto à sua segurança. A maioria dos cientistas entrevistados também disse que duvida da capacidade da FDA de monitorar medicamentos prescritos na pós-comercialização (9).

Devemos considerar a complexidade de todo esse cenário e os desafios para garantir a segurança dos pacientes e, nesse processo multifacetado, a participação social pode contribuir com maior transparência e o aprimoramento da vigilância de medicamentos. Algumas iniciativas internacionais indicam a possibilidade de inovação na participação social em saúde, especialmente na participação de pacientes na vigilância de medicamentos (10, 11). Dessa forma, é imperioso considerar a aplicabilidade desses mecanismos de participação social no Brasil e como o diálogo por eles proporcionado poderia contribuir para



a melhor regulação de substâncias medicinais e, por conseguinte, da saúde dos pacientes. Assim, o presente estudo visa analisar a contribuição dos pacientes na vigilância de medicamentos, considerando algumas etapas de desenvolvimento dessas tecnologias e o interesse da saúde pública.

Método

Foi realizada análise bibliográfica e documental sobre a participação social em atividades de vigilância sanitária com ênfase em farmacovigilância. Para isso, foi realizado um levantamento de dados sobre os mecanismos de participação social diretamente no site da *European Medicines Agency* (EMA), *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A literatura utilizada para a fundamentação teórica e discussão dos achados foi levantada na base de dados digital PubMed da *US National Library of Medicine National Institutes of Health* e no Google Acadêmico, além de livros de referência.

Foram considerados os descritores e qualificadores autorizados (DECs): patient participation, pharmacovigilance, health surveillance, consumer organizations, health public policies, health education.

O engajamento do paciente na vigilância de medicamentos

O lançamento de um medicamento no mercado é parte, e não o fim, do seu processo de desenvolvimento. Contudo, os diminutos investimentos existentes na pós-comercialização, em relação às etapas de pesquisa clínica, dificultam a avaliação do perfil de segurança e efetividade. De todo modo, as ações de vigilância sanitária perduram enquanto o medicamento estiver sendo comercializado (12).

Nos EUA, estima-se que a demanda por prazos menores para a aprovação de medicamentos (*The Prescription Drug User Fee Act*) possa resultar em problemas na segurança dos medicamentos. As aprovações da FDA antes do prazo, em relação às aprovadas no prazo regular, resultaram na retirada do mercado de aproximadamente 13% desses medicamentos. Além disso, 10% dos medicamentos receberam tarjas pretas e 3% sofreram descontinuação ou modificações na dosagem após a aprovação (13).



Quando o medicamento já está em uso pela população, uma das etapas fundamentais é a vigilância pós-comercialização, uma vez que os estudos pré-clínicos e clínicos não são suficientes para garantir a total segurança do paciente. A sociedade, em especial os pacientes e os seus familiares, pode trazer inegáveis contributos nas diversas etapas de avaliação dos medicamentos, notadamente quanto aos riscos, às pesquisas clínicas, aos aspectos éticos e também nas discussões sobre o acesso e adesão terapêutica, haja vista sua experiência de uso.

A notificação de eventos adversos a medicamentos (EAM) ainda é um dos métodos mais utilizados para detectar problemas relacionados a medicamentos quando esse já está em uso pela população. A notificação de EAM, seja compulsória ou espontânea, possibilita detectar rapidamente os erros de medicação, o uso de medicamentos para indicações não aprovadas (*off-label*), bem como casos de intoxicação, abuso e uso indevido, interações medicamentosas adversas, dentre outros (14).

Como existem muitas subnotificações de EAM ou mesmo notificações de baixa qualidade, os pacientes devem ser estimulados a fazerem notificações espontâneas de EAM, como uma importante forma de apoio à farmacovigilância. Segundo o relatório *Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: a fifteen-country survey & literature review*, as contribuições dos pacientes na área da segurança de fármacos são fundamentais para a saúde pública (15). Como salientam os referidos autores, a notificação realizada diretamente por pacientes possibilita acelerar a aquisição de conhecimento sobre os medicamentos, pois, além de ser mais direta do que aquelas realizadas pelos profissionais da saúde, também acaba por incluir relatos sobre o impacto dos EAM na vida dos pacientes e familiares.

A participação do paciente na regulação e vigilância de medicamentos ainda é, de fato, um desafio. No entanto, já é possível verificar a realização de ações, nomeadamente no âmbito da EMA e da FDA, por exemplo, para incluir os pacientes e suas organizações representativas em diversas iniciativas.

Como um reflexo disso, desde 2006 a FDA recebeu mais notificações de pacientes do que aquelas provenientes de médicos e de farmacêuticos. As notificações de EAM enviadas por pacientes, que no ano 2000 totalizavam 46.249, chegaram a 272.989 em 2009 (16).



Na Europa, o Comitê de Medicamentos Órfãos da EMA (COMP) incluiu a participação de pacientes desde o ano 2000 e, desde 2012, conta com a inclusão de um representante dos pacientes no Comitê de Farmacovigilância e Avaliação de Riscos (PRAC, em inglês). Essa abertura à participação tem como objetivo contribuir com a EMA na aquisição de conhecimentos sobre experiências da *vida real* sobre a doença; no tratamento e conhecimentos específicos para discussões científicas sobre medicamentos; bem como possibilitar uma comunicação mais efetiva com os pacientes, reforçar a compreensão do papel da rede de regulamentação dos medicamentos da União Europeia e do impacto das decisões regulatórias (10).

Os pacientes e consumidores podem se envolver em uma ampla gama de atividades na EMA como membros do conselho de administração e dos comitês científicos: participar de discussões sobre o desenvolvimento e autorização de medicamentos; fazer a revisão de informações preparadas pela EMA sobre medicamentos; estar envolvido na elaboração de diretrizes, dentre outros. Em 2017, a EMA realizou 925 atividades envolvendo pacientes e consumidores, dos quais 400 eram representantes de organizações sem fins lucrativos (10).

Nos Estados Unidos, a FDA incluiu a perspectiva do paciente nas reuniões do seu Comitê Consultivo desde 1991. Os pacientes e seu familiares podem se envolver em iniciativas que se relacionem com o desenvolvimento de medicamentos e com doenças raras, a partir de relatos de experiência de uso (11). Entretanto, vale ressaltar que para participar dos seus Comitês Consultivos, o representante dos pacientes deve ser capaz de analisar dados científicos, entender o desenho das pesquisas, discutir os riscos e benefícios, e ser capaz de avaliar a segurança e a eficácia dos produtos sob revisão. Também é essencial que o representante tenha uma afiliação e/ou participação ativa em organizações representativas de pacientes (ORP) ou comunitárias e declarar os potenciais conflitos de interesses. O representante do paciente tem como missão refletir a perspectiva do consumidor em questões e ações perante o comitê consultivo; servir como elo entre a comissão e os consumidores, e entre aquela e as ORP interessadas; bem como facilitar o diálogo com os comitês consultivos sobre questões científicas que afetam os consumidores (11) (ver Figura 1).



Figura 1. Critérios para se tornar um representante de pacientes da FDA (FDA Patient Representative ProgramSM)



Fonte: Adaptado da FDA (11).

A FDA e a EMA também criaram um grupo de trabalho chamado *FDA/EMA Patient Engagement Cluster*, permitindo que essas agências compartilhem as melhores práticas que possibilitem o envolvimento dos pacientes ao longo do ciclo dos processos regulatórios dos medicamentos. Dentre os desafios que são discutidos pelo grupo estão a busca por uma comunicação efetiva entre todos os envolvidos; treinamento para os representantes; e estratégias para coletar dados sobre o impacto da participação dos pacientes (11).

Podemos agregar diferentes argumentos para discutir a importância e os desafios da participação social na regulação e vigilância de medicamentos. Inevitavelmente, a viabilidade dessa passa pelo letramento ou alfabetização científica do paciente e pela capacidade de comunicação dos profissionais da saúde e técnicos das agências reguladoras, além do aprimoramento de mecanismos de participação social.

Um estudo realizado pelo Instituto Abramundo sobre letramento científico realizado em 2014 em nove das principais regiões metropolitanas do Brasil (com 2.002 entrevistados), classificou 48% dos entrevistados com *letramento científico rudimentar* (elementar), que se refere à falta de domínio de conhecimentos e habilidades para resolver problemas ou interpretar informações científicas. Apenas 5% foram classificados com *letramento científico proficiente*, enquanto 31% foram classificados com *letramento científico básico* e 16% classificados com *letramento não-científico*. A título comparativo, outra pesquisa realizada no Canadá em 2012 estimou que 42% dos adultos possuíam um nível de letramento científico adequado (17, 18).

Por outro lado, o uso de terminologia técnica ou aspectos linguísticos não deveriam ser barreiras para a participação social em instituições públicas. Para que a participação



social em saúde seja mais efetiva, é preciso evitar que as instituições marginalizem as contribuições sociais nas discussões mais técnicas, relegando a fala do paciente a um saber leigo. Logo, se existem dificuldades de comunicação dos profissionais com os leigos, “a crise de interpretação é nossa” (19).

Diante das dificuldades apresentadas, a contribuição das ORP seria uma alternativa para a inclusão dos pacientes na vigilância de medicamentos.

Algumas ORP estão se profissionalizando e podem possuir diferentes quadros técnicos com capacidade de atuar em temas técnicos complexos e experiência na comunicação para o paciente, inclusive com capacidade de auxiliar o governo em atividades do legislativo e executivo. Como exemplo de capacidade técnica, comunicação e colaboração governamental, podemos citar a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (Abrale), uma organização social centrada no paciente que lançou, em 2015, o Observatório da Oncologia, uma plataforma online de monitoramento de dados abertos e compartilhamento de informações na área de oncologia no Brasil e que vem contribuindo com o diagnóstico, tratamento precoce e melhores investimentos em saúde (20).

As organizações atuam intensa e eficazmente no apoio a grupos de pacientes e no enfrentamento das dificuldades relacionadas a doenças específicas (21). As ORP também estão ampliando o seu espectro de ação, cobrindo uma grande variedade de demandas em saúde, por meio de *advocacy*, participação em órgãos públicos, atividades de comunicação e campanhas de conscientização (22), e poderiam auxiliar sistematicamente no sistema de farmacovigilância, em atividades como a rede sentinela, notificação de EAM, avaliação de tecnologias em saúde, comunicação em saúde, dentre outros.

As organizações representativas de pacientes emergem em todo o mundo como novos espaços de participação social na área da saúde, utilizando intervenções inovadoras na promoção de direitos de pessoas com necessidades em saúde, promovendo e organizando plataformas de coalizão nacional e transnacional, bem como atuando em áreas antes reservadas a pesquisadores e profissionais da saúde. As ORP podem apresentar um forte envolvimento na pesquisa de doenças raras sem tratamento disponível, em questões relacionadas ao acesso a medicamentos ou à desmedicalização, bem como no reconhecimento de direitos humanos (23). Por outro lado, muitas apresentam dificuldades



em termos de capacitação organizacional para a atuação eficiente nas suas diversas frentes de atuação.

No Brasil, a Anvisa vem realizando alguns esforços para aproximar a população, como o projeto *Educação em Vigilância Sanitária* (Educanvisa), que busca capacitar professores da rede pública de ensino em assuntos relativos à vigilância sanitária para uso na comunidade escolar. A ideia central do Educanvisa é alertar sobre os riscos associados ao uso inadequado de produtos sujeitos ao controle sanitário. Entre 2006 e 2017, o projeto atendeu, diretamente, mais de 200 mil alunos de 1.456 escolas públicas brasileiras, além de promover a formação de mais de sete mil professores (24).

No contexto brasileiro, cabe ressaltar que a Anvisa também utiliza diversos mecanismos de participação social, transparência e *accountability* na sua gestão, mas reconhece as dificuldades na efetivação desses mecanismos. Atualmente, o órgão disponibiliza os seguintes mecanismos de participação social: ouvidoria, audiências públicas, consultas públicas, editais de chamamento, diálogos setoriais, tomadas públicas de subsídios, além dos conselhos e órgãos colegiados (24).

Entretanto, segundo Coutinho e Mizara (2), o único mecanismo institucional de participação social considerado com alguma efetividade, no âmbito da Anvisa, foi o Conselho consultivo, que possibilita a participação de representantes do setor público, privado, comunidade científica e da sociedade civil organizada. Os demais mecanismos, por sua vez, possuem graves problemas, destacadamente quanto à transparência e à paridade da participação social, com uma sub-representação dos consumidores/pacientes e a predominância do setor produtivo.

Sublinha-se que a Política Nacional de Participação Social reconhece a necessidade de fortalecer os mecanismos e as instâncias democráticas de diálogo e a atuação conjunta entre o governo e a sociedade civil em todas as fases das políticas públicas e no aprimoramento da gestão pública (25).

Conclusão

A participação social em saúde é resultado de um longo processo de lutas e engajamento social no Brasil, que está se estruturando no SUS por meio da Constituição e dos principais marcos legais do sistema (Lei 8.080 e 8.142, de 1990, e Normas Operacionais



Básicas 1/91, 1/92 e 1/96), bem como por meio de mecanismos de participação direta como conselhos e conferências. Apesar desses avanços institucionais, a participação social em saúde no Brasil ainda se encontra muito aquém das suas possibilidades (26), como é o caso da participação de pacientes na regulação e vigilância de medicamentos, que já se verifica na Europa ou Estados Unidos, mas ainda incipiente no contexto brasileiro.

Existem iniciativas consolidadas e resultados que sustentam os benefícios em engajar os pacientes na vigilância de medicamentos. Notadamente, algumas organizações representativas de pacientes podem contribuir mais efetivamente nas diversas fases de desenvolvimento dos medicamentos e comunicação entre as agências reguladoras e os pacientes. Por outro lado, é fundamental que as agências busquem aprimorar os mecanismos de participação e a utilização de métodos que possibilitem coletar as contribuições sociais e a sistematização das experiências dos pacientes. Certamente, um dos grandes desafios será a mudança de perspectiva, de um cidadão passivo na relação de consumo para um cidadão que, a partir das suas experiências como paciente, pode contribuir ativamente com a segurança dos medicamentos no mercado, o desenvolvimento de fármacos e, assim, com a qualidade de todo o sistema de saúde.

Referências

1. Oliveira AMC, Dallari SG. Participação social no planejamento das ações e serviços de vigilância sanitária: uma análise crítica. *Revista Vigilância Sanitária em Debate*. 2014, 2(2): 9-16. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/272738799_Participacao_social_no_planejamento_dasacoes_e_servicos_de_vigilancia_sanitaria_uma_analise_critica. [Acesso em 20.mar.2018].
2. Coutinho DR, Miziara N. Participação social, transparência e accountability na regulação sanitária da Anvisa. In: Aith F, Dallari SG, organizadores. *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA); 2014. p. 305-335. Disponível em: http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs_regulation_online_sep14.pdf. [Acesso em 2.nov.2017].
3. Barnes M, Coelho VS. *Social participation in health in Brazil and England: inclusion, representation and authority*. *Health Expectations*. (8 set 2009), 12 (3):226-36. doi: 10.1111/j.1369-7625.2009.00563.x.
4. Durán PRF, Gerschman S. Desafios da participação social nos conselhos de saúde. *Saúde e Sociedade*. (2014), 23 (3):884-896. DOI: 10.1590/S0104-12902014000300012



5. Brasil. Senado Federal. Decreto Legislativo nº 273, de 2014. Susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2014/decretolegislativo-273-4-setembro-2014-779343-publicacaooriginal-144957-pl.html>. [Acesso em 2.set.2016].
6. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0. [Acesso em 3.jul.2018].
7. Pinto JM. Bulas de medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a Resolução - RDC nº 47/2009 da ANVISA [Dissertação]. Minas Gerais: Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Escola de Ciência da Informação da Universidade Federal de Minas Gerais. 2013.
8. Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada. 2009, 30(3):309-314. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/623/887. [Acesso em 3.jul.2018].
9. Eggertson L. Drug approval system questioned in US and Canada. Canadian Medical Association Journal. (1 fev 2005), 172(3):317-318. DOI: 10.1503/cmaj.045312.
10. European Medicines Agency. [Relatório Técnico]. Stakeholder engagement report 2017: patients, consumers, healthcare professionals and their organisations. 2017. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/documents/report/stakeholder-engagement-report-2017_en.pdf. [Acesso em 3.jul.2018].
11. US Food and Drug Administration. Learn About FDA Patient Engagement. Disponível em: <https://www.fda.gov/ForPatients/PatientEngagement/default.htm#peac>. [Acesso em 3.jul.2018].
12. Suvarna V. Phase IV of Drug Development. Perspectives in Clinical Research. 2010, Apr-Jun; 1(2): 57–60. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3148611/>. [Acesso em 20.mar.2018].



13. Carpenter D, Zucker EJ, Avorn J. Drug-review deadlines and safety problems. *The New England Journal of Medicine*. (27 mar 2008), 358(13):1354-1361. DOI: 10.1056/NEJMs0706341
14. Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e outros Medicamentos. A importância da Farmacovigilância. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. [Acesso em 20.mar.2018].
15. Herxheimer A, Crombag R, Alves TL. *Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: A Fifteen-Country Survey & Literature review*. Health Action International (HAI) Europe, 2010. Disponível em: <https://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/public/uploads/10%20May%202010%20Report%20Direct%20Patient%20Reporting%20of%20ADRs.pdf>. [Acesso em 20.mar.2018].
16. van Hunsel F, Härmark L, Pal S, Olsson S, van Grootheest K. Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey. *Drug Saf.* (1.jan.2012), 35(1):45-60. DOI: 10.2165/11594320-000000000-00000.
17. Instituto Abramundo [Relatório Técnico]. Letramento Científico: Um Indicador para o Brasil, versão preliminar. 2014. Disponível em: <http://www.observatoriopne.org.br/uploads/reference/file/580/documento-referencia.pdf>. [Acesso em 10.out.2018].
18. Instituto Abramundo [Relatório Técnico]. Indicador de Letramento Científico: Relatório técnico da edição 2014. 2014. Disponível em: http://www.ibope.com.br/pt-br/noticias/Documents/Relatorio_Final_ILC_JUL2014.pdf. [Acesso em 10.out.2018].
19. Valla VV. Controle Social ou Controle Público. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2006.
20. Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Observatório de Oncologia. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/#midia>. [Acesso em 19.ago.2018].
21. Moretti FA, Zucchi P. Caracterização dos grupos de apoio e associações de pacientes portadores de doença reumatológica no Brasil. *Rev. Bras. Reumatol*, 2010; 50(5): 516-528.
22. Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients' associations and scientific-medical representatives in the health debate. *Health Expectations*. (22.maio.2007), 10(2):194-204. Erratum in: *Health Expect.* 2007 Sep;10(3):305. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2007.00444.x
23. Nunes JA, Matias M. As organizações de pacientes como atores emergentes no espaço da saúde: o caso de Portugal. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e*



Inovação em Saúde. (jan.-jun.2007), 1(1): 107-110. DOI: <http://dx.doi.org/10.3395/reciis.v1i1.894>

24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Educavisa: Educação em Vigilância Sanitária. Encontro Educação e Saúde lança livro sobre Educavisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/educavisa>. [Acesso em 20.set.2018].

25. Brasil. Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014. Institui a Política Nacional de Participação Social - PNPS e o Sistema Nacional de Participação Social - SNPS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/decreto/d8243.htm. [Acesso em 2.set.2016].

26. Vázquez ML, Ferreira Silva MR, Gonzalez ESC, Diniz AS, Pereira APC, Veras ICL, Arruda IKG. Nível de informação da população e utilização dos mecanismos institucionais de participação social em saúde em dois municípios do Nordeste do Brasil. Ciência e saúde coletiva. (set.dez.2005), 10(Suppl):141-155. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232005000500017>

Submetido em: 30/10/18
Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Soares JR, Oliveira VE. A participação social na vigilância de medicamentos. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 abr./jun.; 8(2): 31-43.



Auditoria em saúde e economia da saúde: análise de um estudo de caso

Audit in health and health economics: analysis of a case study

Auditoría en salud y economía de la salud: análisis de un estudio de caso

André Luis Alves de Quevedo¹

Rodrigo Mendes Leal²

Resumo

Objetivo: analisar os resultados da auditoria em saúde na área de órteses, próteses e materiais especiais (OPM) e cirurgias múltiplas e sequenciais (CMS), realizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). **Metodologia:** estudo quantitativo descritivo, baseado em dados secundários da SES/RS, na área de OPM e CMS, referente ao período da prática de auditoria de pós-pagamento, de março de 2013 a janeiro de 2017, utilizando a abordagem estudo de caso. **Resultados:** foram analisadas 1.004 observações concluídas para o período; o número de processos administrativos com solicitação de devolução de recursos financeiros não teve uma tendência na série histórica analisada, resultado influenciado pela presença de processos administrativos não conclusos, em especial a partir de 2014, relativos à execução da auditoria ou até mesmo a judicialização do assunto pelas instituições auditadas. Quanto ao valor financeiro solicitado para devolução dos processos analisados, foi maior em 2014, decrescendo em 2015 e diminuiu consideravelmente nos anos 2016 e 2017. Considerando as 30 regiões de saúde do estado do Rio Grande do Sul, três instituições hospitalares tiveram destaque, a primeira com 43 processos administrativos com solicitação de devolução de recursos financeiros; a segunda com 30; e a terceira com 28. **Conclusão:** as ações em saúde, nessa área, podem ser qualificadas por meio de atenção especial para as regiões de saúde e instituições hospitalares que mais reincidem e tem grandes volumes financeiros glosados.

Palavras-chaves: Auditoria médica. Economia da saúde. Gestão em saúde. Judicialização da saúde. Sistema único de Saúde.

Abstract

Objective: To analyze the results of the health audit in the area of orthoses, prostheses and special materials (OPM), multiple and sequential surgeries (CMS), performed by the State Health Department of Rio Grande do Sul, Brazil (SES/RS). **Methodology:** Descriptive quantitative study, based on secondary data from SES/RS, in the area of OPM and CMS, referring to the period of post-payment audit practice, from March 2013 to January 2017, using the case study approach. **Results:** 1,004 completed observations were analyzed for the period; the number of administrative processes requiring a return of financial resources did not have a tendency in the analyzed historical series, a result influenced by the presence of administrative processes that were not conclusive, especially from 2014, on the execution

¹ Mestrado em Epidemiologia pelo Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da UFRGS; lotado na Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. E-mail: andrequevedo_sls@hotmail.com

² Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED) pelo Instituto de Economia da UFRJ. Gerente na Área Social do BNDES. E-mail: rmendesleal@gmail.com



of the audit or even the judicialisation of the subject audited institutions. As for the financial value requested for the return of the analyzed processes, it was higher in 2014, decreasing in 2015 and decreasing considerably in the years 2016 and 2017. Considering the 30 health regions of the state of Rio Grande do Sul, Brasil, three hospitals were highlighted, the first with 43 administrative processes requesting the return of financial resources; the second with 30; and the third with 28. **Conclusion:** health actions in this area can be qualified through special attention to the regions of health and hospital institutions that repeat more and have large financial volumes glossed.

Key-words: Medical audit. Health economics. Health management. Health's Judicialization. Unified Health System.

Resumen

Objetivo: Analizar los resultados de la auditoría de salud en el área de ortesis, prótesis y materiales especiales (OPM), cirugías múltiples y secuenciales (CMS), realizadas por el Departamento de Salud del Estado de Rio Grande do Sul, Brasil (SES / RS). **Metodología:** estudio cuantitativo descriptivo, basado en datos secundarios de SES / RS, en el área de OPM y CMS, en referencia al período de la práctica de auditoría posterior al pago, desde marzo de 2013 hasta enero de 2017, utilizando el enfoque de estudio de caso. **Resultados:** se analizaron 1,004 observaciones completas para el período; el número de procesos administrativos que requirieron un retorno de los recursos financieros no tuvo una tendencia en las series históricas analizadas, un resultado influenciado por la presencia de procesos administrativos que no fueron concluyentes, especialmente a partir de 2014, en la ejecución de la auditoría o incluso la judicialización del sujeto Instituciones auditadas. En cuanto al valor financiero solicitado para el retorno de los procesos analizados, fue mayor en 2014, disminuyó en 2015 y disminuyó considerablemente en los años 2016 y 2017. Considerando las 30 regiones de salud del estado de Rio Grande do Sul, Brasil, se destacaron tres hospitales, el primero con 43 procesos administrativos solicitando la devolución de recursos financieros; el segundo con 30; y el tercero con 28. **Conclusión:** las acciones de salud en esta área se pueden calificar a través de una atención especial a las regiones de salud y las instituciones hospitalarias que repiten más y tienen grandes volúmenes financieros.

Palabras-clave: Auditoría Médica. Economía de la Salud. Gestión en Salud. Judicialización de la Salud. Sistema Único de Salud.

Introdução

A auditoria em saúde é uma atividade que vem sofrendo transformações ao longo do período histórico. Conforme trazido pela Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS (ParticipaSUS), “a auditoria é um instrumento de gestão para fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para a alocação e utilização adequada dos recursos, a garantia do acesso e a qualidade da atenção à saúde oferecida aos cidadãos” (1).



Entre as atribuições da auditoria em saúde está a verificação dos processos e resultados referentes à prestação de serviços, considerando o modelo de atenção em saúde e as legislações vigentes em um determinado território (2).

De acordo com Costa (3), as reformas administrativas e financeiras que vêm acontecendo nos municípios em Portugal fazem com que a auditoria se torne um instrumento para qualificação da gestão pública, contribuindo para que se torne mais eficaz, eficiente e transparente.

Pensar de que forma a auditoria em saúde contribui para a organização do SUS pode ser uma indicação da eficiência e efetividade, bem como uma forma de melhor contribuir com a utilização dos recursos financeiros, buscando otimizar o sistema público de saúde.

Além disso, a auditoria pode servir como um instrumento de qualificação para o controle do serviço público de saúde prestado ao cidadão e gerar aprendizado para a gestão, a fim de subsidiar o aprimoramento da oferta de serviços de saúde, que em maior quantidade e qualidade tende a reduzir o número de usuários que não conseguem atendimento e precisam recorrer à judicialização

Na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, artigo 16, foi prevista a criação do Sistema Nacional de Auditoria (SNA), que tem o papel, nas instâncias de gestão do SUS, de acompanhar, controlar e avaliar as ações e serviços de saúde (4).

O SNA configura-se como “o conjunto de órgãos e unidades instituídos em cada esfera de governo, sob a direção do gestor local do Sistema Único de Saúde, com atribuição de realizar auditorias” (5). No SNA, as fases de uma auditoria são as seguintes: fase analítica; fase operativa ou *in loco*; e fase do relatório final (6).

Pode-se considerar que “as ações de auditoria estão voltadas para o diagnóstico e a transparência, [...] possibilitando o acesso da sociedade às informações e resultados das ações do SNA e consolidando a auditoria como instrumento de gestão.” (1).

No estado do Rio Grande do Sul (RS), a auditoria em saúde foi instituída pela Lei Estadual nº 11.867, de 11 de dezembro de 2002 (7), que criou os procedimentos administrativos do Sistema Estadual de Auditoria e as medidas aplicáveis às irregularidades ocorridas no SUS do RS. Esse ato configurou-se como um marco normativo e parâmetro, pois foi o instrumento para a regularização da atividade no território do estado.



A Coordenação de Auditoria Médica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (CAME/SES/RS), em dezembro de 2017, estava organizada em auditoria médica, de enfermagem e contábil, com aproximadamente 70 auditores, sendo 60 médicos. As penalidades administrativas que os auditores, no exercício do seu trabalho, podem aplicar administrativamente – sem prejuízo das ações penais e cíveis – são: advertência; multa; devolução do valor pago a municípios ou a instituições prestadoras de serviço ao SUS/RS; suspensão do pagamento de qualquer forma de atendimento do SUS em caráter de internação e de ambulatório; suspensão temporária ou definitiva de repasse de recursos do Tesouro do Estado; e ainda suspensão do atendimento ou exclusão do credenciamento ao SUS no Estado (7).

A atuação da CAME/SES/RS se dá, principalmente, nas situações de óbito infantil; órteses, próteses e materiais especiais (OPM) e cirurgias múltiplas e sequenciais (CMS); sobreposto (mesma autorização de internação hospitalar é apresentada para mais de um pagamento); e tuberculose. Cabe enfatizar que, no caso de OPM e CMS, as auditorias são realizadas em todas as autorizações de internação hospitalar desse tipo e por auditores médicos.

Até o período de fevereiro de 2013 os procedimentos de OPM e CMS eram objeto de auditorias de pré-pagamento, ou seja, com as etapas de bloqueio, auditoria e pagamento ou outro procedimento cabível. Posteriormente, de fevereiro de 2013 e até janeiro de 2017, passaram a ser pagas e depois auditadas, ou seja, auditoria pós-pagamento. Essa mudança ocorreu para agilizar o pagamento e liberação dos recursos para os prestadores (instituições hospitalares). A partir de fevereiro de 2017, cerca de 80% das coordenadoras regionais de saúde (CRS) voltaram a ter auditorias de pré-pagamento em, conforme deliberação superior da SES/RS.

No que se refere à área de órteses, próteses e materiais especiais e cirurgias múltiplas e sequenciais, existe um controle interno de dados administrativos da CAME/SES/RS – sistematizado em planilha de Excel, desde o março de 2013 até janeiro de 2017 –, que, até o momento do início da presente pesquisa, tinha sido utilizado somente em análises internas para a operacionalização da auditoria.

Tendo-se em consideração que os recursos em saúde são escassos (8) e as necessidades em saúde, crescentes, a auditoria em saúde pode ser uma ferramenta para



qualificação do SUS, especificamente no estado do Rio Grande do Sul. Considerando o exposto, o objetivo do presente artigo foi analisar os resultados da auditoria em saúde na área de órteses, próteses e materiais especiais, cirurgias múltiplas e sequenciais realizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

Metodologia

Foi desenvolvido um estudo quantitativo descritivo, baseado em dados secundários da Coordenação de Auditoria Médica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, na área de órteses, próteses e materiais especiais (OPM) e cirurgias múltiplas e sequenciais (CMS), utilizando a abordagem de estudo de caso.

O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto real. Emprega-se, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. O estudo de caso costuma utilizar pelo menos duas técnicas de coleta de dados: a entrevista e a observação, mas pode também utilizar outras técnicas como, por exemplo, o questionário e a análise de documentos (9).

Foi utilizada para a análise uma planilha de Excel, empregada especificamente para o controle das auditorias em OPM e CMS, das instituições auditadas pela Coordenação de Auditoria Médica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. Nessa planilha, constam 1.891 observações de processos administrativos de auditorias em saúde, com irregularidades/inconformidades identificadas em autorizações de internação hospitalar pagas (AIH), na área de OPM e CMS, referente ao período de março de 2013 a janeiro de 2017, ou seja, todos os dados disponíveis para o período de auditoria pós-pagamento.

As seguintes variáveis da base de dados foram utilizadas para este trabalho: data de registro do processo administrativo com ordem de recolhimento; prestador auditado; e valor solicitado para devolução (via ordem de recolhimento).

Para o levantamento dos dados do número de leitos (porte hospitalar), foi utilizado o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) (10); e para a categorização das informações de região de saúde das instituições hospitalares, foram consultadas as resoluções da Comissão Intergestores Bipartite (CIB/RS) n.º 555, de 19 de setembro de 2012 (11), e n.º 499, de 25 de setembro de 2014 (12). As tabelas, quadros e gráficos foram



elaboradas nos aplicativos Excel e Word da Microsoft®; e os mapas, no Tabwin®/DATASUS/Ministério da Saúde/Brasil e Paint.

Conforme o Manual Sistema Débito Web, do Tribunal de Contas da União (TCU), Sistema de Atualização de Débito (13), até a data de 31/07/2011, os valores de débitos eram calculados com atualização monetária do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), acrescido dos juros simples de mora de 1% ao mês. A partir de 01/08/2011, os débitos passaram a ser atualizados exclusivamente pela taxa SELIC (Sistema Especial de Liquidação e de Custódia).

Seguindo essa lógica, os dados dos processos administrativos com ordem de recolhimento de auditorias em saúde com irregularidades/inconformidades identificadas em AIH na área OPM e CMS pagas, da CAME/SES/RS, sofreram atualização monetária por meio da taxa SELIC, na data de seu registro na planilha, calculada via sistema de atualização de débito do TCU.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), da Escola de Saúde Pública do estado do Rio Grande do Sul, e aprovado, com parecer consubstanciado CEP número 2.451.950, em 21 de dezembro de 2017.

Resultados

Das 1.891 observações disponíveis na planilha, 1.004 puderam ser empregadas para análise. Não foram consideradas na análise 310 observações que, após o período de defesa, foram deferidas, ou seja, o devido pagamento foi considerado adequado; e 577 observações (30,45%) por falta de completude das informações (perdas para o presente estudo), pelos processos estarem em andamento. Quanto a esses processos em andamento, em 2013 ocorreram 27 observações; em 2014, 118 observações; em 2015, 127 observações; em 2016, 213 observações; em 2017, 92 observações (Quadro 1).

As perdas mais expressivas de informações referentes aos anos de 2016 e 2017 se devem ao fato de que os valores financeiros dos processos administrativos ainda estão em período de devolução, ou, após o encerramento das etapas de auditoria, foram judicializados pelos prestadores de serviços.

Assim, as observações empregadas no aprofundamento da análise se referem aos processos concluídos para devolução, ou seja, aqueles em que foi emitida ordem de recolhimento



(OR). Quanto a essas observações, no ano de 2013 foram identificadas 268, enquanto, por sua vez, 357 para 2014, 267 para 2015, 108 para 2016 e 4 para 2017 (Quadro 1).

Quadro 1. Quantidade (e percentual) de processos administrativos com notificação de irregularidade/inconformidade nas Autorizações de Internações Hospitalares de órteses, próteses e materiais especiais, cirurgias múltiplas e sequenciais pagas, realizados pela SES/RS, segundo estágio de auditoria, por ano

Estágio da Auditoria	Após fevereiro de 2013	2014	2015	2016	Janeiro e fevereiro de 2017	Total
Em andamento	27 (9%)	118 (24%)	127 (30%)	213 (44%)	92 (51%)	577 (31%)
Concluído: para devolução	268 (87%)	357 (72%)	267 (62%)	108 (22%)	4 (2%)*	1.004 (53%)
Concluído: liberado	13 (4%)	18 (4%)	36 (8%)	160 (33%)	83 (46%)	310 (16%)
Total	308	493	430	481	179	1.891

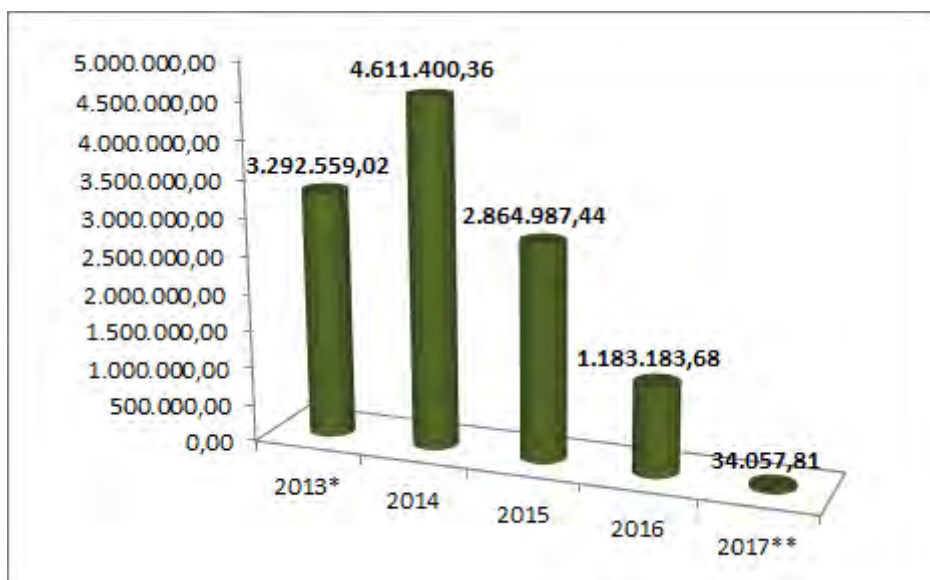
Fonte: Elaboração própria com os dados da CAME/SES/RS.

* Apenas janeiro de 2017.

A análise do quantitativo financeiro solicitado, em processos concluídos para devolução ao Fundo Estadual de Saúde/SES/RS, por ano, das auditorias de OPM e CMS foi realizada por meio da agregação das informações, conforme se pode observar na Figura 1.



Figura 1. Valor financeiro solicitado para devolução ao Fundo Estadual de Saúde/SES/RS, por ano de pagamento, das auditorias de órteses, próteses e materiais especiais, cirurgias múltiplas e sequenciais, no Rio Grande do Sul, de março de 2013 a janeiro de 2017



Fonte: elaboração própria com base nos dados da CAME/SES/RS.

* Dados de 2013 considerados a partir de março do respectivo ano.

**Dados de 2017 somente o mês de janeiro do respectivo ano.

O valor financeiro referente aos processos administrativos com ordem de recolhimento (solicitação de devoluções) das auditorias de OPM e CMS não teve uma tendência clara na série histórica analisada, resultado influenciado pela presença de processos administrativos não conclusos, em especial a partir de 2014. Esse valor foi maior em 2014, decrescendo em 2015 e diminuiu ainda mais nos anos 2016 e 2017; mas tal resultado tem associação com o fato de ainda haver processos administrativos ou judiciais em andamento, conforme mencionado anteriormente.

Em sequência, foi realizada a análise por região de saúde, considerando-se para isso a população, o número de processos administrativos com ordem de recolhimento (OR), o número de instituições auditadas com OR, o valor total dos processos administrativos com OR de autorizações de internação hospitalar de OPM e CMS pagas, conforme se pode observar no Quadro 2.



Quadro 2. População por Região de Saúde, número de processos administrativos com ordem de recolhimento (OR), número de instituições auditadas com OR, valor total dos processos administrativos com OR de autorizações de internação hospitar de órteses, próteses e materiais especiais, cirurgias múltiplas e sequenciais pagas, no Rio Grande do Sul, de março de 2013 a janeiro de 2017

Região de Saúde (RS)	População*	Número de processos com OR	Número de instituições auditadas com OR	Valor total (R\$) dos processos com OR
R1 Verdes Campos	435.021	40	6	212.597,36
R2 Entre-Rios	127.574	7	2	26.836,84
R3 Fronteira Oeste	476.748	159	7	1.488.956,83
R4 Belas Praias	148.751	1	1	3.761,29
R5 Bons Ventos	218.625	14	2	121.317,59
R6 Vale do Paranhana/ Costa da Serra	225.321	68	4	1.520.600,18
R7 Vale dos Sinos	799.530	83	5	1.372.381,50
R8 Vale Caí/ Metropolitana	756.735	72	4	1.789.059,98
R9 Carbonífera/Costa Doce	403.907	69	2	651.540,86
R10 Capital/Vale Gravataí	2.332.576	28	1	234.379,69
R11 Sete Povos Missões	292.789	28	2	438.290,68
R12 Portal das Missões	156.494	33	3	134.626,76
R13 Região da Diversidade	231.229	52	4	155.445,77
R14 Fronteira Noroeste	232.754	51	8	102.009,97
R15 Caminho das Águas	191.333	61	7	352.991,10
R16 Alto Uruguai Gaúcho	238.237	30	1	300.603,16
R17 Região do Planalto	403.557	27	3	718.469,33
R18 Região das Araucárias	133.367	1	1	973,65
R19 Região do Botucaraí	119.545	4	2	3.883,63
R20 Rota da Produção	166.764	21	4	44.146,25
R21 Região Sul	879.864	49	4	1.060.737,64
R22 Região Pampa	189.638	43	1	902.077,84
R23 Caxias e Hortênsias	574.115	0	0	0,00



Região de Saúde (RS)	População*	Número de processos com OR	Número de instituições auditadas com OR	Valor total (R\$) dos processos com OR
R24 Campos de Cima Serra	99.168	0	0	0,00
R25 Vinhedos e Basalto	298.581	0	0	0,00
R26 Uva Vale	180.346	0	0	0,00
R27 Jacuí Centro	206.937	5	2	30.459,48
R28 Vale do Rio Pardo	343.858	0	0	0,00
R29 Vales e Montanhas	219.296	9	3	52.759,07
R30 Vale da Luz	124.614	49	3	267.281,86
Rio Grande do Sul	11.207.274	1.004	82	11.986.188,31

Fonte: elaboração própria com base nos dados da CAME/SES/RS; IBGE/DATASUS.

*População estimada para o ano de 2014.

Pela análise do Quadro 2, percebe-se que cinco regiões de saúde acumularam mais de um milhão de reais em processos administrativos com ordem de recolhimento de OPM/CMS, são elas: R8, 1.789.059,98 reais, com 72 processos em quatro instituições hospitalares; R6, 1.520.600,18 reais, com 68 processos em quatro instituições hospitalares; R3, 1.488.956,83 reais, com 159 processos em sete instituições hospitalares; R7, 1.372.381,50 reais, com 83 processos em cinco instituições hospitalares; e R21, 1.060.737,64 reais, com 49 processos em quatro instituições hospitalares.

Outro ponto que merece destaque é que as instituições hospitalares das regiões de saúde R23, R24, R25, R26 e R28, todas localizadas na macrorregião de saúde Serra/Vales, não tiveram nenhum processo administrativo com ordem de recolhimento de OPM/CMS no período analisado.

Ao observar as regiões de saúde com uma única instituição hospitalar com processos administrativos com ordem de recolhimento, três estabelecimentos hospitalares se destacam pelos números: a região de saúde 10, com 28 processos administrativos, no valor de 234.379,69 reais; a região de saúde 16, com 30 processos administrativos no valor de 300.603,16 reais; e região de saúde 22, com 43 processos administrativos no valor de 902.077,84 reais (Quadro 2).



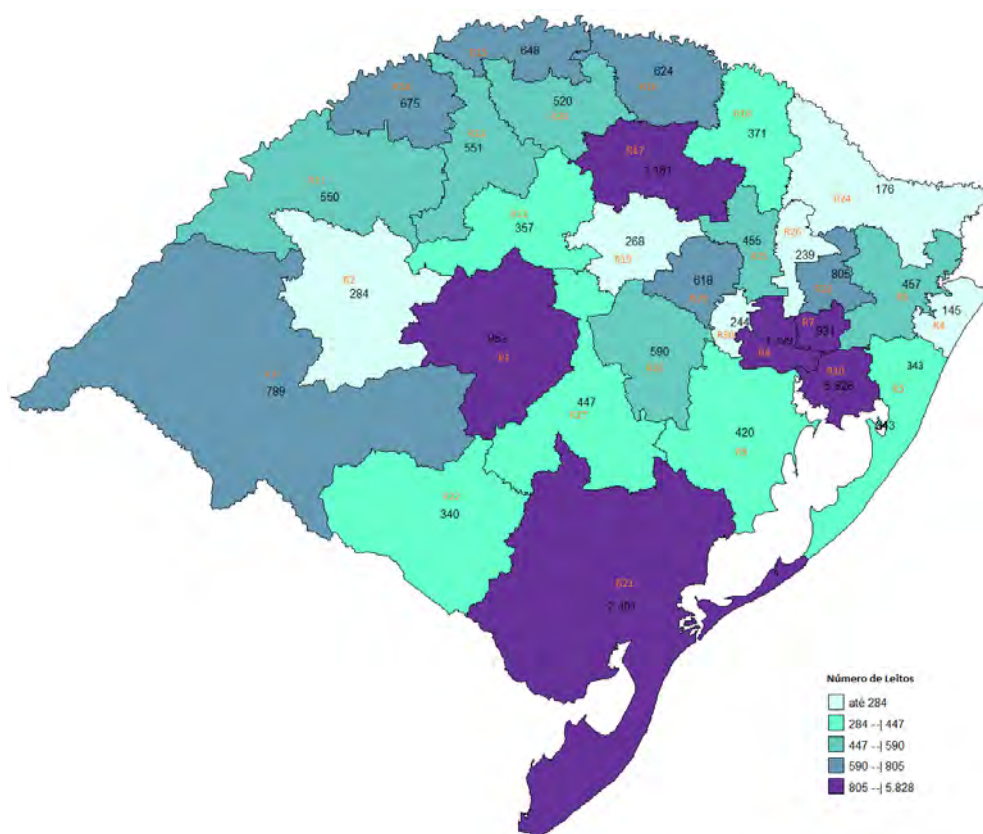
Seriam necessárias mais informações, ou até mesmo outro estudo, para entender se essas regiões de saúde com maiores solicitações de devolução são referências para o estado do Rio Grande do Sul na área de OPM e CMS, ou se apresentaram problemas como mal preenchimento das autorizações de internações hospitalares e/ou cobrança de valores indevidos relacionados aos procedimentos realizados.

Uma ilustração da relevância da judicialização, na área estudada pode ser feita com os dados dos processos *concluídos para devolução*. Do total de cerca de mil processos, foram judicializados 38 registros, representando apenas 3,8% do total, mas que são impactantes em termos de valor financeiro, alcançando 1.117.891,71 reais, o que configura 9,33% do valor dos *concluídos para devolução*. Além disso, observa-se que esses processos judiciais se concentraram em quatro regiões de saúde – R6, R7, R8 e R30 –, destacando-se a região de saúde R6, no Vale do Paranhana/Costa da Serra, que obteve os maiores efeitos da judicialização, com 11 registros, totalizando aproximadamente 587 mil reais e que representaram mais de 1/3 do total dessa região, que foi de 1,5 milhões. A região de saúde R7, no Vale dos Sinos, com 10 registros, totalizando aproximadamente 466 mil reais e que representaram 33,93% do valor dessa região, que foi de 1,3 milhões de reais. Vale ressaltar que as regiões de saúde R6 e R7 são, respectivamente, a segunda e a quarta com maiores valores solicitados para devolução.

Outro ponto a destacar é que, quando se observa a distribuição espacial de leitos da rede prestadora de serviços ao SUS no Rio Grande do Sul por região de saúde (Figura 2), e se analisa a distribuição dos processos administrativos com ordem de recolhimento de AIH de OPM e CMS, pagas no período desse estudo (Figura 3), nota-se visualmente que há pouca relação nessa concentração. Esse fato poderia ser melhor investigado ao se observar a oferta de serviços, ou seja, a contratualização hospitalar para o atendimento das internações para a realização de órteses, próteses e materiais especiais e cirurgias múltiplas e sequenciais – dados que este estudo não conseguiu coletar e, por isso, não se propôs estudar, mas que mereceriam ser melhores explorados.



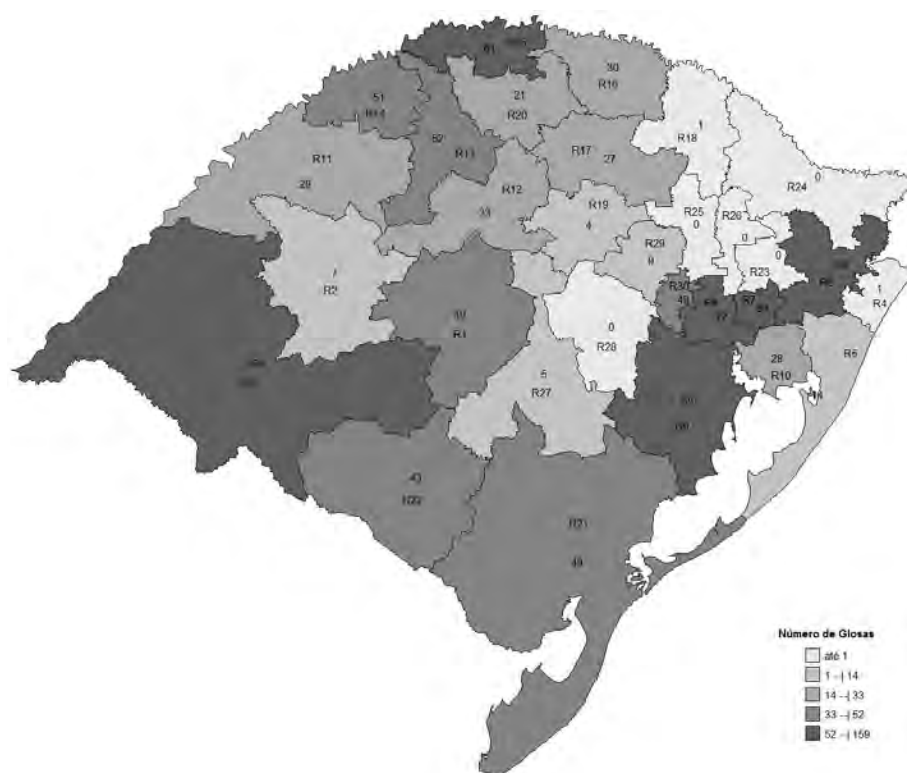
Figura 2. Distribuição de leitos (internação e complementares) SUS no estado do Rio Grande do Sul, por região de saúde, em março de 2017



Fonte: elaboração própria com base nos dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS).



Figura 3. Distribuição do número de processos administrativos com ordem de recolhimento de autorização de internações hospitalares de órteses, próteses e materiais especiais, cirurgias múltiplas e sequenciais pagas, por região de saúde, no Rio Grande do Sul, de março de 2013 a janeiro de 2017



Fonte: elaboração própria com base nos dados da CAMES/SES/RS; DATASUS.

Discussão

As despesas em ações e serviços do estado do Rio Grande do Sul, na rede própria e conveniada ao Sistema Único de Saúde, no ano de 2017, foram de 3.777.766.830,37 reais (14). Mesmo considerando o valor acumulado da série histórica analisada – 11.986.188,31 reais, de processos administrativos com ordem de recolhimento, conforme o Quadro 2 – o valor despendido em saúde, no ano de 2017, chega a apenas 0,32%.

A pertinência do trabalho advém de demonstrar a importância dos registros individuais para o monitoramento, avaliação e planejamento das ações que visem qualificar o processo de gestão, e, com isso, problematizar sobre a execução dessa atividade como uma forma de otimização dos gastos públicos em saúde por parte do Estado.



Cabe destacar que a auditoria em saúde, no modelo executado no Brasil, parece atuar mais na lógica retrospectiva, ou seja, quase sempre é uma *autopsia*. O ideal é que seja uma prevenção, realizada antes do problema já estar instalado.

Os valores apresentados de solicitações de devolução de recursos são relativos a processos administrativos com ordem de recolhimento de autorização de internações hospitalares de OPM e e CMS pagas. Tais valores podem já ter sido recolhidos ou permanecerem como restos a pagar pelas instituições hospitalares ao Fundo Estadual de Saúde/SES/RS, e tal fato igualmente não foi objeto do presente estudo.

Pela análise do Quadro 1, percebe-se que o percentual de processos administrativos com ordem de recolhimento, liberados após o processo de auditoria, foi inferior a 10% até o ano de 2015; no ano de 2016 subiu para mais de 30%, ou seja, um aumento de situações de notificação de irregularidade. Ademais, nos anos mais recentes, os processos administrativos em andamento possuem peso maior, o que pode estar associado a aspectos da execução da auditoria ou também à judicialização do assunto pelas instituições auditadas.

Destaca-se que as atividades de auditoria em saúde analisadas têm atuado em ambiente de maior complexidade, uma vez que passaram a ser objeto de judicialização pelos prestadores auditados. Como consequência, os processos da categoria *concluído para devolução* foram apresentando menor peso nos anos recentes da série histórica analisada.

Marques e Almeida (15), considerando a experiência de Portugal, discutem sobre o papel do Estado na gestão da máquina pública e suas responsabilidades diante o cidadão, ao fazer a utilização dos recursos públicos de forma eficiente e eficaz. Segundo os autores, tal perspectiva passa por formas novas e efetivas de controle do gasto público e da construção, aplicação e monitoramento de estratégias que busquem atingir esse fim.

Os dados empregados nesse estudo advêm de uma planilha de registros administrativos da Coordenação Estadual de Saúde da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). No entanto, esses poderiam ser públicos por meio de relatórios disponíveis no Sistema de Auditoria do SUS (SISAUD/SUS), facilitando sua prestação de contas e acompanhamento pelos conselhos de saúde; esse ainda é um processo que precisa avançar.

Um estudo realizado com amostra aleatória de relatórios de auditoria de programas de saúde de 980 municípios brasileiros identificou, pela análise de regressão múltipla, que a



experiência dos conselhos municipais de saúde estava correlacionada com reduções na incidência de corrupção nos programas de saúde pública. (16)

Entre os possíveis efeitos da auditoria, o mais corrente seria a devolução de gastos indevidos por parte do prestador de serviços, na perspectiva legal e não apenas em um sentido punitivo, uma vez que “a devolução de recursos é um ponto significativo no contexto geral de auditoria do SUS” (17).

Adicionalmente, a auditoria em saúde pode ter também um efeito educativo ou de prevenção, pois as instituições que receberam auditoria – em especial as que receberam punição – podem vir futuramente a reduzir a ocorrência do problema específico e/ou melhorar a sua gestão em relação ao cumprimento das regras. Há até mesmo um efeito de transbordamento – externalidade positiva –, em que a ação de auditoria pode vir a aprimorar o desempenho dessa atividade e da atuação do Estado no controle, monitoramento e avaliação da utilização dos recursos públicos aplicados em saúde.

Dias *et al* (18), ao analisar as ações da auditoria de enfermagem, utilizando a revisão sistemática da literatura, encontraram nos artigos publicados que um dos pilares que norteia as ações dessa prática é o processo educativo.

Outro estudo de revisão bibliográfica, que buscou descrever a importância da auditoria como ferramenta para gestão, planejamento, monitoramento e avaliação, especificamente na atenção primária à saúde, concluiu que a auditoria pode contribuir reorientando os processos de gestão, da regulação da atenção à saúde, além de promover a equidade no acesso aos serviços e ações do Sistema Único de Saúde, com oferta de cuidados focada nas necessidades em saúde dos usuários (19).

Outro ponto a ser destacado é a qualificação das ações de auditoria para evitar processos desnecessários de judicialização em saúde. Apesar dessa via poder “ser um instrumento importante de garantia dos direitos dos cidadãos”, como externalidade negativa também pode reforçar as iniquidades em saúde e provocar “dificuldades na operação cotidiana das equipes que fazem a gestão do sistema de saúde”, inclusive impactando negativamente na execução orçamentária (20).

Uma questão a ser considerada como dificuldade do presente trabalho é a não disponibilização das informações sobre auditorias de OPM e CMS do estado do Rio Grande do Sul no Sistema de Auditoria do SUS (SISAUD/SUS). Cabe destacar que hoje o



SISAUD/SUS é um sistema de informação pouco amigável, no sentido de ter muitas informações de forma não sistematizada – especificamente os relatórios – e não haver um padrão na alimentação por parte dos estados e municípios, o que dificulta a comparação e avaliação das atividades da auditoria em saúde realizadas pelos diferentes entes federativos. Talvez uma plataforma no modelo do TABNET/DATASUS poderia ajudar a minimizar essa questão.

Melo e Vaitsman (21) trazem que a qualidade dos registros sobre ações e serviços de saúde são primordiais, tanto para a avaliação quanto para a auditoria em saúde. Para as autoras, as informações podem influenciar na interpretação, nos resultados e nas conclusões dos processos de avaliação e auditoria em saúde e ambas áreas buscam dar subsídios para a melhoria da gestão do Sistema Único de Saúde.

Foram encontrados poucos estudos na literatura acadêmica que versassem sobre auditoria em saúde. Apesar de alguns trazerem a discussão da relação do tema com a melhor utilização do recurso público, nenhum demonstrou essa tese em dados quantitativos ou por região de saúde; por isso a dificuldade de comparabilidade com os dados do presente trabalho.

Outra limitação foi a falta de atualização monetária dos valores de cada autorização de internação hospitalar de OPM E CMS, uma vez que a planilha de análise dos dados só apresentava a data de registro do processo administrativo com ordem de recolhimento – já com o valor atualizado pela Taxa SELIC – e não a data real de pagamento.

Ainda cabe destacar a importância da utilização das informações em saúde para qualificar os processos de gestão e atenção, bem como o planejamento, o monitoramento e a avaliação em saúde (22). No entanto, persiste a discussão sobre a necessidade da completude das informações para a adequada utilização desses dados, uma vez que no SUS esses têm um emprego mais administrativo ou para fins de pagamento, muitas vezes não refletindo a real situação de saúde da população ou a organização dos processos de trabalho e gestão em saúde (23).



Conclusão

O objeto deste estudo foi a análise das auditorias pós-pagamento de órteses, próteses e materiais especiais e cirurgias múltiplas e sequenciais realizadas pela Coordenação Estadual de Auditoria Médica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

A análise dos dados referentes às ações de auditoria em saúde nessa área ilustrou resultados que são influenciados por processos administrativos ou judiciais em andamento, bem como qualificou uma oportunidade de aprimoramento da gestão em saúde por meio da informação das regiões de saúde e instituições hospitalares que mais reincidem e que têm grandes volumes financeiros glosados.

A mudança da forma de pós-pagamento para pré-pagamento das auditorias é uma estratégia por parte do gestor público para fazer o bloqueio do pagamento, antes desse ser efetivado aos prestadores de serviço. Tal fato pode ajudar para que as ações da auditoria em saúde sejam mais eficazes e eficientes. No entanto, é preciso que existam registros específicos e individuais a fim de que as ações desenvolvidas possam ser avaliadas, qualificando assim o processo de atenção, gestão e gastos de recursos públicos no Sistema Único de Saúde.

Por fim, por este trabalho, espera-se que a discussão sobre a importância da auditoria em saúde para a gestão e para a economia da saúde possa ser aprofundada por outros estudos e pesquisadores. Dessa forma, estar-se-á buscando atingir o papel do Estado no controle da efetiva utilização dos recursos públicos e da otimização de suas ações.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS - ParticipaSUS. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009. 44 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_estrategica_participasus_2ed.pdf. [Acesso em 29 mar. 2018].
2. Ayach C, Moimaz SAS, Garbin CAS. Auditoria no Sistema Único de Saúde: o papel do auditor no serviço odontológico. *Saúde e Sociedade*. 2013, 22(1): 237-248.
3. Costa AMC. A auditoria interna nos municípios portugueses. [Dissertação]. Coimbra: Mestrado em Contabilidade e Finanças, Faculdade de Economia, Universidade de Coimbra; 2008. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/17846>. [Acesso em 15 jun. 2018].



4. Brasil. Ministério da Saúde, Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF; 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. [Acesso em 08 nov. 2017].
5. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Vamos conversar sobre auditoria do SUS? Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 20 p. Disponível em: http://sna.saude.gov.br/download/cartilhaWEB_SUS_2111.pdf. [Acesso em 15 abr. 2018].
6. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Princípios, diretrizes e regras da auditoria do SUS no âmbito do Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. 48 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/principios_diretrizes_regras_auditoria_sus.pdf. [Acesso em 15 abr. 2018].
7. Rio Grande do Sul, Lei Estadual Nº 11.867, de 11 de dezembro de 2002. Cria os procedimentos administrativos do Sistema Estadual de Auditoria e as medidas aplicáveis às irregularidades ocorridas no Sistema Único de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, e dá outras providências. Porto Alegre; 2002. Disponível: <http://www.al.rs.gov.br/filerepository/repLegis/arquivos/11.867.pdf>. [Acesso em 21 abr. 2018].
8. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. Dados. 2009, 52(1):223-251.
9. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. Tradução: Cristhian Matheus Herrera. 5. ed. Porto Alegre: Bookman; 2015. 290 p.
10. Brasil. Ministério da Saúde, Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude/tabnet>. [Acesso em 15 abr. 2018].
11. Rio Grande do Sul, Secretaria da Saúde. Resolução CIB/RS Nº 555 de 19 de setembro de 2012. Altera a configuração e a quantidade de Regiões de Saúde no Rio Grande do Sul e institui as Comissões Intergestores Regionais - CIR. Porto Alegre; 2012. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/28155806-resolucao-cib-555-12.pdf>. [Acesso em 07 abr. 2018].
12. Rio Grande do Sul, Secretaria da Saúde. Resolução CIB/RS Nº 499 de 25 de setembro de 2014. Altera a configuração das Regiões de Saúde: R15 - Caminho das Águas, R20 -



Rota da Produção e R17 - Região do Planalto. Porto Alegre; 2014. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/28155805-resolucao-cib-499-14.pdf>. [Acesso em 07 abr. 2018].

13. Brasil. Tribunal de Contas da União, Atualização de débito. Sistema Atualização de Débito. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/debito/Web/Debito/CalculoDeDebito.faces>. [Acesso em 18 abr. 2018].

14. Rio Grande do Sul, Secretaria da Saúde. Relatório Anual de Gestão de 2017. Porto Alegre; 2018. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20180402/03170232-rag-2017-final-consolidado.pdf>. [Acesso em 21 abr. 2018].

15. Marques MCC, Almeida JJM. Auditoria no sector público: um instrumento para a melhoria da gestão pública. *Revista Contabilidade & Finanças*. 2004, 15(35):84-95.

16. Avelino G, Barberia LG, Biderman C. Governance in managing public health resources in Brazilian municipalities. *Health Policy and Planning*. 2014, 29(6):694-702.

17. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Devolução de recursos em auditoria do SUS: (orientações técnicas). Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento Nacional de Auditoria do SUS. 1. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 86 p. Disponível em: http://sna.saude.gov.br/download/proj_devolucao%20de%20recurso.pdf. [Acesso em 20 abr. 2018].

18. Dias TCL, Santos JLG, Cordenuzzi OCP, Prochnow AG. Auditoria em enfermagem: revisão sistemática da literatura. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2011, 64(5):931-937.

19. Silva CA, Pedroni LCBR, Sousa MR, Marra RP, Bahia RR, Guerra VA. Auditoria como instrumento de gestão na Atenção Primária à Saúde. *GERAIS: Revista de Saúde Pública do SUS/MG*. 2015, 3(1):72-80.

20. Chagas CP, Santos FP. Efeitos do gasto com a judicialização da saúde no orçamento da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal entre 2013 e 2107. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2018, 7(2):147-172.

21. Melo MB, Vaitsman J. Auditoria e avaliação no sistema único de saúde. *São Paulo em Perspectiva*. 2008, 22(1):152-164.

22. Chaves LDP, Ferreira JBB, Camelo SHH, Balderrama P, Tanaka OY. Reflexões acerca de Sistemas de Informação em Saúde, Pesquisa Avaliativa e Enfermagem. *Enfermaria Global*. 2014, 13(34):303-312.



23. Santos SR, Ferreira JA, Santa Cruz EMM, Leite EMAM, Pessoa JCS. Sistema de informação em saúde: gestão e assistência no Sistema Único de Saúde. Cogitare Enfermagem. 2014, 19(4):833-840.

Submetido em: 17/07/18

Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Quevedo ALA, Leal RM. Auditoria em saúde e economia da saúde: análise de um estudo de caso. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 abr./jun.; 8(2): 44-63.



El delito de ejercicio ilegal de las profesiones de farmacia y medicina en Costa Rica: reflexiones en torno a la prescripción y el despacho de medicamentos

The crime of illegal exercise of the professions of pharmacy and medicine in Costa Rica: reflections on the prescription and delivery of medicines

O crime de exercício ilegal das profissões de farmácia e medicina na Costa Rica: reflexões sobre a prescrição e expedição de medicamentos

Freddy Arias Mora¹

Frank Harbottle Quirós²

Resumen

Objetivo: analizar el delito de ejercicio ilegal de las profesiones de farmacia y medicina en Costa Rica. **Metodología:** se realizó una investigación bibliográfica en libros y artículos del área jurídica, se analizó la legislación promulgada en Costa Rica, Argentina y España, además de las sentencias de tribunales penales, emitidas en Costa Rica desde el año 1980. **Resultados:** se determinó la legislación que ha regulado el delito de ejercicio ilegal de la profesión, así como los principales aspectos considerados en las sentencias para establecer los elementos que configuran el delito. **Conclusión:** el profesional en farmacia podría incurrir en el delito de ejercicio ilegal de la medicina en caso de que prescriba medicamentos, así como, el profesional en medicina podría cometer el delito de ejercicio ilegal de la farmacia si despacha medicamentos. El ejercicio de las profesiones médicas o farmacéuticas por personas no autorizadas debe ser analizado en sede penal, sin embargo, se asume el criterio que la sanción debería ser pecuniaria y no privativa de libertad. **Palabras clave:** Farmacia. Medicina. Crimen.

Abstract

Objective: to analyze the crime of illegal exercise of the professions of pharmacy and medicine in Costa Rica. **Methodology:** a bibliographic research was carried out in books and articles of the legal area; the legislation promulgated in Costa Rica, Argentina and Spain was analyzed, as well as the sentences of criminal courts, issued in Costa Rica since 1980. **Results:** creation of a legislation that regulated the crime of illegal exercise of the profession, as well as the main aspects considered in the sentences to establish the elements that make up the offense. **Conclusion:** the professional in pharmacy could incur in crime of illegal exercise of medicine in case he or she prescribes a medication, as well as, the medical professional could commit the crime of illegal exercise of the pharmacy if it dispenses medication. The exercise of the medical or pharmaceutical professions by unauthorized persons must be analyzed at the criminal court, however, it is assumed that the sanction should be pecuniary and not custodial.

¹ Profesor Asociado, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. E-mail: freddyarias mora@gmail.com

² Profesor, Facultad de Derecho, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. E-mail: frankharbottle@gmail.com



Keywords: Pharmacy. Medicine. Crime.

Resumo

Objetivo: analisar o crime de exercício ilegal das profissões de farmácia e medicina na Costa Rica. **Método:** uma pesquisa bibliográfica foi realizada em livros e artigos na área jurídica, a legislação promulgada em Costa Rica, Argentina e Espanha, bem como as sentenças de tribunais criminais, emitido em Costa Rica desde 1980. **Resultados:** determinou-se a legislação que regulamenta o crime de exercício ilegal da profissão, bem como os principais aspectos considerados nas sentenças para estabelecer os elementos que compõem o delito. **Conclusão:** o farmacêutico profissional pode incorrer no crime de prática ilegal da medicina se prescrever medicamentos, bem como o profissional médico pode cometer o crime de exercício ilegal da farmácia se despachar medicamentos. O exercício de profissões médicas ou farmacêuticas por pessoas não autorizadas deve ser analisado em um tribunal criminal, no entanto, a pena deve ser de pecuniária.

Palavras-chave: Farmácia. Medicina. Crime.

Introducción

El ejercicio ilegal de una profesión es un delito que se regula en la legislación costarricense desde inicios del siglo XX, siendo relevante abordar en el primer apartado la evolución normativa de este delito en Costa Rica, así como las coincidencias puntuales con la legislación penal española y argentina.

En el presente estudio, se analizan particularmente las profesiones de medicina y farmacia por estar estrechamente relacionadas y por existir amplias posibilidades de que uno de estos profesionales incurra en labores exclusivas de otros profesionales, lo cual podría configurar un delito de ejercicio ilegal. Por ello, en la segunda parte se analizan las diferencias entre estas dos profesiones con el fin de delimitar claramente las actividades que corresponden a uno u otro profesional.

El tercer apartado se refiere al ejercicio ilegal de las profesiones de medicina y farmacia en Costa Rica. Este delito se caracteriza a partir de su naturaleza y el bien jurídico tutelado. Se detallan algunos criterios jurisprudenciales en los que se ha interpretado la normativa y dado solución a casos concretos.



1. El delito de ejercicio ilegal de las profesiones en la legislación de Costa Rica, España y Argentina

En Costa Rica, el delito de ejercicio ilegal de profesiones sanitarias tiene su antecedente en el Código Penal de 1924 (1), concretamente en el artículo 551, el cual indicaba:

[...] Se impondrá arresto o multa en sus grados primero a cuarto: ...3° Al que habitualmente y después de apercibido, ejerciere sin título legal, ni permiso de autoridad competente, las profesiones de médico, cirujano, farmacéutico o cualquiera otra para cuyo ejercicio sean necesarios el título o la licencia.(1)

Años después, el Código de Policía de 1941 (2) contempló el ejercicio de las profesiones en el Libro II, Título VIII denominado *Faltas contra la seguridad pública*, en el Capítulo VII, estableciendo:

Artículo 167.

Se penará con arresto de cinco a cien días o multa de diez a doscientos colones, al que habitualmente y después de apercibido, ejerciere sin título legal, ni permiso de autoridad competente, las profesiones de médico, cirujano, dentista, farmacéutico, abogado, ingeniero o cualquiera otra para cuyo ejercicio sean necesarios el título o la licencia, salvo en los casos de urgencia manifiesta. (2)

En 1970, la Asamblea Legislativa de Costa Rica aprobó el Código Penal (CP) (3) vigente, regulando, el ejercicio ilegal de una profesión como un delito contra la Autoridad Pública, originalmente en el artículo 313, posteriormente con el número 315, hoy bajo el ordinal 322 (la redacción se ha mantenido incólume), reprimiendo "...con prisión de tres meses a dos años, el que ejerciere una profesión para la que se requiere una habilitación especial sin haber obtenido la autorización correspondiente".

A su vez, el Código Penal de 1970 contempló, en el artículo 269, el ejercicio ilegal de la medicina como un delito contra la Salud Pública, cuya redacción inicial fue la siguiente:

Será reprimido con prisión de seis meses a tres años: 1) El que sin título ni autorización para el ejercicio de la medicina, la odontología, la farmacia, la microbiología, la enfermería y demás profesiones médicas y afines o asumiendo funciones para las cuales no está autorizado, anunciare habitualmente, prescribiere, administrare o aplicare cualquier medio real o supuestamente destinado al diagnóstico, al pronóstico, al tratamiento o a la prevención de enfermedades de las personas, aun a título gratuito; y 2) Los que con los títulos mencionados en el inciso anterior, anunciaren o prometieren la curación de enfermedades a término fijo o por medios secretos o infalibles o presten su nombre a otro que no tuviere título o autorización para que ejerza los actos a que se refiere el inciso 1) de este artículo. (3)



Cabe resaltar que dicho ordinal fue derogado en 1973 por la Ley General de Salud (LGS) (4), la cual incluyó el ejercicio ilegal de la medicina, específicamente en el artículo 370 (actualmente vigente), derogando, a través del numeral 390, el ordinal 269 del Código Penal, reprimiendo con prisión de seis meses a tres años al que

[...] ejerciere ilegalmente la medicina, la odontología, la farmacia, la veterinaria, la microbiología-química clínica, la enfermería u otras profesiones o actividades afines o de colaboración, aunque lo hiciere a título gratuito. Igual pena sufrirá el que estando o no legalmente autorizado para el ejercicio de las profesiones anteriormente citadas, anunciare o permitiere la curación de enfermedades, a término fijo, por medios secretos o supuestamente infalibles, así como el que prestare su nombre a otro que no tuviere título o la autorización correspondiente, para que ejerza las profesiones señaladas, aunque lo hiciere a título gratuito. (4)

El Código Penal de Costa Rica de 1924, el Código de Policía de 1941 y el Código Penal de 1970 (antes de la vigencia de la LGS), sancionaron el ejercicio ilegal de profesiones como la medicina y la farmacia contemplando expresamente la *habitualidad* como un elemento del tipo penal objetivo, condición que no se exige en el vigente artículo 370 de la LGS, así como tampoco en el delito de ejercicio ilegal de una profesión (en general) contenido en el Código Penal vigente.

Al analizar la legislación actual costarricense, se identifican dos artículos relacionados con el ejercicio ilegal de una profesión: uno genérico (numeral 322 del CP), el cual sanciona el ejercicio ilegal de las profesiones con una pena de prisión de tres meses a dos años; y, otro específico (artículo 370 de la LGS), que castiga con una pena de prisión de seis meses a tres años (mayor en sus dos extremos), a quien ejerza ilegalmente la medicina y otras profesiones o actividades afines. Por ser la LGS norma posterior y especial al CP, ante un eventual caso de ejercicio ilegal de alguna de las profesiones de las Ciencias de la Salud, como la Medicina o la Farmacia, resulta aplicable la LGS (concurso aparente de normas).

Previo a hacer alusión al artículo 370 de la Ley General de Salud, se torna relevante conocer, grosso modo, la regulación en España y Argentina, países que establecen una fórmula general para tipificar el ejercicio ilegal de profesiones sanitarias.

El Código Penal de España (5), en el artículo 403 contempla un tipo penal denominado intrusismo, el cual establece:

[...] El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de doce a veinticuatro meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título



oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de seis a doce meses. Si el culpable además se atribuye públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años (5).

En el intrusismo es delito ejercer la profesión sin poseer el correspondiente título académico, y su agravación consiste en atribuirse públicamente, además, la cualidad profesional amparada por el título que no se posee (6).

El tipo básico del delito de intrusismo se integra por dos elementos fundamentales: un elemento positivo (aspecto comisivo del delito) consistente en la realización de actos propios de una profesión de las que requieren un título (académico-universitario) oficial y un elemento negativo (aspecto omisivo del delito), que implica el no estar en posesión, pudiendo estarlo, del título (académico-universitario) oficial que autoriza a realizar ese tipo de actos profesionales (7).

En España el ejercicio ilegal de una actividad consiste en el desarrollo de ésta por persona no autorizada para ello. Se trata de un fenómeno que posee en la actualidad una importante repercusión social, que se ve incrementada por la falta de reglamentación de muchas actividades profesionales y, en el ámbito médico, por la ausencia de una regulación completa de sus diversas especialidades y subespecialidades. Esta situación se encuentra recogida en el delito de intrusismo contenido en la legislación española (8).

La figura española del intrusismo puede aplicarse a cualquier actividad de carácter profesional, pero sobre todo ha sido adecuada a las profesiones sanitarias, debido a que es en este escenario donde pueden suceder el mayor número de casos de conductas típicas de carácter doloso como el intrusismo (8).

No existe unanimidad en la doctrina española sobre el bien jurídico protegido en el delito de intrusismo. Militan posiciones que fijan el objeto de tutela en el conocido tríptico de intereses en donde confluyen: el interés de los particulares que solicitan el servicio médico, el interés de los diferentes grupos profesionales para que no se invada la esfera de sus competencias y el interés del Estado en controlar la emisión o expedición de títulos (9).

El propósito de este tipo penal es prevenir el peligro que pudieran crear personas imperitas o indoctas con más actividades intrusas en campos en que los intereses puestos en juego es exigida una preparación técnica y práctica acreditada mediante la posesión del correspondiente título; siendo que, en profesiones como la medicina, adquiere gran



relevancia por los altísimos valores sobre los cuales opera, pudiendo resultar afectar las personas con inadecuadas prescripciones o tratamiento (10).

Cuando se producen daños materiales o lesión de la vida o la salud, como consecuencia de la actitud desarrollada por el intruso, pueden presentarse los correspondientes concursos de delito normalmente ideales, entre el intrusismo y las infracciones usualmente de índole culposa, contra la vida o la salud o el patrimonio (10).

Dependiendo de las circunstancias, el intrusismo o ejercicio ilegal de la profesión, podría relacionarse concursalmente con otros delitos, por ejemplo, homicidio o lesiones (en caso de que se lesione o ponga en peligro la integridad física de una o más personas), sea de forma ideal o material.

En el ámbito sanitario, se consideran actos propios de un médico los *actos médicos* correspondientes a la medicina *oficial*. Estos consisten en la realización de actos de profilaxis, diagnóstico y tratamiento de enfermedades por medio del método científico experimental (11).

En Argentina existe una figura penal denominada Usurpación de Grados, Títulos y Honores. Esta se regula en el artículo 247 del Código Penal de dicho país, el cual indica:

[...] Será reprimido con prisión de quince días a un año el que ejerciere actos propios de una profesión para la que se requiere una habilitación especial, sin poseer el título o la autorización correspondiente. Será reprimido con multa de setecientos cincuenta a doce mil quinientos pesos, el que públicamente llevare insignias o distintivos de un cargo que no ejerciere o se arrogare grados académicos, títulos profesionales u honores que no le correspondieren (12).

El primer supuesto, el ejercer actos propios de una profesión, es el que presenta mayor relevancia y similitud con la conducta que se regula en la normativa costarricense. Como lo expone Donna, describe que la conducta no se limita a arrogarse título profesional alguno, sino que realiza actos inherentes a la profesión (13).

En Argentina, existe un tipo penal específico para el ejercicio ilegal de la medicina, que establece:

ARTICULO 208.

Será reprimido con prisión de quince días a un año:

1º El que, sin título ni autorización para el ejercicio de un arte de curar o excediendo los límites de su autorización, anunciare, prescribiere, administrare o aplicare habitualmente medicamentos, aguas, electricidad, hipnotismo o cualquier medio destinado al tratamiento de las enfermedades de las personas, aun a título gratuito [...](14).



Se desprende de este artículo, que el delito lo puede cometer quien carezca de título o autorización o quien lo posea pero sea insuficiente con relación a la actividad que desarrolla. Se trata de un delito contra la salud pública (bienestar físico, psíquico y fisiológico de personas indeterminadas), siendo discutible si se requiere la efectividad de la lesión a la salud pública o a algún individuo en particular.

Si se parte de que se está ante un delito de peligro abstracto, no se exige la producción de un peligro concreto para persona alguna, e incluso sin que se produzca un daño en la salud, sino que se trata de que determinadas actividades que se vinculan al ejercicio de la medicina las practiquen profesionales que posean la idoneidad suficiente para intervenir en prácticas curativas en el campo médico-científico.

Desde esa perspectiva, es intrascendente para la consumación del hecho que el tratamiento sea correcto o idóneo para curar o prevenir enfermedades, ya que, de todos modos el desvío de la atención médica adecuada se produjo, poniendo en peligro el bien jurídico protegido. Bajo esta tesitura, el ilícito se configura aun en el supuesto de que el compuesto administrado hubiese sido inofensivo directamente para la salud, en razón de que se procura evitar que se deje avanzar las enfermedades mediante el empleo de medios completamente inocuos.

La eventual lesión a determinadas personas debe analizarse en conjunto con delitos como el homicidio y las lesiones, los cuales podrían concurrir con esta figura.

2. Las profesiones de medicina y farmacia en Costa Rica

La Ley General de Salud establece que una persona ejerce ilegalmente una profesión u oficio en ciencias de la salud cuando teniendo un título o certificado que lo habilita legalmente para su ejercicio excede las atribuciones que el correspondiente colegio profesional o el Ministerio respectivo hayan fijado (artículo 45), siendo incompatible el ejercicio simultáneo de dos o más profesiones de la salud (numeral 51).

Cabe destacar que esta restricción no es exclusiva de la legislación costarricense, sino que se encuentra en otros países. Por ejemplo, en España, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 3.3. que:

El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los



medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia (15).

En el caso costarricense, esta restricción al ejercicio simultáneo de dos profesiones de la salud, que contiene la LGS de 1973, ya había sido contemplada en el Código Sanitario de 1949 al señalar en su artículo 58 que:

La adquisición por una misma persona de los títulos de Médico–Cirujano y de Farmacéutico, no facultará para ejercer conjuntamente las dos profesiones, sino una sola de ellas (16).

Esta restricción tiene sentido en el tanto se pretende evitar que un médico que sea, a la vez, farmacéutico, realice la prescripción y luego el despacho de sus propias recetas.

Para ejercer estas profesiones de salud no basta con tener el título universitario sino que es indispensable estar incorporado al correspondiente colegio o inscrito en el Ministerio si no se hubiere constituido un colegio para su profesión³.

La Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos, n° 3019, del 9 de setiembre de 1962 (17), establece que, sin la previa inscripción en dicho Colegio, nadie puede ejercer en el país las profesiones de médico y cirujano ni sus especialidades (artículo 4), siendo necesario cumplir con los requisitos contemplados en el numeral 7 de esta Ley.

De conformidad con la Ley Orgánica Colegio de Farmacéuticos, n° 5142, del 30 de noviembre de 1972 (18), ante las autoridades de la República sólo tendrán el carácter de farmacéuticos los que estuvieren inscritos en el Colegio (ordinal 9), en el tanto cumplan con los requisitos contenidos en el artículo 2 de esta Ley.

En otras palabras, tanto el médico (prescribe medicamentos) como el farmacéutico (despacha medicamentos) deben estar incorporados al Colegio profesional respectivo para ejercer legalmente la profesión.

³La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica ha indicado que para concretar la función de control sobre el ejercicio de las profesiones existen tres órganos o niveles involucrados en el sistema nacional. En primera instancia se ubican las propias universidades públicas y privadas, las cuales tienen la responsabilidad de dirigir la formación de sus estudiantes, correspondiéndoles emitir los títulos profesionales. En el caso de las universidades privadas existe un segundo nivel de control conformado por la obligación de cumplir con los requisitos establecidos por el Consejo Nacional de Enseñanza Superior Universitaria Privada (CONESUP), el cual debe expedir el respectivo refrendo. El tercer nivel está constituido por los colegios profesionales que cumplen funciones de regulación y de policía normalmente ejercidas por el mismo Estado (Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia 2001-10527, de las catorce horas con cuarenta minutos del diecisiete de octubre del dos mil uno).



Respecto a la prescripción de medicamentos al público, la legislación costarricense le otorga la exclusividad de prescribir medicamentos únicamente a los profesionales en medicina, odontología y enfermería obstétrica, dentro del área de su profesión (artículo 54 de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos, n° 3019, del 9 de setiembre de 1962).

La emisión de una receta médica se realiza luego de un proceso de diagnóstico que incluye la anamnesis, la realización de pruebas de laboratorio y diversos procesos de diagnóstico, dependiendo de la complejidad de las enfermedades, proceso que es documentado e incluido en el expediente del paciente, documentación sobre la cual se establecen responsabilidades en caso de algún error por parte del médico.

La prescripción de un determinado medicamento responde a un proceso profesional, sistematizado y documentado, lo cual da lugar a que estas recetas deben ser respetadas por el farmacéutico y despachadas de conformidad con lo establecido en la receta.

La receta médica constituye una declaración jurada de parte del profesional que prescribe y en él se consigna toda la información necesaria para entregar al paciente la información necesaria para el alivio o tratamiento de su padecimiento.

Una función exclusiva del profesional en farmacia es el despacho de recetas de medicamentos. El despacho consiste en la recepción de la receta, el análisis profundo de los medicamentos prescritos y su posterior entrega al paciente con la información necesaria para su adecuado uso. El profesional en farmacia debe analizar que la dosis diaria de los medicamentos sea la correcta y se ajuste a las necesidades del paciente, que la indicación prescrita esté acorde con lo autorizado por el Ministerio de Salud, debe prever las posibles interacciones con otros medicamentos, productos naturales o incluso alimentos que consuma regularmente el paciente, debe analizar las posibles contraindicaciones de los medicamentos para el paciente. Además debe revisar que la receta se ajuste a las disposiciones legales y reglamentarias contenidas en la normativa vigente.

Esta potestad que únicamente ostenta el farmacéutico está contenida en el artículo 56 de la LGS, el cual dispone que:

Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias. (4)

La ley obliga al farmacéutico a rechazar el despacho de recetas que no cumplan con los requerimientos científicos, entre ellos, la prescripción de una dosis errónea, la presencia



de interacciones medicamentosas, así como incumplimiento de requisitos legales y reglamentarios.

El rechazo de recetas no puede ser antojadizo por parte del farmacéutico, situación que ha sido analizada por la Sala Constitucional al señalar que:

[...] Dada la función social de la farmacia no le permite que teniendo el medicamento y no existiendo obstáculo legal o médico para despacharlo, sea negado a un paciente, pues dicha función obliga a la farmacia a prestar el servicio, igual que una Clínica Privada no puede discriminar a un paciente – salvo por razones legales o médicas válidas – obligándolo a ir a otra para su tratamiento (19).

Si solamente el farmacéutico puede despachar recetas, toda farmacia requiere la presencia de un profesional en esta área farmacéutica tal como se encuentra estipulado en el artículo 96 de la LGS, el cual señala que todo establecimiento farmacéutico requiere de un regente para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos.

El regente es el profesional que, de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Es el responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos; lo cual implica que el regente debe garantizar el correcto almacenamiento de los medicamentos, conservar la cadena de frío, tener controles adecuados con respecto a medicamentos controlados, entre otros. En el caso de que el farmacéutico no sea el dueño del establecimiento, esta responsabilidad se comparte solidariamente con él.

De lo anterior se colige que al estar delimitadas las labores del farmacéutico y del médico, eventualmente el primero podría incurrir en el delito de ejercicio ilegal de la medicina en caso de que prescriba medicamentos, así como, el segundo podría cometer el delito de ejercicio ilegal de la farmacia si despacha medicamentos.



3. El ejercicio ilegal de las profesiones de medicina y farmacia en Costa Rica

En la Ley General de Salud se incluye el ejercicio ilegal de la medicina en el Libro III, Título I denominado *De la Sanciones*, Capítulo I *Delitos Contra la Salud*, específicamente en el artículo 370, castigando

[...] con prisión de seis meses a tres años, el que de conformidad con esta ley, ejerciere ilegalmente la medicina, la odontología, la farmacia, la veterinaria, la microbiología-química clínica, la enfermería u otras profesiones o actividades afines o de colaboración, aunque lo hiciere a título gratuito. Igual pena sufrirá el que estando o no legalmente autorizado para el ejercicio de las profesiones anteriormente citadas, anunciare o permitiere la curación de enfermedades, a término fijo, por medios secretos o supuestamente infalibles, así como el que prestare su nombre a otro que no tuviere título o la autorización correspondiente, para que ejerza las profesiones señaladas, aunque lo hiciere a título gratuito. (4)

El verbo contenido en el ordinal 370 de la LGS es *ejerciere*, siendo que el infinitivo ejercer significa: “Practicar los actos propios de un oficio, facultad o profesión” (20). Se dice que ejerce “...quien se consagra a su profesión, oficio o facultad” (21).

La sanción corresponde a quien ejerza actos propios de una profesión (realización de actos materiales), no la mera atribución de decirse profesional. Ejercer implica desempeñar la actividad de una profesión. La previsión alcanza no solamente a quienes carecen de los conocimientos necesarios para ejercer una profesión, sino, también, al que teniendo un título que lo incapacita, no está autorizado para ese ejercicio, sea por falta de reválida del título en el país, sea por la falta de satisfacción de los requisitos administrativos que reglamentan el desempeño de una profesión (22).

La conducta allí regulada es necesariamente activa; no es posible pensar en ningún supuesto en una omisión.

En la Jurisprudencia costarricense se ha sostenido dos posiciones en cuanto al infinitivo *ejercer*. Para la primera, la habitualidad es necesaria; mientras que, para la segunda, puede implicar un solo acto.

En el año 1991 la Sala de Casación Penal (Sala Tercera) costarricense se pronunció en cuanto al ejercicio ilegal de la medicina, señalando: “[...] para que exista el delito de ejercicio ilegal de la medicina, se requiere de la habitualidad, es decir la continuidad y esta se presenta a través de la reiteración de actos en un plano objetivo [...]” (23).



El segundo criterio se sostuvo en la sentencia 301-1989 de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, resolución utilizada por el entonces Tribunal Superior de Casación Penal del Segundo Circuito Judicial de San José en el voto 93-F-96, en el que se dijo:

No es el ilícito de Ejercicio Ilegítimo de la Profesión necesariamente plurisubsistente como lo entiende el interesado, pues para su integración podría bastar un sólo acto, como en forma certera lo hace ver el a-quo, apoyado en la jurisprudencia de la Sala Tercera (Voto N ° 301 de 9:25 hrs. del 26 de diciembre de 1989). No exige el tipo penal la habitualidad en el comportamiento del sujeto activo. De manera que del verbo ejercer... no puede derivarse que sea necesario la repetición de actos inherentes a la profesión, pues con un sólo de ellos se ejerce, contra lo prohibido en la ley, la profesión que se requiere habilitación especial (Cfr. Maggiore, G. Derecho Penal. T. III p. 286). La opinión jurisprudencial tradicional se apoyaba, por analogía, en la derogada norma 269 del Código Penal (que pasó, variando su contenido, al 370 de la Ley General de Salud), que exigía la habitualidad como condición objetiva del tipo en el Ejercicio Ilegal de la Medicina... Desde luego que tales circunstancias normativas no son las mismas de las previstas en el artículo 313 ibídem [...] (24).

Con mayor amplitud respecto a la habitualidad, en el voto 619-F-98 del Tribunal de Casación Penal se dijo:

[...] es importante analizar el tipo penal aplicable en la legislación costarricense, según lo define el artículo 370 de la Ley General de Salud. Esta norma no contiene, como requisito del tipo penal, la habitualidad, sino que sólo se refiere al "ejercicio profesional", que como bien se expondrá infra, es un concepto de contenido y alcance diferente. El artículo 208, apartado primero, del código penal argentino reprime con prisión de tres meses a dos años a quien **"...sin título ni autorización para el ejercicio de un arte de curar o excediendo los límites de su autorización, anunciare, prescribiere, administrare o aplicare habitualmente medicamentos, aguas, electricidad, hipnotismo o cualquier medio destinado al tratamiento de las enfermedades de las personas, aun a título gratuito..."** Es evidente, que la figura delictiva prevista en la legislación argentina, sí exige, expresamente, la habitualidad, lo que no ocurre con la acción delictiva descrita en el artículo 370 de la Ley General de Salud. La discusión sobre la habitualidad luce lejana y artificial frente a un tipo penal como el de Costa Rica, que sólo exige, como núcleo de la acción, el ejercicio ilegal de cualquier profesión relacionada con la salud. El antiguo código italiano, según edición de 1972 (Tomo V- Derecho Penal de G.Maggiore-Temis-Colombia- p.399), definía en el artículo 348 el tipo penal comentado, como ejercicio abusivo de alguna profesión, describiendo el ilícito como "...El que ejerza abusivamente alguna profesión para la cual se requiera especial habilitación del Estado, será castigado con...". Esta cita es oportuna, porque su descripción esencial coincide con la figura delictiva del artículo 370 de la Ley General de Salud costarricense, pues se refiere, exclusivamente, al ejercicio y no a la habitualidad, como sí lo prevé la legislación argentina. El núcleo del tipo penal sería por tanto, el ejercicio efectivo, que como bien lo señala la doctrina italiana, basta "...que se haya ejercido un solo acto



inherente al ejercicio de la profesión; la continuidad y la habitualidad no importan...". (G. Maggiore. "Derecho Penal"- Ed.Temis. Colombia. 1972-Tomo III- p.286.). Una vieja jurisprudencia de la Corte Suprema italiana, amplía el criterio mencionado, al afirmar que para "...constituir ejercicio abusivo de la profesión médica no se necesitan ni habitualidad ni continuidad, pues del significado de la palabra "ejercicio" no se puede deducir que sea necesario que se repitan los actos inherentes a una profesión. Con uno solo de dichos actos, se ejerce, contra la prohibición de la ley, una profesión para lo cual no está uno habilitado...". (Corte Suprema italiana-16 de noviembre de 1934 en "Giust. Pen", 1935-Tomo II-1085, cfr. Maggiore. ob.cit. ibid.). El criterio citado, es aplicable al tipo penal previsto por el artículo 370 de la Ley General de Salud y al artículo 313 del código penal. Ambas figuras delictivas definen la acción delictiva como el ejercicio no autorizado de acto profesional, en cuyo caso, el ejercicio de un solo acto profesional, sin tener autorización, constituye el ilícito previsto en las normas recién citada. Realmente la habitualidad o reiteración no es un requisito del tipo penal. Los tipos delictivos descritos por el artículo 313 del código penal, así como el artículo 370 de la Ley General de Salud, no son tipos plurisubsistentes, como sí ocurre con la figura delictiva descrita en el código penal argentino. Basta un acto claro e inequívoco de ejercicio profesional, para que se configure el ejercicio ilegítimo de la profesión" (La negrita y el subrayado son del original). (25)

Está claro que la necesidad de demostrar una conducta habitual para que se configure el delito ha sido superada bastando un solo acto para que se configure el delito, pudiendo ser muy graves las consecuencias de ese acto, tal como se muestra en un caso ocurrido en el año 2009 (26).

En este proceso, la imputada era una trabajadora de una farmacia de comunidad, dedicada a labores de asistencia al regente farmacéutico, la cual atendió a un menor de edad, con pleno conocimiento de que ella no contaba con el título profesional para el ejercicio de la medicina general o para el ejercicio de la farmacia, sin embargo, procede a recomendarle a la madre del menor que aplicara a su hijo terramicina oftálmica. El día siguiente, el menor presenta su boca y las manos hinchadas y enrojecidas, por lo que nuevamente es referido a la farmacia en la cual se encontraba la imputada, quien procede a revisar al menor y en esta oportunidad le inyecta una dosis de 0.75 cc de dexametasona. Resultado de la Terramicina recetada por la imputada, el menor debe ser trasladado al Hospital Nacional de Niños, centro hospitalario en el cual le diagnostican el síndrome de Lyell, mismo que desencadena como respuesta a una reacción alérgica, por el uso del medicamento recetado y vendido por la imputada. El síndrome de Lyell le causa al ofendido, entre otras lesiones, ceguera legal, exfoliación del pene, disminución de fuerza y masa musculares del miembro inferior derecho, mismas que incapacitan al ofendido por un mes y



obstaculizan el normal desarrollo de éste, debiendo continuar el perjudicado en tratamiento médico y debiendo ser valorado nuevamente. El Tribunal de Juicio consideró que la conducta encuadraba el delito de ejercicio ilegal de la profesión descrito en el artículo 370 de la Ley General de Salud.

Del estudio realizado, se desprende que la legislación costarricense sanciona el delito de ejercicio ilegal de las profesiones en general y, de las ciencias de la salud, en concreto, sin embargo, son escasos los casos que alcanzan la etapa de juicio, así como a instancias superiores como apelación y casación, por esta razón no existe jurisprudencia nacional que analice el tema.

Es de especial interés el debate en cuanto al bien jurídico tutelado por el artículo 370 de la Ley General de Salud. Este ordinal plantea un delito de peligro en abstracto en el que se tutela la Salud Pública. Desde esta perspectiva, la consumación de este ilícito penal se presenta de manera anticipada por el solo hecho de realizar un acto de alguna de las profesiones de las ciencias de la salud contempladas en el tipo penal; pareciera que la realización típica no depende de la verificación de un peligro concreto para la vida o la integridad física de las personas. En el caso que se produzca una lesión en una persona, eventualmente se estaría ante un concurso con delitos como el homicidio o las lesiones, entre otros.

Bajo esta tesis, difícilmente tendría asidero la aplicación de la denominada antijuricidad material, sin embargo, se logró ubicar un único antecedente en el que esta se aplicó, partiendo del tipo penal el ejercicio ilegal de una profesión contenido en el Código Penal, pese a que la conducta encuadraba en el numeral 370 de la Ley General de Salud⁴.

No cabe la menor duda que la sociedad exige el establecimiento de requisitos muy específicos para el ejercicio de ciertas actividades riesgosas para la población. Si bien, se ha planteado la posibilidad de que desde el punto de vista sancionatorio se recurra a la sanción administrativa más que una respuesta penal (27), pareciera que la figura debe mantenerse bajo la protección de la norma penal, no obstante, tendiendo a principios de

⁴ Con respecto a la antijuricidad material, cabe indicar que en el año 2002 en un asunto por ejercicio ilegal de la odontología, en donde la acusada era una persona de nacionalidad extranjera, esta se llegó a aplicar. Al respecto se estableció: "...el Tribunal de Casación Penal no deja de reconocer como ilícito, el ejercicio de cualquier profesión que requiera licencia del colegio profesional respectivo; pero en tanto no lesione o haga peligrar otros bienes jurídicos superiores a la mera autoridad de la corporación profesional (salud, patrimonio, libertad, economía, etc.), el hecho no llega a constituir delito; es decir, el ejercer sin autorización es ilegal, si además genera daños a las personas se convierte en delito..." (Antiguo Tribunal de Casación Penal del II Circuito Judicial de San José, Sentencia 2002-1021).



razonabilidad y proporcionalidad, este delito, en sentido estricto, debería tener una sanción pecuniaria y no privativa de libertad, con la cual se proteja la salud pública de los habitantes del país. De imponerse una sanción, esta debería incluirse en una base de datos pública a cargo del ente administrativo rector en Salud (Ministerio de Salud de Costa Rica).

4. Conclusiones

En Costa Rica existen dos delitos vigentes relacionados con el ejercicio ilegal de una profesión: uno genérico (artículo 322 del CP), el cual sanciona el ejercicio ilegal de las profesiones con una pena de prisión de tres meses a dos años; y, otro específico (ordinal 370 de la LGS), que castiga con una pena de prisión de seis meses a tres años (mayor en sus dos extremos), a quien ejerza ilegalmente la medicina y otras profesiones o actividades afines. Por ser la LGS norma posterior y especial al CP, ante un eventual caso de ejercicio ilegal de alguna de las profesiones de las Ciencias de la Salud, como la Medicina o la Farmacia, resulta aplicable la LGS (concurso aparente de normas).

El Código Penal de España, en el artículo 403 contempla un tipo penal denominado intrusismo. Por su parte, en Argentina existe una figura penal denominada Usurpación de Grados, Títulos y Honores en el ordinal 247 del Código Penal de dicho país. La regulación costarricense presenta ciertas similitudes con la normativa de ambos países. En Argentina, el Código Penal contempla, a su vez, en su numeral 208, un tipo penal específico para el ejercicio ilegal de la medicina.

En Costa Rica, el delito de ejercicio ilegal de las ciencias médicas es un tipo doloso que no exige habitualidad, ni lesión concreta de terceros, es un delito de peligro abstracto, cuyo bien jurídico es la Salud Pública, y al ser un precepto en blanco, requiere que se acuda a disposiciones administrativas que regulan la profesión; lo que se castiga es, por tanto, la violación de la normativa que regula los requisitos de obtención de titulación o de incorporación. Que el ordenamiento jurídico contenga esta protección tiene su origen en la necesidad de la sociedad de evitar que personas sin los requerimientos y conocimientos mínimos realicen actos que podrían producir daños de difícil o imposible reparación a la salud de las personas.

Tomando en cuenta lo dispuesto por el numeral 54 de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos la potestad de prescribir medicamentos es exclusiva de los



profesionales en medicina, odontología y enfermería obstétrica, en tanto, según lo regula el ordinal 56 de la LGS, el despacho de recetas de medicamentos es una función exclusiva de los farmacéuticos, por lo que el profesional en farmacia podría incurrir en el delito de ejercicio ilegal de la medicina en caso de que prescriba medicamentos, así como, el profesional en medicina podría cometer el delito de ejercicio ilegal de la farmacia si despacha medicamentos.

Se considera que el delito objeto de estudio debe mantenerse bajo la protección de la norma penal, sin embargo, se estima que la sanción no debería ser una pena privativa de libertad, sino de naturaleza pecuniaria.

Referencias

1. Costa Rica. Código Penal. Ley N° 11 del 23 de abril de 1924, San José, Imprenta María V. de Lides, 1924.
2. Costa Rica. Código Penal y Código de Policía de 1941. Ley N° 369 del 21 de agosto de 1941, San José, Imprenta Nacional, 5ª. Edición, 1941.
3. Costa Rica. Código Penal, N° 4573. *La Gaceta* 257, del 15 de noviembre de 1970. Alcance 120A. Disponible en: Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ): http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=5027&nValor3=96389&strTipM=TC [Consultado: 15 de mayo de 2018].
4. Costa Rica. Ley General de Salud, N° 5395. 1973. *La Gaceta* 222, del 24 de noviembre de 1973. Alcance 172. Disponible en: Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ): http://196.40.56.11/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC [Consultado: 15 de mayo de 2018].
5. Martín VG. Comentarios al Código Penal. Valencia: Tirant lo Blanch. 2015.
6. Vázquez CI. Nuevo Código Penal Comentado. Madrid, Editoriales de Derecho Reunidas. 1996.
7. Soto Nieto F. El Delito de Intrusismo Profesional. Singular Ilícito Penal. Pamplona: Editorial Aranzadi. 2012.
8. Rodríguez CM. La adecuación típica del ejercicio ilegal de la actividad médica en España y Colombia. *Revista de Derecho Penal y Criminología*. 2009. 30 (88): 61-92.



9. García PL. El delito de intrusismo profesional (bien jurídico y configuración del injusto). Valencia: Tirant Lo Blanch, 2001.
10. Soto Nieto F. El Delito de Intrusismo Profesional. Singular Ilícito Penal. Pamplona: Editorial Aranzadi. 2012.
11. Martín VG. Comentarios al Código Penal. Valencia: Tirant lo Blanch. 2015.
12. Dayenoff D, Koffman D. Código Penal. Comentado. Anotado con Jurisprudencia. Buenos Aires: García Alonso. 2016.
13. Donna EA. Delitos contra la Administración Pública, Buenos Aires, Editorial. Rubinzal-Culzoni. 2002.
14. Dayenoff D, Koffman D. Código Penal. Comentado. Anotado con Jurisprudencia. Buenos Aires: García Alonso. 2016.
15. España. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf> [Consultado: 15 de mayo de 2018].
16. Costa Rica. Código Sanitario, Ley N° 809, del 2 de noviembre de 1949. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?para m1=NRTC&nValor1=1&nValor2=1829&nValor3=76999&strTipM=TC [Consultado: 15 de mayo de 2018].
17. Costa Rica. Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos, N° 3019, del 9 de setiembre de 1962. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?para m2=NRTC&nValor1=1&nValor2=37536&strTipM=TC [Consultado: 15 de mayo de 2018].
18. Ley Orgánica Colegio de Farmacéuticos, N° 5142, del 30 de noviembre de 1972. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?para m1=NRTC&nValor1=1&nValor2=3162&nValor3=3349&strTipM=TC [Consultado: 15 de mayo de 2018].
19. Costa Rica. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Voto 1915-92, de las catorce horas y doce minutos del veintidós de julio de mil novecientos noventa y dos.
20. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=ejercer> [Consultado: 15 de mayo de 2018].
21. De Torres GC. Diccionario Jurídico Elemental, Buenos Aires. Editorial Heliasta, 2003.
22. Balestra CF. Derecho Penal, Parte Especial, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1998.



23. Costa Rica. Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia 395-F-91, de las quince horas del treinta y uno de julio de mil novecientos noventa y uno.
24. Costa Rica. Tribunal Superior de Casación, Sentencia 093-F-96, de las nueve horas veinticuatro minutos del quince de febrero de mil novecientos noventa y seis.
25. Costa Rica. Tribunal de Casación Penal, Segundo Circuito Judicial de San José, Sentencia 619-F-98, a las once horas del diez de setiembre de mil novecientos noventa y ocho.
26. Costa Rica. Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia 2009-00851, de las catorce horas y diez minutos del uno de julio del dos mil nueve.
27. Mourullo GR. La Ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo. SIGLO. Algunas Consideraciones sobre el Delito de Intrusismo, Madrid, Editorial TECNOS. 2002.

Submetido em: 28/06/18
Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Mora FA, Quirós FH. El delito de ejercicio ilegal de las profesiones de farmacia y medicina en Costa Rica: reflexiones en torno a la prescripción y el despacho de medicamentos. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 abr./jun.; 8(2): 64-81.



O direito fundamental e coletivo à saúde no contexto da judicialização

The fundamental and collective health rights in the context of the judicialization

El derecho fundamental y colectivo a la salud en el contexto de la judicialización

Larissa de Oliveira Domingos¹

Gabriela Ferreira de Camargos Rosa²

Resumo

Objetivo: analisar a judicialização frente ao direito fundamental e coletivo à saúde, com enfoque nas causas e problemas acarretados pelo excesso de demandas judiciais. **Método:** breve revisão bibliográfica e método de análise dedutivo, a partir da interação entre o fenômeno da judicialização e a concepção de saúde como direito fundamental e coletivo. **Resultados:** foram observadas a obstrução do acesso coletivo à saúde em prol da concretização de ações judiciais individuais. **Conclusão:** a judicialização da saúde gera inúmeros problemas ao Poder Público e prejudica a isonomia e acesso igualitário ao direito em questão.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Direito à saúde. Poder judiciário.

Abstract

Objective: to analyze the judicialization of the fundamental and collective right to health, with a focus on the causes and problems caused by excessive judicial demands. **Method:** brief bibliographical review and method of deductive analysis, based on the interaction between the phenomena of judicialization and the conception of health as a fundamental and collective right. **Results:** this study observed an obstruction of collective access to health for the execution of individual lawsuits. **Conclusion:** the judicialization of health generates numerous problems to the Public Authority and harms the equality and equal access to the right in question.

Keywords: Health's Judicialization. Right to health. Judiciary.

Resumen

Objetivo: analizar la judicialización del derecho fundamental y colectivo a la salud, con un enfoque en las causas y problemas causados por excesivas demandas judiciales. **Método:** breve revisión bibliográfica y método de análisis deductivo, basado en la interacción entre los fenómenos de la judicialización y la concepción de la salud como un derecho fundamental y colectivo. **Resultados:** se observó una obstrucción del acceso colectivo a la salud para la ejecución de demandas individuales. **Conclusión:** la judicialización de la salud genera numerosos problemas al Poder Público y perjudica la igualdad y el acceso igualitario al derecho en cuestión.

Palabras-clave: Judicialización de la salud. Derecho a la salud. Poder judicial.

¹ Advogada graduada pela Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia; pós-graduanda em Direito Civil pela Pontifícia Universidade Católica. E-mail: larissadomingos2014@gmail.com

² Graduanda em Medicina pela Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: gabrielacamargosrosa@outlook.com



1. Introdução

A judicialização da saúde é um fenômeno político e jurídico em crescimento desde meados dos anos 2000. É caracterizada pela demanda ao Poder Judiciário para a tutela de direitos atinentes à saúde, ou seja, a judicialização da saúde transfere atribuições do Poder Executivo ao Poder Judiciário, o que pode vir a acarretar inúmeros problemas institucionais.

Por outro lado, a saúde é um direito social de segunda dimensão, garantida pela Constituição Federal no rol das garantias fundamentais, mais precisamente no *caput* do art. 6º. A mesma Carta determinou, em seu art. 196, que

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁽¹⁾

O direito à saúde é um direito fundamental que assegura ao homem o mínimo a sua existência e a sua dignidade e decorre do princípio universal da dignidade da pessoa humana, fundamento de toda sociedade democrática de direito e expresso na Constituição Federal, art. 1º, III.

Todavia, pelo Estado ter o dever pela prestação médica e ambulatorial de forma universal e igualitária, prestada a todos integrantes da sociedade, o direito à saúde é tanto um direito fundamental como coletivo, surgindo um impasse sobre a efetividade da judicialização da saúde, que é o tema central deste estudo.

Nesse contexto, serão analisados os problemas causados pela judicialização aos Poderes Públicos, bem como as tentativas já existentes para a minimização dos danos sofridos pelos entes estatais e pela sociedade como um todo por meio de uma breve revisão bibliográfica associada ao método dedutivo.

Inicialmente serão abordadas características referentes aos direitos fundamentais, dissertando sobre suas principais características, em conformidade com a doutrina majoritária e suas cinco dimensões, com enfoque nos direitos fundamentais de segunda dimensão em que se encontra o direito à saúde. Após, será analisada a saúde como garantia ao princípio da dignidade da pessoa humana e, posteriormente, a saúde como direito coletivo. Posteriormente, será estudado o direito à saúde assegurado pelo Estado por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) e os princípios fundamentais atinentes ao sistema, seguido de uma exposição sobre a atuação médica no contexto da judicialização. Por fim,



será explorado o crescimento da judicialização no Brasil, abordando suas causas e consequências, bem como as medidas tomadas pelo Estado para minimizar seus efeitos sociais e políticos, concluindo que a judicialização afeta e prejudica o direito da coletividade em prol do direito individual.

2. Metodologia

Inicialmente, realizou-se um breve levantamento bibliográfico e, para isso, buscou-se na literatura científica os descritores *judicialização da saúde*, *direito fundamental* e *direito coletivo* relacionado à saúde e ética médica em bases de dados como Scielo, PubMed, Google Acadêmico. Além disso, buscamos por normatizações e dados oficiais que corroborassem a discussão da judicialização da saúde.

Posteriormente à leitura, partiu-se para o método dedutivo que se pauta no contínuo questionamento sobre a veracidade das informações, na fragmentação de questões complexas em parcelas menores de análise a fim de produzir a análise de forma gradativa e progressiva e, por fim, a criação de um produto que se propõe a uma abordagem completa e geral da temática trabalhada (2).

A construção do texto se deu a partir do conceito mais amplo do *direito fundamental* e caminhou para um tema de maior complexidade, isto é, a judicialização da saúde em si. À medida que se construiu a problemática da judicialização, foram expostos os diversos caminhos que cruzam esse tema central e apresentadas propostas de hipóteses de soluções na intenção de contribuir com um tema tão complexo.

3. Dos Direitos Fundamentais

3.1 Características

Os direitos fundamentais são princípios-base de um Estado Democrático de Direito e asseguram garantias políticas, sociais, individuais, coletivas e jurídicas, de modo a fornecer o mínimo à dignidade da pessoa humana e respeitar fatores inerentes ao seu desenvolvimento e de sua personalidade: “Corresponde assim, por inteiro, a uma concepção de direitos absolutos, que só excepcionalmente se relativizam segundo o critério da lei ou dentro dos limites legais.” (3)



Possuem características inerentes que os diferem dos demais direitos, de acordo com a doutrina majoritária:

a) universalidade: os direitos fundamentais, tomando como fundamento o princípio da dignidade da pessoa humana, devem tutelar todos os indivíduos, independente de quaisquer fatores como raça, sexo, credo, sexualidade (...), bastando ser sujeito ativo dos direitos fundamentais. Nesse sentido, “não é impróprio afirmar que todas as pessoas são titulares de direitos fundamentais e que a qualidade de ser humano constitui condição suficiente para a titularidade de tantos desses direitos” (4);

b) historicidade: uma vez que os direitos fundamentais se adequam às necessidades da sociedade, são frutos de avanços jurídicos e do desenvolvimento social, histórico e cultural, sendo proclamados e extintos de acordo com fatos existentes em determinadas épocas da história. “Os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizados por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual” (5);

c) indivisibilidade: “os direitos fundamentais formam um sistema harmônico, coerente e indissociável, o que importa na impossibilidade de compartimentalização dos mesmos, seja na tarefa interpretativa, seja na de aplicação às circunstâncias concretas” (6);

d) efetividade: o Poder Público deve buscar formas e meios para que os direitos fundamentais não se restrinjam apenas à utopia, de modo que deve objetivar a efetivação e concretização desses direitos;

e) inviolabilidade: uma vez que os direitos fundamentais são garantias do Estado Democrático de Direito, não podem ser violados ou desrespeitados, de tal forma que as normas infraconstitucionais e os atos da administração pública devem ser elaborados e realizados em conformidade com os direitos fundamentais sob pena de responsabilização;

f) inalienabilidade e irrenunciabilidade: os direitos fundamentais são inalienáveis, indisponíveis, imprescritíveis e intransmissíveis, o que se justifica pelo princípio da dignidade da pessoa humana e torna uma garantia da pessoa que, mesmo em estado de necessidade, terá seu direito assegurado pelo Estado. Todavia, para Novellino (7), há a permissão da autolimitação voluntária, que deverá ser analisada em cada caso concreto.



g) complementariedade e interdependência: todos os direitos e garantias fundamentais estão vinculados uns aos outros e são interdependentes, e devem ser interpretados conjuntamente;

h) relatividade: uma vez que nenhum direito fundamental é absoluto e se encontram inseridos em um contexto com limites fáticos, sociais e jurídicos, encontra limitações em outros direitos asseverados pela própria Constituição. Tais limitações existem de modo a não prejudicar a efetividade dos direitos tutelados e serem aplicadas de forma proporcional.

Partindo desses pressupostos, se verifica que os direitos fundamentais são garantias de direitos básicos que proporcionam a dignidade da pessoa humana em um Estado Democrático de Direito de tal forma que, independente de quaisquer fatores, terão garantias de uma vida digna.

3.2 Dimensões dos Direitos Fundamentais

Os direitos fundamentais, conforme sua característica de historicidade, foram criados e promulgados a partir cada evolução e necessidade social de forma a atualizar e garantir novos direitos que passaram a ser, então, necessários.

A criação progressiva dos direitos fundamentais foi classificada doutrinalmente em dimensões, quais são:

a) direitos fundamentais de primeira dimensão: surgiram na era do Iluminismo e Jusnaturalismo, pós revoluções francesa e norte americana, com a concretização do respeito às liberdades individuais. Estabeleceu deveres de caráter negativo ao Estado e direitos civis e políticos às pessoas, nascendo, dentre outros, o direito à propriedade privada:

os direitos de primeira dimensão são os direitos de liberdade, pois são fruto do pensamento liberal burguês, de caráter fortemente individualista, aparecendo como uma esfera limitadora da atuação do Estado, isto é, demarcando uma zona de não-intervenção do Estado nas liberdades do indivíduo. (8)

b) direitos fundamentais de segunda dimensão: versam sobre os direitos sociais, econômicos e culturais. Nessa dimensão, o Estado passou a ter, além dos deveres negativos, deveres positivos que visassem garantir a igualdade material, por meio de leis e políticas públicas que atenuassem a desigualdade social;

c) direitos fundamentais de terceira dimensão: são aqueles nascidos no pós Segunda Guerra Mundial, a partir da necessidade de amparar as nações subdesenvolvidas por meio



de colaborações das nações mais desenvolvidas e ligados à fraternidade e solidariedade com a tutela aos direitos dos vulneráveis. Surgiram nesse bojo os direitos relacionados ao desenvolvimento, meio ambiente, patrimônios e comunicação, sendo também denominados de direitos transindividuais. A criação da Organização das Nações Unidas e a Organização Internacional do Trabalho são exemplos.

d) direitos fundamentais de quarta dimensão: compreendem os direitos relacionados à globalização política e econômica, como o direito à democracia, direito à informação e ao pluralismo;

e) direitos fundamentais da quinta dimensão: há doutrinadores que asseveram que, são relacionados à evolução tecnológica e cibernética. Todavia, outros doutrinadores (9) asseveram ser o direito à paz.

A classificação do direito à saúde quanto à sua dimensão de origem não está pacificada; enquanto alguns doutrinadores entendem ser inserido na primeira dimensão por ser ligado ao direito à vida, pessoal e independente, outros doutrinam que o direito à saúde pertence aos direitos fundamentais de segunda dimensão por exigirem do Estado uma conduta ativa, por meio de políticas públicas, que assegure a tutela, proteção, concretização da população ao efetivo acesso à saúde, pensamento pelo qual partilhamos e motivo pelo qual a segunda dimensão merece destaque.

Os direitos da segunda geração merecem um exame mais amplo. Dominam o século XX do mesmo modo como os direitos da primeira geração dominaram o século passado. São os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra de ideologia e da reflexão antiliberal do século XX. Nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula. (10)

Os direitos fundamentais de segunda dimensão se consolidaram, em grande parte, a partir das constituições no século XX, decorrentes, notadamente da Revolução Industrial. O aumento significativo da industrialização acarretou grande crescimento demográfico e evolução tecnológica e gerou consequências sociais e econômicas que afetaram a vida de milhares de pessoas, entre elas uma grave desigualdade social que motivou várias manifestações populares por melhores direitos de trabalho e de vida.



Nesse contexto, nasceram os direitos constitucionais sociais, que têm como objetivo a garantia ao princípio da igualdade material entre os homens pelo direito à saúde, alimentação, moradia, segurança, habitação, previdência, assistência social, educação e trabalho, exigindo uma atuação positiva do Poder Público, por meio de políticas públicas e normas regulamentadoras. Podem ser definidos como os direitos provenientes da necessidade de compensar as desigualdades sociais e econômicas e que objetivam assegurar ao homem o exercício de sua personalidade em consonância com o princípio da dignidade humana.

Com os direitos da segunda dimensão, brotou um pensamento de que tão importante quanto preservar o indivíduo, segundo a definição clássica dos direitos de liberdade, era também despertar a conscientização de proteger a instituição, uma realidade social mais fecunda e aberta à participação e valorização da personalidade humana, que o tradicionalismo da solidão individualista, onde se externara o homem isolado, sem a qualidade de teores axiológicos existenciais, ao qual somente a parte social contempla. (8)

Pode-se afirmar que o Estado, ao agir com uma conduta negativa, enquanto um garantidor dos direitos da primeira dimensão que asseguram ao indivíduo sua liberdade e direitos particulares e, passou a ter igualmente o dever positivo de assegurar tais direitos sociais de segunda dimensão, devendo ser o propulsor da igualdade entre os desiguais, ao garantir à parcela da população mais desprovida o mínimo necessário à existência humana.

Os direitos sociais foram positivados internacionalmente, em 1948, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que assevera que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família, dentre outros, a saúde, mencionado em seu art. 25 (11). No Brasil, tais direitos sociais são consagrados pela Constituição Federal de 1988 em seu art. 6º (1), que assevera que todos têm direito à saúde, sendo dever do Estado prestar o devido auxílio para sua concretização (art. 196).

4. Princípio da dignidade da pessoa humana

Os direitos humanos são decorrentes do jusnaturalismo e da noção que alguns dos direitos do homem são inalienáveis e imprescritíveis, de forma que são decorrentes da própria natureza humana. Nesse sentido, os direitos iluministas, que consagram a primeira dimensão dos direitos fundamentais, exaltam a liberdade do homem e seus valores individuais (12). Posteriormente, foi constatado que somente a atuação negativa do Poder



Público não era o suficiente para assegurar o mínimo de dignidade ao homem, surgindo os direitos e garantias sociais.

Historicamente, foi constatado que as minorias, juntamente com as classes pobres da sociedade, não eram depositárias de direitos, vez que constituíam uma grande parcela da população que era esquecida pelo Estado e não tinham assegurado o mínimo necessário à sua existência.

O reconhecimento e a proteção da dignidade da pessoa humana pelas constituições em diversos países ocidentais tiveram um vertiginoso aumento após a Segunda Guerra Mundial, como forma de reação às práticas ocorridas durante o nazismo e o fascismo e contra o aviltamento desta dignidade praticado pelas ditaduras ao redor do mundo. A escravidão, a tortura e, derradeiramente, as terríveis experiências feitas pelos nazistas com seres humanos, fizeram despertar a consciência sobre a condição de mero objeto. Tempos depois, com a queda do comunismo, a partir do início da década de 1990, diversos países do leste europeu também passaram a consagrar a dignidade da pessoa humana em seu texto constitucional. (7)

Importante destacar que, durante o lapso temporal entre os direitos fundamentais de primeira e segunda dimensão, ocorreu a Segunda Guerra Mundial, levando milhões de pessoas à morte de, bem como impondo a quebra de direitos; abusos contra a integridade humana; e, principalmente, uma assustadora desigualdade entre os povos. Nesse contexto, internacionalizou-se os direitos humanos com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada em 1948 pela Assembleia Geral das Nações Unidas, que menciona, no preâmbulo, o reconhecimento à dignidade humana e direitos iguais. O art. 1º garante às pessoas que “todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade”.

Também como assegurador e propulsor dos direitos humanos, a Constituição Federal brasileira tem como fundamento a dignidade da pessoa humana, em seu art. 1º, III, onde assevera ser o homem o principal detentor de direitos de um Estado Democrático de Direito.

Dentre outros direitos sociais que possuem como norteador o princípio da dignidade humana, a Constituição Federal de 1988 trouxe em seu art. 6º o direito à saúde, que, devido a tamanha importância à existência da pessoa, tem uma seção própria e a determinação, no art. 196, de que é direito de todos e sua garantia é dever do Estado, por meio de políticas sociais e econômicas.



Constata que o direito à saúde é associado ao princípio da dignidade da pessoa humana porque o homem sem saúde é desprovido de felicidade, realização pessoal, é um ser restrito, violado. Não é possuidor de um dos fatores principais necessários à existência.

O direito à saúde é correlato ao próprio direito à vida, o direito supremo do homem. A ausência de saúde gera o caos, o retorno ao estado primitivo da sociedade.

A própria Declaração Universal dos Direitos Humanos trata a saúde como um direito humano fundamental, quando aduz que o homem deve ter um padrão de vida que assegure a si e a sua família saúde e cuidados médicos e serviços sociais e em casos de doença (art. 25):

Art. 25 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle (10).

A Constituição Federal brasileira de 1988 assegura o direito à vida como direito fundamental do homem (art. 5º, *caput*). Não obstante, garante a dignidade da pessoa humana como princípio fundamental do Estado Democrático Brasileiro (art. 1º, III) e assegura a todos o direito à saúde, como um direito social (art. 6º *caput*), com o Estado com o dever de ser garantidor desse direito (art. 196) (1).

5. A saúde como direito coletivo

Se, por um lado, o direito à saúde é direito fundamental individual que assegura à pessoa sua dignidade e seu direito à vida, por outro, a saúde deve ser um direito garantido de forma igualitária e universal, prestado a todos integrantes da sociedade, sendo caracterizado aqui como um direito difuso, vez que pertence a uma generalidade imensurável, ultrapassando a esfera individual do homem.

Os direitos difusos surgiram em meados de 1970 e são caracterizados pela sua amplitude, podem abranger toda a humanidade ou ater-se ao conceito abstrato do homem. São indivisíveis, se referem a pessoas indeterminadas e possuem como objetivos o bem-estar social e, conseqüentemente, a dignidade humana. Os direitos difusos são caracterizados pela constante mutação, de acordo com as necessidades sociais da época vigente.



O direito à saúde encontra-se nesse âmbito, amparando todos os indivíduos, necessitados ou não, que demandam por sua integridade física intacta, de tal forma que ultrapassa a seara individual do ser.

No Brasil, o principal marco dos direitos difusos é a promulgação da lei da ação civil pública, regulada pela Lei nº 7.347/1985, e que, atualmente, em conjunto com o mandado de segurança (art. 5º, LXIX) é caracterizado por ser um dos principais meios de ingresso de ações judiciais que tem por objeto o direito à saúde. Pode ser impetrado de forma individual, para defender os interesses de uma única pessoa, principalmente quando se trata de doença rara e complexa que exija tratamento individual, ou de forma coletiva, quando várias pessoas buscam o tratamento pela via judicial, por possuírem enfermidades em comum, destacando que, em ambos os casos, o tratamento pleiteado não é abrangido pelo SUS ou advém da demora ao acesso à saúde.

“Tal consideração não determina que as tutelas pela saúde devam ser coletivas necessariamente. Podem ser individuais. Depende do caso concreto. O que não se anui é com a classificação excludente do direito à saúde como direito difuso” (9).

Ante o exposto, podemos concluir que o processo da judicialização da saúde ampara, em sua grande maioria, o direito fundamental e individual do ser que já tem seu direito tutelado pelo Estado quando do fornecimento do tratamento pelo SUS, o que afeta e prejudica, tanto a eficácia das ações coletivas, quanto a concretização da saúde como direitos de todos, no enfoque do direito difuso. O impasse encontra-se presente quando da mensuração do direito fundamental à saúde do ser frente ao direito à saúde da coletividade.

6. Direito à saúde assegurado pelo Estado através do SUS

Em consonância com o art. 196 da CRFB e em resposta à necessidade de uma política pública que assegurasse ao ser humano o direito fundamental à saúde, o Congresso Nacional decretou, em 19 de setembro de 1990, a Lei nº 8.080 que regula as ações e serviços de saúde em todo território nacional e, em seu art. 4º, institui o Sistema Único de Saúde (SUS), constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições federais, estaduais e municipais administradas pelo Poder Público (13).

Também em consonância à CRFB, em seu art. 198, que dita as diretrizes organizativas do SUS enquanto uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada,



que assegura atendimento integral, priorizando ações preventivas, contudo sem causar prejuízo aos serviços assistenciais e que garante espaço à participação da comunidade, a Lei nº 8.080/90 traz como três princípios fundamentais do SUS:

i) universalidade, que ratifica a saúde enquanto direito que deve ser garantido a todos através de serviços públicos de saúde, independente de características pessoais e sociais, tomando como norteador o princípio da igualdade asseverado pela CRFB;

ii) equidade, que objetiva minimizar as desigualdades ao considerar as vulnerabilidades individuais ou de determinado grupo social historicamente negligenciado, buscando assim, dar iguais condições a indivíduos que são essencialmente desiguais e por isso possuem necessidades distintas.

iii) integralidade, que busca atender todas as necessidades de saúde, extrapolando a assistência exclusivamente terapêutica, ou seja, o tratamento de doenças e fornecimento de medicações, ao também assegurar acesso às ações de promoção de saúde, prevenção de doenças, proteção e recuperação em saúde.

Para tanto, os campos de atuação do SUS abrangem também a execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica e de saúde do trabalhador, bem como a participação na formulação e execução de ações de saneamento básico; formação de recursos humanos na área da saúde; vigilância nutricional; proteção do meio ambiente; formulação de políticas de medicamentos e outros insumos e participação na sua produção; controle e fiscalização de produtos e substância de interesse para saúde; fiscalização de alimentos, água e bebidas para consumo humano; controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; desenvolvimento científico e tecnológico; e formulação e execução de política de sangue e seus derivados.

Em suma, o SUS compreende a política pública do Estado para garantir a todos os cidadãos brasileiros o acesso à saúde, tanto preventiva quanto terapêutica, enquanto direito fundamental, difuso, universal, integral e equânime.

7. O profissionalismo médico no contexto da judicialização da saúde

Diante da complexidade do cuidado em saúde que abrange assistência terapêutica e diagnóstica, prevenção de doenças, promoção de saúde e reabilitação, torna-se necessário grande organização interdisciplinar de enfermeiros, fisioterapeutas, médicos, nutricionistas,



psicólogos, dentre outros, sendo que a cada um dos profissionais de saúde cabem ações específicas.

A indicação de internação e alta nos serviços de atenção à saúde, indicação e execução de intervenções cirúrgicas, procedimento invasivos diagnósticos ou terapêuticos, bem como prescrição de determinados tipos de medicamentos cabem exclusivamente aos médicos.

Assim, as ações de judicialização em saúde são majoritariamente geradas por indicações médicas, seja realização de um procedimento, obtenção de medicamentos e outros insumos ou necessidade de internação. Além disso, em alguns casos cabe ao médico comunicar ao paciente e/ou aos familiares que determinada necessidade em saúde não está ou não poderá ser adequadamente atendida devido indisponibilidade ou ausência de recursos.

Segundo a ética biomédica principialista, a prática médica é regida por princípios biomédicos, assim, o ato médico deve estar pautado na beneficência, que é a obrigação moral de atuar em benefício à saúde e qualidade de vida do outro, corroborado pelo princípio da não maleficência, que se compromete em não infligir dano ou risco intencional, de modo que, para o exercício da medicina deve-se buscar garantir a instituição de bons métodos diagnósticos, terapêuticos e de cuidados. Entretanto, diante da realidade do sistema de saúde, nem sempre estão acessíveis (14). Além disso, o ato médico deve atuar na promoção e em respeito ao princípio da autonomia dos sujeitos que se refere à capacidade de tomar decisões e agir independente de influências externas que exerçam controle, a partir da compreensão adequada da realidade

Aos profissionais médicos, competem informar adequadamente os pacientes e/ou familiares sobre seu quadro clínico, necessidades de exames complementares, medicamentos ou procedimentos terapêuticos pautados em evidências científicas, bem como prestar esclarecimentos e elucidações, o que, em alguns casos, pode expor necessidades de recursos não disponibilizados, fomentando ações judiciais com objeto saúde.

Ademais, devem prestar assistência de acordo com o princípio da justiça social, que se refere à distribuição igual, equitativa e apropriada de recursos e serviços de saúde. Em concordância com tal princípio, a Carta do Profissionalismo Médico (2002) traz um conjunto



de responsabilidades profissionais esperadas para o médico do século XXI; ressalta-se o compromisso com a distribuição justa de recursos finitos, que se refere à gestão inteligente de recursos, evitando a provisão de despesas desnecessárias e alocando recursos de modo custo-efetivo, bem como o compromisso com a melhoria do acesso ao atendimento para que sejam disponibilizados de forma uniforme e em padrão adequado, buscando reduzir barreiras no acesso e assegurar um sistema de saúde equitativo (15).

Por fim, outra responsabilidade esperada dos profissionais médicos é o compromisso com a melhoria da qualidade dos cuidados, que implica, dentre outras ações, colaborar com outros profissionais para melhorar o cuidado, minimizar o uso excessivo de recursos de saúde e otimizar os resultados dos cuidados (15).

Percebe-se que os profissionais médicos estão direta e indiretamente relacionados à judicialização da saúde, sendo responsáveis por efetivarem a garantia de acesso de forma equânime, bem como o uso correto e racional de recursos e tecnologias em saúde.

8. A judicialização da saúde

A judicialização da saúde se iniciou em meados do ano 2000, quando havia alta taxa de portadores do vírus HIV, que pleiteavam no Judiciário o acesso à medicação. Nesse caso, ações individuais somadas, tensionaram o sistema público a reconhecer a demanda de um grupo social e assegurar-lhes o direito conjunto de acesso ao tratamento antirretroviral por meio da implementação de uma política pública, hoje referência internacional, fazendo cumprir-se os princípios da equidade e universalidade que fundamentam o SUS (16).

Entretanto, observa-se que a judicialização da saúde cresce, no decorrer dos anos, de forma proporcional ao crescimento da expectativa de vida do brasileiro, juntamente com os avanços técnico-farmacêuticos e ampliação dos diferentes fármacos disponibilizados pela indústria-farmacêutica.

Tal fato pode ser comprovado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio do relatório *Justiça em Números*, de 2017 (ano-base de 2016), que demonstrou ter cerca de 1.346.931 processos atinentes à área de saúde em todo o território nacional.

Um estudo multicêntrico, com abrangência nacional, desenvolvido no ano de 2013, também divulgado pelo CNJ, buscou analisar o cenário da judicialização da saúde e o perfil das demandas apresentadas e suas respectivas respostas (16).



As demandas apresentadas versavam majoritariamente sobre aspectos terapêuticos em detrimento de aspectos preventivos. Além disso, dois terços das ações sobre medicamentos são referentes a insumos de uso contínuo, tais como fraldas e suplementos nutricionais, os quais utilizam de forma genérica e falaciosa o argumento do direito à vida, banalizando-o e prejudicando os casos emergenciais quando se está realmente em risco.

Igualmente importante mencionar a audiência pública nº 4, convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, que discutiu interdisciplinarmente o problema da judicialização da saúde e o desalinhamento entre as decisões do Judiciário e as posições presentes na audiência.

Nessa audiência pública, o ministro Gilmar Mendes destacou a importância de considerar a existência prévia de uma política pública que abranja a questão em discussão no Judiciário, aumentando assim, a abrangência do rol tratado pelo SUS, pois caso a ação já esteja incluída em alguma política, o Estado estará determinando seu cumprimento.

De acordo com o CNJ, grande parte das ações judiciais para pleitear a efetividade das políticas públicas que asseguram o direito à saúde são referentes à tutela de direitos já integrantes do SUS, e decorrem da ausência de efetividade e cumprimento das políticas públicas de acordo com o que foi deliberado pelo Legislativo, o que implica em demora excessiva decorrente da alta demanda ou ausência de orçamento.

Porém, o que se observa do aumento da judicialização da saúde é que tais ações individuais privilegiam parcela da população que detém maior conhecimento dos direitos pertinentes, juntamente com maiores condições de demandar em juízo. Tais ações judiciais geram soluções individuais que não repercutem diretamente nas políticas públicas e não garante o acesso de forma igualitária à saúde, uma vez que a decisão, com efeito inter partes, não assegura a efetividade da política pública ou disponibilidade do tratamento no rol elencado pelo SUS.

Outro problema relacionado à judicialização é o fato que, a partir do momento que o Judiciário avoca as competências dos demais poderes, fere o princípio da separação dos poderes que veda a hierarquia de um Poder sobre o outro e abre caminho para a tomada de decisões referentes a assuntos de competência dos demais poderes e de interesse público, como por exemplo, o direito à moradia, à educação, ao trabalho.



Entretanto, o orçamento público não é capaz de garantir todas as formas de tratamento a cada cidadão, independente de valores ou circunstâncias. Há, ainda, o fato que não é possível ao poder público estabelecer o *quantum* a ser gasto com tratamentos provenientes de demandas individuais, uma vez que as ações ajuizadas e decisões são incertas, prejudicando o acesso à saúde pela coletividade em detrimento de um indivíduo isolado, havendo também a distorção de recursos orçamentários e o consequente *déficit*. Mesmo entendimento segue Chagas e Santos (12).

É fato que a judicialização da saúde é uma situação complexa e que precisa ser problematizada em busca de soluções para não sobrecarregar o Judiciário. Esta garante o acesso de vários indivíduos em sua particularidade e individualidade, todavia também gera a desigualdade no acesso à saúde (12).

Sendo assim, os casos de omissões precisam ser encarados como uma demanda conjunta na qual não cabem atitudes ou soluções isoladas, sendo necessária a busca pela efetivação da política pública para que o Judiciário não tenha que intervir no que cabe aos outros poderes e para minimizar o ingresso reiterado no Judiciário e iniquidades provenientes dessas decisões. Nos casos em que o objeto da ação não esteja contemplado dentre as políticas existentes, segundo a audiência pública do STF, deve-se atentar para a possibilidade de substituição por equivalentes já fornecidos pelo SUS em detrimento de opções externas.

Ressalta-se que, na ausência de uma política pública, o processo de judicialização tem papel importante de expor ao Judiciário uma necessidade ainda não atendida e que se opõe ao direito de saúde. Nesses casos, em que há necessidade de inclusão de novas tecnologias, o Estado tem o dever de fornecer acesso a todas e quaisquer tecnologia disponíveis.

Conforme o exposto do art. 19 da Lei nº 8.080/90 (13), a dispensação de medicamentos e produtos relacionados à saúde deve estar prescrita em conformidade às diretrizes terapêuticas definidas por protocolos clínicos, ou seja, por meio de critérios para diagnóstico bem estabelecidos e conforme tratamento preconizado e posologias recomendadas, com os resultados terapêuticos devidamente comprovados. Quando da falta de protocolo clínico ou diretrizes, deve-se basear nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS no âmbito federal, estadual ou municipal, sendo a responsabilidade



pelo fornecimento pactuada com a Comissão Intergestores Tripartite, Bipartite ou Conselho Municipal de Saúde, respectivamente.

O registro na Anvisa e comprovação de superioridade são condições necessárias para possível inclusão de um medicamento no rol dos fornecidos pelo SUS, como no caso dos portadores do HIV. A aquisição de insumos em grande escala torna a compra menos onerosa à administração pública do que de forma individual, bem como tem o condão de ampliar a abrangência de pessoas beneficiadas, o que pode acarretar na diminuição da quantidade de demandas individuais.

Em 2016, o CNJ editou a Resolução nº 238, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarca com mais de uma vara de Fazenda Pública. Tratou-se de mais uma tentativa na busca da redução da Judicialização, e/ou de decisões mais qualificadas.

Tal solução corrobora com a estratégia apregoada na audiência pública do STF que propunha a utilização dos núcleos de assessorias técnicas (NAT), com o propósito de garantir auxílio de profissionais da saúde que conhecem as necessidades e eficácia dos medicamentos e a pertinência de exames aos juízes, assegurando-lhes melhores condições técnicas para tomar decisões. Entretanto, segundo o CNJ (2013), sua utilização ainda permanecia restrita às capitais.

Além disso, faz-se necessário apoio técnico para a revisão periódica dos protocolos clínicos existentes e sua elaboração continuada para suprir a necessidade de acompanhar o surgimento de novas tecnologias e de conhecimento científico. Em outras palavras, ainda são inúmeros os desafios.

Concreto é que a saúde é um direito social que deve ser assegurado a todos, de forma universal, gratuita e integral. Todavia, é igualmente dever do Estado garantir a igualdade de seus cidadãos e prestar políticas públicas de acordo com o princípio da isonomia, de modo que uma pessoa não se prevaleça, em questão de direitos, frente a outra.

9. Conclusão

A judicialização da saúde, ainda que possua o objetivo de assegurar os direitos fundamentais à vida, à dignidade humana e à saúde, é prejudicial tanto ao poder judiciário



quanto à administração pública, pois, de um lado, obstrui o acesso coletivo e universal da saúde de forma igualitária, de outro, torna o gasto orçamentário imprevisível e com destinação individual.

A judicialização excessiva altera as atribuições elencadas na Constituição Federal, uma vez que retira do Poder Executivo a competência de temas correlatos à execução do direito à saúde, e o repassa ao Poder Judiciário.

Todavia, ratifica-se que algumas ações referentes à saúde são necessárias, como por exemplo as inúmeras ações propostas para o tratamento do HIV, como forma de motivar o Estado a atualizar a abrangência do SUS de acordo com as necessidades 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 01.abr. 2019].
2. Borges DM. Método dedutivo, indutivo ou comparativo. Qual o mais adequado à pesquisa do direito internacional do meio ambiente?. Planeta Amazônia: Revista Internacional de Direito Ambiental e Políticas Públicas, n. 6, p. 85-101, 2015.
3. Bonavides P. Curso de Direito Constitucional. Malheiros Editores. 15ª Edição, 2004.
4. Mendes GF, Coelho IM, Branco PGG. Curso de Direito Constitucional. 3ª ed. rev. Atual. São Paulo. Saraiva. 2008.
5. Bobbio N. A era dos Direitos. Rio de Janeiro. Editora Campus. 1992.
6. Mansson N. Manual de Direito Constitucional. 4ª edição, revisada, ampliada e atualizada. Salvador. Editora JusPodivm. 2016.
7. Novelino M. Direito Constitucional. 6ª ed. rev., atual., ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2012.
8. Lurconvite AS. Os direitos fundamentais: suas dimensões e sua incidência na Constituição. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=artigos_leitura_pdf&%20artigo_id=4528 [Acesso em 01.abr.2019].
9. Alves CL. A saúde como direito fundamental difuso. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13091&revista_caderno=9 [Acesso em 31.out.2018].



10. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf> [Acesso em 01.abr.2019].
11. Lopes AMA. A era dos direitos de Bobbio. Entre a historicidade e a atemporalidade. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242925/000936205.pdf> [Acesso em 31.mar.2019].
12. Chagas CP, Santos FP. Efeitos do gasto com a judicialização da saúde no orçamento da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal entre 2013 e 2017. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/496/543> [Acesso em 01.abr.2019].
13. 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: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm [Acesso em 01.abr.2019].
14. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. Trad.: Luzia Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.
15. Abim Foundation. American Board of Internal Medicine et al. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Annals of Internal Medicine*, v. 136, n. 3, p. 243, 2002. Disponível em: <http://annals.org/aim/fullarticle/474090/medical-professionalism-new-millennium-physician-charter> [Acesso em 25.nov.2018].
16. Asensi FD, Pinheiro R. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. In: *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. 2015. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf> [Acesso em 04.abr.2019].

Submetido em: 09/05/19
Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Domingos LO, Rosa GFC. O direito fundamental e coletivo à saúde no contexto da judicialização. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 abr./jun.; 8(2): 82-99.



Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA

Judicialization of health in the municipalities of the metropolitan region of Belém-PA

Judicialización de la salud en los municipios de la región metropolitana de Belém-PA

Taissa Viana Damasceno¹

Krishina Day Carrilho Bentes Ribeiro²

Resumo

Objetivo: apresentar o panorama municipal das solicitações dos processos judiciais referentes a medicamentos a partir das observações nos municípios da região metropolitana de Belém-PA; verificar quais os argumentos utilizados pelos autores, juízes e réus em observância da compatibilidade dos processos judiciais com a política pública de medicamentos; e classificar os medicamentos solicitados nessas ações. **Metodologia:** pesquisa realizada a partir do projeto *A judicialização da política pública de saúde nos municípios brasileiros*, realizada no segundo semestre de 2017, nos municípios de Belém, Marituba e Benevides. Estudo descritivo de abordagem quantitativa com demandas relacionadas à saúde, por meio da análise de 264 processos de ações judiciais, em que os dados encontrados foram organizados em uma planilha feita no *software* Excel 2010. **Resultados:** do total de processos analisados, 40 são referentes a medicamentos, totalizando 72 fármacos diferentes, estes foram divididos em presentes nas Relações de medicamentos essenciais (46), ausentes nas listas do SUS (25) e os que não possuem registro para uso (1). O Ministério Público e Defensoria Pública são os atores mais procurados pela sociedade na mediação de conflitos e suas resoluções. Os autores das ações, fazem uso do arcabouço legal relacionado a saúde para justificar seus argumentos. **Conclusão:** a solicitação de medicamentos não presentes nas listas dos SUS mostra a falta de conhecimento dos profissionais prescritores, visto que, entre os medicamentos prescritos, existe uma opção igual nas relações de medicamentos essenciais e que não causará risco ao paciente.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Sistemas de saúde. Terapêutica.

Abstract

Objective: to present a panorama of the requests for judicial proceedings concerning medicines from the observations in the municipalities of the metropolitan region of Belém-PA; verify the arguments used by the plaintiffs, judges and defendants in observance of the compatibility of court proceedings with public drug policy; and classify the medications requested in these actions. **Methodology:** research conducted from the project *The judicialization of public health policy in Brazilian municipalities*, conducted in the second half of 2017, in the municipalities of Belém, Marituba and Benevides. Descriptive study of quantitative approach with health-related demands, through the analysis of 264 lawsuits, in which the data found were organized in a spreadsheet made in Excel 2010 software. **Results:** 40 out of the total number of cases analyzed refer to totaling 72 different drugs,



these were divided into those present in the Essential Drug Relationships (46), absent from the SUS lists (25) and those not registered for use (1). The Public Prosecution Service and the Public Defender's Office are the most sought after actors in conflict mediation and their resolutions. The plaintiffs use the health-related legal framework to justify their arguments. **Conclusion:** the request for drugs not on the SUS lists shows the lack of knowledge of prescribing professionals, since among the prescribed drugs, there is an equal choice in the relationships of essential drugs and that will not cause risk to the patient.

Keywords: Health's Judicialization. Health Systems. Therapeutics.

Resumen

Objetivo: apresentar el panorama municipal de las solicitudes de procedimientos judiciales sobre medicamentos a partir de las observaciones en los municipios de la región metropolitana de Belém-PA; verificar los argumentos utilizados por los demandantes, los jueces y los acusados en cumplimiento de la compatibilidad de los procedimientos judiciales con la política pública de drogas; y clasificar los medicamentos solicitados en estas acciones.

Metodología: investigación realizada desde el proyecto La judicialización de la política de salud pública en los municipios brasileños, realizada en el segundo semestre de 2017, en los municipios de Belém, Marituba y Benevides. Estudio descriptivo de un enfoque cuantitativo con demandas relacionadas con la salud, a través del análisis de 264 juicios, en el que los datos encontrados se organizaron en una hoja de cálculo realizada en el software Excel 2010.

Resultados: 40 del total de casos analizados se refieren a totalizando 72 medicamentos diferentes, estos se dividieron en aquellos presentes en las Relaciones de medicamentos esenciales (46), ausentes de las listas de SUS (25) y aquellos que no están registrados para su uso (1). El Servicio de la Fiscalía y la Oficina del Defensor Público son los actores más buscados en la mediación de conflictos y sus resoluciones. Los demandantes utilizan el marco legal relacionado con la salud para justificar sus argumentos.

Conclusión: la solicitud de medicamentos que no están en las listas del SUS muestra la falta de conocimiento de los profesionales que los recetan, ya que entre los medicamentos prescritos hay una opción equitativa en las relaciones de los medicamentos esenciales y eso no causará riesgo para el paciente.

Palabras-clave: Judicialización de la Salud. Sistemas de Salud. Terapéutica.

Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) define a saúde como sendo um direito fundamental do ser humano e de responsabilidade do Estado, e este deve formular e executar políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, além de estabelecer condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (1).

Entre os princípios doutrinários que norteiam o SUS, estão: a universalidade, equidade, integridade, regionalização e hierarquização, resolubilidade e descentralização. Todos têm por objetivo garantir a atenção à saúde a qualquer cidadão, tanto na realização de ações de vigilância epidemiológica, sanitária, controle de vetores e educação, quanto na



promoção, proteção e recuperação da saúde. As responsabilidades para a aplicação dessas ações e serviços estão divididas entre os vários níveis de governo e seus órgãos: no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Além da política que norteia o SUS, foram criadas a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) com o intuito de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A primeira, criada em 1998 e sendo parte essencial da Política Nacional de Saúde (PNS), foi elaborada para garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, e para promover seu uso racional (2). Inicialmente denominada de Assistência Farmacêutica (AF), a PNAF foi criada a partir da instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha o papel de fornecer medicamentos à população que não possuía condições financeiras. Sendo essa política determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde que envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos (3), com a Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, a AF passou a ser a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que se caracteriza como:

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (4).

Com a publicação da Portaria GM nº 204/2007, o financiamento da Assistência Farmacêutica está sob responsabilidade dos três gestores do SUS e é dividido em Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica; Gestão do SUS e Investimentos na Rede de Serviços de Saúde (5). Sobre seu planejamento da AF tem-se o objetivo de se ter uma visão mais ampliada e um melhor conhecimento dos problemas internos e externos presentes, gerenciar objetivos e buscar resultados, proporcionar eficiência, eficácia e efetividade nas ações programadas e possibilitar o controle, o aperfeiçoamento contínuo, a avaliação permanente das ações e resultados alcançados (5).



Para a garantia de seus direitos, principalmente aqueles voltados à assistência farmacêutica, a população faz uso de recursos denominados de demandas judiciais, que se formam a partir de um processo válido e regular instaurado na Justiça de 1º Grau, em nível Estadual. O processo é uma manifestação de um direito da pessoa humana (6) e todo pedido jurídico deverá ser examinado pelo juiz de 1º Grau, baseando-se em requisitos processuais, para a sua validação. Levando-se em consideração o princípio do devido processo legal e o princípio do contraditório, primeiro o juiz analisa as partes em conflito, para depois, a partir de decisões diversificadas, ouvir as partes que levam a ele as provas de suas alegações. Cabe ao juiz se aproximar da verdade dos fatos, produzindo provas de ofício. Além disso, ele deve analisar alguns requisitos essenciais do pedido do autor do pedido: se há verossimilhança dos fatos, ou seja, se a prova apresentada possui indícios de ser verdadeira; se há perigo da demora da prestação jurisdicional, ou seja, se o juiz autorizar o fornecimento após a instrução de todo procedimento judicial (na sentença), esta demora pode resultar em violação irreparável do direito do autor; e se o pedido do autor está amparado por lei (7).

As demandas judiciais podem ser agrupadas em duas categorias: as justificadas e as injustificadas. As justificadas caracterizam-se por aquelas solicitações de medicamentos previstos nas listas do SUS – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) – para o fornecimento público, mas que possuem seu acesso prejudicado por problemas de gestão dos serviços farmacêuticos; protocolos restritivos ou desatualizados; e medicamentos não incorporados às listas, mas com boas evidências de seu benefício e que representam uma nova alternativa quando os medicamentos disponíveis não podem ser empregados.

Já as demandas não justificadas são aquelas em que os medicamentos não possuem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); medicamentos não incorporados, mas com alternativa terapêutica disponível no SUS; e medicamentos cuja literatura científica não recomenda a indicação para a qual foram prescritos (8).

Durante a Conferência da Organização Mundial da Saúde de Alma Ata, realizada em 1978, definiu-se saúde como sendo:

O estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade, é um direito fundamental e a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos setores sociais e econômicos, além do setor de saúde (9).



A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, define saúde como sendo:

direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.(10).

Para exercer tal direito, o Estado necessita primeiramente de políticas públicas, que está dividida entre os poderes Legislativo, que tem o poder de elaborar as leis; o Executivo, que define as prioridades e escolhe os meios para a execução; e o Judiciário, que fiscaliza a aplicação das leis e garante a proteção aos direitos enumerados na Constituição Federal.

As tarefas sociais têm seus fundamentos nas próprias normas constitucionais sobre direitos sociais; a sua observação pelo Legislativo e Executivo pode e deve ser controlada pelo Judiciário, pois, onde o processo político falha ou se omite na implementação das políticas públicas e dos objetivos sociais nelas implicados, ou onde direitos sociais são negligenciados por incompetência administrativa, cabe ao Poder Judiciário tomar uma atitude ativa na realização desses fins sociais através da prestação dos serviços sociais básicos (8).

A garantia à saúde e ao direito de receber medicamentos caracteriza-se por ser um direito humano, que se constitucionalizou, tornando-se também um direito social. Não há como o Estado cumprir o dever de garantia do direito à saúde sem alcançar medicamentos aos seus cidadãos (11). A falta de recursos, a escassez de verbas no setor público e a crescente demanda por medicamentos colocam a população em uma situação em que as definições do Executivo ficam aquém das necessidades, e resta como alternativa recorrer ao poder Judiciário para conseguir solucionar as suas necessidades, ou seja, a ideia de judicialização da política diz respeito ao papel que o Judiciário passou a desempenhar nas sociedades contemporâneas como agente ativo na implementação de políticas públicas e efetivação de direitos (8). O Poder Judiciário acaba ganhando espaço para incidir sobre as causas de políticas públicas na área da saúde, gerando o fenômeno da judicialização das políticas de saúde, especialmente no que se refere à assistência médico-farmacêutica em todo o país (12).

Em 2009, devido ao aumento das demandas judiciais, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, convocou uma audiência pública onde ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores



de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS, com o objetivo de expor as suas contribuições para analisar o fenômeno da judicialização da saúde.

As demandas por medicamentos iniciaram, na década de 90, com os antirretrovirais usados na terapêutica para o HIV/Aids, quando se exigia que o Estado fornecesse o tratamento às pessoas que não tinham condições financeiras para suprir essas necessidades (7), visto que os medicamentos possuíam alto custo e estavam ausentes na lista do SUS. Em 1996, a lei nº 9.313, em seu art. 2º, obrigou a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do vírus HIV e da Aids, e os recursos retirados do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A atuação judicial, todavia, deve ocorrer em momento posterior ao da constatação de que as ações positivas estatais não garantiram o direito à saúde. É uma atuação secundária em relação ao dever dos Poderes Públicos (8). A maioria das ações que chegam ao Judiciário pleiteiam intervenções médicas pontuais e específicas, como a realização de determinada operação ou o fornecimento de certo medicamento (13).

Assim, quando a saúde é necessariamente isolada de seu contexto socioeconômico ambiental mais amplo e vista do prisma estreito dos cuidados médicos, grande parte das demandas judiciais se concentra nos processos individuais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos. O direito à saúde, no entanto, é um fenômeno amplo e multidimensional, e não apenas o acesso a medicamentos (8):

a intervenção do Poder Judiciário, na administração pública para o fornecimento gratuito de medicamentos procura, entre outras hipóteses, realizar a promessa constitucional da universalidade do SUS. Entretanto, proliferam decisões extravagantes, que condenam a administração ao custeio de medicamentos inacessíveis e ainda, medicamentos experimentais e/ou eficácia duvidosa. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos - incluídos procuradores e servidores administrativos. Tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional, que põe em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos (8).

Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo (14).



Nesse contexto o presente trabalho teve por intuito apresentar o panorama municipal das solicitações dos processos judiciais referentes a medicamentos, a partir das observações nos municípios da região metropolitana de Belém-PA, bem como verificar quais os argumentos utilizados pelos autores, juízes e réus em observância da compatibilidade dos processos judiciais com a política pública de medicamentos e quais os tipos de medicamentos solicitados nessas ações.

Metodologia

A pesquisa teve início a partir do projeto A judicialização da política pública de saúde nos municípios brasileiros, financiado e desenvolvido pelo Hospital do Coração de São Paulo (HCor), em parceria com o Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília (Prodisa/Fiocruz Brasília) e o Ministério da Saúde, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

O projeto foi realizado no estado do Pará, no período de 22 de agosto a 29 de setembro de 2017, em Belém e nos municípios de Marituba e Benevides, na região metropolitana de Belém (PA). A pesquisa caracteriza-se como um estudo descritivo de abordagem quantitativa, por meio da análise de 264 processos de ações judiciais. Desse total, selecionou-se os processos referentes às solicitações de medicamentos. Os dados coletados foram organizados em uma tabela feita no software Excel 2010, tendo como variáveis selecionadas: tipos de autor, principais argumentos utilizados, tipos de solicitações feitas (medicamentos solicitados); tipo de réu; e argumentos utilizados pelo mesmo.

Resultados e discussões

Durante a pesquisa, foram encontrados 264 processos, com diversas solicitações referentes à saúde. Desses processos, apenas 40 tratavam exclusivamente de medicamentos, visto que vinham com suas prescrições medicas anexadas, critério utilizado para selecioná-los.

Entre essas ações, foram encontrados diversos tipos de autores (Tabela 1) e observou-se um maior número de processos solicitados pela Defensoria Pública (18) e pelo Ministério Público (MP) (19).



Tabela 1. Representação dos autores das ações judiciais em saúde na região metropolitana de Belém

Representação do autor	NM*
Advogado	3
Defensoria Pública	18
Núcleo de assistência jurídica	0
Ministério Público	19
Total	40

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da pesquisa *A judicialização da política pública de saúde nos municípios brasileiros*, do Hospital do Coração de São Paulo (HCor) em parceria com a Fiocruz/Brasília e o Ministério da Saúde.

Nota: NM: número de ações judiciais solicitando medicamentos.

A Constituição Federal (artigo 127) define o Ministério Público como sendo “uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis” (10). A sociedade civil ainda carece de força e organização, sendo incapaz de defender seus direitos fundamentais e, como consequência surge a necessidade de que alguém deva interferir na relação Estado/sociedade em defesa dessa última, ou seja, alguém tem de tutelar os direitos fundamentais do cidadão até que ele mesmo, conscientizado pelo exemplo da ação de seu protetor, desenvolva autonomamente a defesa de seus interesses (15). O MP tem atuado nessa direção, ao fiscalizar a administração pública e atuar na mediação de conflitos e suas resoluções,

Nas questões relacionadas à saúde, o MP tem atuado a partir de ações civis públicas visando o fornecimento de medicamentos, tratamentos, consultas médicas, leitos em UTI, entre outros, em tutela de direito de um único indivíduo ou para uma coletividade de pessoas. Sua atuação é essencial na garantia e efetivação do direito à saúde; e principalmente no que diz respeito a sua legitimidade formal e material para atuar em nome do cidadão, quando este sentir-se lesado devido à omissão ou ineficiência do Poder Público (16).

A Defensoria Pública (DP) é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe fundamentalmente, como expressão e instrumento do regime democrático, a orientação jurídica; a promoção dos direitos humanos; e a defesa – em todos os graus, judicial e extrajudicial – dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita (17).



A DP é a instituição na qual oferece justiça gratuita para aqueles cidadãos que comprovarem não terem condições econômicas de arcar com os custos das ações judiciais concernentes à garantia do direito à saúde. Essa instância tem a sua defesa voltada mais para os interesses individuais (18), enquanto o MP é responsável por zelar pelo ordenamento jurídico, mediando os 70 conflitos existentes entre a sociedade civil e o Estado, suscitado pela não implementação das políticas públicas de responsabilidade do Poder Executivo. Vale enfatizar que a principal defesa do MP está direcionada à sociedade, com vistas a fazer valer os direitos tidos como fundamentais.

Existem diversos motivos pelo qual a sociedade busca o judiciário para a prestação de serviços de saúde, entre eles estão solicitações de consultas médicas, cirurgias, exames, leitos de UTI, medicamentos, produtos de saúde, tratamento de saúde e outros. Nos 264 processos analisados, observou-se que 40 processos (15,15%) totalizando 78 medicamentos, desses, seis fármacos foram encontrados mais de uma vez, e com a mesma indicação terapêutica, estes foram analisados e contabilizados uma única vez.

Os argumentos referentes aos medicamentos foram subdivididos, devido à complexidade da assistência farmacêutica no SUS. Nas ações judiciais, foram encontrados medicamentos padronizados, ou seja, que constam nas relações nacionais e municipais de medicamentos essenciais (46 medicamentos); os não padronizados, mas liberados para uso pela Anvisa (25 medicamentos); e o que não possui protocolos clínicos que comprovem sua eficácia e eficiência para o tratamento ao qual foi prescrito (1 medicamento), como mostra a Tabela 2.

Tabela 2. Quantidade de medicamentos solicitados via ação pública de saúde presentes na Região metropolitana de Belém

Medicamentos	N^{M*}
SUS (Rename/Remume)	46
Não faz parte da Rename/Remume	25
Não possui protocolos clínicos	1
Total	72

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da pesquisa *A judicialização da política pública de saúde nos municípios brasileiros*, do Hospital do Coração de São Paulo (HCor) em parceria com a Fiocruz/Brasília e o Ministério da Saúde.

* Quantidade de medicamentos solicitados.



A Rename foi criada para ser uma garantia de acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos. Sua importância foi reafirmada com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, e que tem como propósito garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos utilizados; a promoção do uso racional dos medicamentos; bem como o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Posteriormente, temos a PNAF, estabelecida pela Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 19 de setembro de 2003, que engloba, entre outros pontos, o uso da Rename, utilizada periodicamente como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica, bem como na promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, a partir de seu art. 25, caracteriza a Rename como uma lista de medicamentos selecionados, padronizados e indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e que está nas relações específicas complementares (estadual, distrital ou municipal) de medicamentos que somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (19).

O termo medicamentos essenciais foi conceituado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como sendo aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da maioria da população (20) – observando o seu uso racional –, além de propiciar economia, considerando que os medicamentos selecionados devem ser aqueles com eficácia e segurança comprovadas, ao melhor custo possível.

Dentre os argumentos mais utilizados pelos autores nas ações judiciais para obterem a concessão dos medicamentos, presentes nas Relações ou não, são: o risco de agravar o quadro do paciente; e artigos presentes na Lei nº 8.080/90 e na Constituição Federal, em especial o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

A Constituição Federal, em seus artigos 196 e 197, afirma que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantindo políticas públicas que visem o acesso universal e igualitário, às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, bem como estabelecerem serviços de saúde de relevância pública (10). Já a Lei nº 8.080, 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 (1).

Já na parte contrária da ação (réu), os argumentos mais utilizados nos processos em fase contestatória, foram a perda do objeto da ação; a reserva do possível; a ilegitimidade passiva do Estado; e a grave lesão da ordem social e econômica.

Após a análise dos argumentos apresentados pelas partes da ação em juízo, foi concluído que os pressupostos mais considerados para o deferimento dos pedidos foram: a Constituição Federal, as decisões jurisprudenciais, a Lei nº 8.080/1990 e a comprovação e necessidade do pedido. Portanto, a insuficiência da assistência farmacêutica prestada na rede pública, a descontinuidade da prestação do serviço, e mesmo sua omissão, é o que justifica a elevada frequência pelas quais os impetrantes recorrem à Justiça.

Para os medicamentos não incorporados nas listas de medicamentos essenciais do SUS, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece regras específicas de assistência terapêutica e incorporação tecnológica no SUS, sendo necessária a presença de critérios específicos para que um novo medicamento seja incorporado, alterado ou excluído das listas do SUS. Entre os critérios estão as evidências científicas sobre a eficácia; a acurácia; a efetividade e a segurança do medicamento; e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (21). Essas avaliações são realizadas no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), que reúne, em suas análises, especialistas de diversas áreas do cuidado, representantes das diferentes instâncias de gestão do SUS, além de possuir mecanismos de transparência e participação popular por meio de consultas públicas.

Dos medicamentos não presentes nas relações do SUS, todos têm seu uso permitido pela Anvisa, com a presença de protocolos que confirmam sua eficácia e eficiência, mas a existência de outro medicamento disponibilizado pelo SUS em unidades de saúde municipais e estaduais, pertencente ao mesmo grupo farmacológico e com eficácia, perfil de ação e efeitos colaterais muito semelhantes, permitem que os solicitados nas ações judiciais sejam substituídos pelo outro, sem prejuízo para o tratamento do paciente. A substância fosfoetalamina, também conhecida como a pílula do câncer, jamais passou por qualquer estudo clínico que comprovasse sua eficácia e segurança e não houve solicitação de registro na Anvisa, regras que todos os medicamentos são obrigados a seguir (22).



O desenvolvimento de um novo fármaco – molécula ou substância ativa, responsável pelo efeito terapêutico de um medicamento – inicia-se com a descoberta do fármaco e pode ser dividido em três etapas: (a) descoberta de um composto com atividade terapêutica; (a) estudos pré-clínicos; e (c) estudos clínicos (23). Os estudos pré-clínicos têm como objetivo principal a avaliação farmacológica em sistemas *in vitro* e em animais *in vivo* para a obtenção do maior conhecimento possível acerca de suas propriedades e de seus efeitos adversos. Além disso, o composto é submetido a testes de toxicidade em animais para que suas propriedades farmacológicas possam ser definidas dentro de uma relação dose-resposta (23).

A fosfoetanolamina não foi submetida a nenhum desses processos, tendo sido utilizada sem esses testes. Para a Anvisa, é um risco sanitário importante haver uma substância com seu uso liberado sem cumprir as exigências regulatórias, visto que a mesma não possui bula, data de validade ou data de fabricação (24).

Considerações finais

A Constituição Federal de 1988 afirma que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, e que deve agir positivamente em prol da população de acordo com suas necessidades. O Sistema Único de Saúde, desde sua criação há 30 anos, vem contribuindo para a melhoria da saúde da população brasileira, mas ainda assim possui dificuldades para a efetivação das suas ações.

O Ministério Público e a Defensoria Pública cumprem com suas atribuições, cujo objetivo principal é atender as necessidades da sociedade relacionadas à saúde, sendo uma instituição onde o usuário será ouvido e onde seu problema será solucionado, em especial as pessoas que não possuem condições financeiras para arcar com os custos das ações judiciais referentes à garantia do direito à saúde.

As ações judiciais, ao solicitarem os medicamentos, fazem uso do arcabouço legal, os três atores – autor, réu e juiz –, em seus argumentos, fazem uso dessas leis para tratar sobre as diversas questões relativas ao sistema de saúde, mas com ênfase nas necessidades dos usuários.

O uso de uma relação de medicamentos tem por objetivo selecionar e padronizar os medicamentos, de modo a garantir uma maior eficácia e segurança para os seus usuários,



ao melhor custo possível. A solicitação de medicamentos não presentes nas listas dos SUS mostra a falta de conhecimento dos profissionais prescritores, visto que entre os medicamentos prescritos existe uma opção igual nas relações de medicamentos essenciais e que não causará risco ao paciente.

Referências

1. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-publicacaooriginal-1-pl.html> [Acesso em 20.out.2018].
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf [Acesso em 20.out.2018]
3. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf [Acesso em 20.out.2018]
4. Brasil. Resolução nº338, de 6 de maio de 2004. Dispõe sobre a Política Nacional de Assistência farmacêutica. Brasília. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html [acesso: 20.out.2018]
5. Brasil. PORTARIA Nº 204, DE 29 DE JANEIRO DE 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário oficial. Brasília. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html [acesso em: 20.out.2018]
6. Maingué Neto W. O Mandado de segurança e o direito à assistência à saúde. Curitiba: Livraria Jurídica e Editora. 2011.
7. Pepe VLD, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, Castro CGSO. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública, vol 26(3):461-471, Rio de Janeiro, 2010.



8. Bastos MLC, Sarmiento RM. Ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no Departamento de Assistência Farmacêutica – PA [Monografia]. Pará: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Pará; 2012.
9. ALMA- ATA. Cuidados Primários em Saúde. Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde Alma-Ata, URSS, 6-12. Genebra, 1978.
10. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 05 de outubro de 1988. Com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf [Acesso em: 20.out.2018]
11. Dauve AC. Responsabilidade do Estado no Fornecimento de Medicamentos e a Intervenção Judicial. Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Rio Grande do Sul, 2009.
12. Rezende HA. A judicilização dos medicamentos do âmbito do Superior Tribunal De Justiça. Trabalho apresentado ao Centro Universitário de Brasília (UnICEUB/ICPD) como pré-requisito para a obtenção de Certificado de Conclusão de Curso de Pós-graduação Lato Sensu. Brasília 2010.
13. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Revista de Ciências Sociais. Vol. 52, no 1pp. 223 a 251. Rio de Janeiro, 2009.
14. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf> [Acesso em: 25.nov.2018]
15. Asensi FD. Indo além da judicialização: o Ministério Público e a saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas, Centro de Justiça e Sociedade, 2010. 206 p. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/10313/Indo%20al%C3%A9m%20da%20Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20-%20O%20Minist%C3%A9rio%20P%C3%BAblico%20e%20a%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Acesso em: 25.nov.2018]
16. Barbosa AS, Nakamura FC. A judicialização da saúde e a atuação do Ministério Público no sistema de fornecimento gratuito de medicamentos na região de Ribeirão Preto: estudo sobre a possibilidade de racionalização de recursos materiais e institucionais no



planejamento de políticas públicas. In: II Seminário Internacional de Pesquisa em Políticas Públicas e Desenvolvimento Social, 2016. UNESP- Franca. Disponível em: <https://www.franca.unesp.br/Home/Pos-graduacao/-planejamentoeanalisedepoliticaspUBLICAS/iisippedes2016/fernanda---artigo-completo-sippedes.pdf> [Acesso em 25.nov.2018].

17. Brasil. Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994: Organiza a Defensoria Pública da União, do Distrito Federal e dos territórios e prescreve normas gerais para sua organização nos Estados, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp80.htm [acesso em 26.nov.2018].

18. Soares AA, Vidal CGM. Direito à saúde, escassez e judicialização: uma tríade de paradoxos [Dissertação]. Paraíba: Departamento de Serviço Social da Universidade Federal da Paraíba, 2017. Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/3053/1/AAS_CCGMV30102017.pdf [Acesso em: 26.nov.2018].

19. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm [Acesso em: 30.nov.2018].

20. World Health Organization. The use of essential drugs: seventh report of the WHO Expert Committee: (including the revised Model List Essential Drugs). Geneva, 1997. (WHO Technical Report Series 867).

21. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm [Acesso em: 02.dez.2018]

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Fosfoetanolamina. Brasília. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2902065&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=fosfoetanolamina&inheritRedirect=true [Acesso em: 30.dez.2018]

23. Zebulum JC. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Revista de Direito sanitário. 2017, 17 (3). Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127785> [Acesso em: 30.dez.2018]



24. Costa JD, Alves SMC. Lei da fosfoetanolamina sintética no Brasil. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2018 jan./mar, 7(1):215-228. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/468/526> [Acesso em: 30.dez.2018]

Submetido em: 15/01/19

Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Damasceno TV, Ribeiro KCB. Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 abr./jun.; 8(2): 100-115.



Comunicação breve

Anti-vacinação, um movimento com várias faces e consequências

Brief communication

Anti-vaccination, a movement with multiple faces and its consequences

Comunicación breve

Anti-vacunación, un movimiento multifacético y consecuencias

Vitor Laerte Pinto Junior¹

Resumo

O movimento anti-vacinação tem ganhado força no mundo inteiro, apesar dos inquestionáveis avanços obtidos com as vacinas na redução drástica da incidência das doenças contagiosas. As causas para este avanço ainda são temas de discussão e pesquisa, mas a ignorância, a facilidade da disseminação de informações falsas e a ascensão de políticas populistas têm sido implicadas. O grande desafio para o futuro será a dicotomia entre o interesse da saúde pública e as liberdades individuais.

Palavras-chave: Movimento contra vacinação. Saúde pública. Individualidade.

Abstract

The anti-vaccination movement has gained worldwide strength despite the undeniable advances in vaccines in drastically reducing the incidence of contagious diseases. The causes for this breakthrough are still issues of discussion and research, but ignorance, ease of dissemination of false information, and the rise of populist policies have been implicated. The major challenge for the future will be the dichotomy between the interest of public health and individual freedoms.

Keywords: Movement against vaccination. Public health. Individuality.

Resumen

El movimiento contra la vacunación ha ganado fuerza en todo el mundo a pesar de los innegables avances en las vacunas para reducir drásticamente la incidencia de enfermedades contagiosas. Las causas de este avance aún son temas de discusión e investigación, pero la ignorancia, la facilidad de difusión de información falsa y el auge de las políticas populistas han sido implicados. El principal desafío para el futuro será la dicotomía entre el interés de la salud pública y las libertades individuales.

Palabras-clave: Movimiento contra la vacunación. Salud pública. Individualidad.

¹ Doutor e Pós- Doutor em Medicina Tropical. Médico infectologista do Serviço de Infectologia do Hospital de São Bernardo (Centro Hospitalar de Setúbal), Setúbal, Portugal. E-mail: vitorlaerte@gmail.com



A hesitação contra a imunização é prática antiga, ocorria mesmo antes da descoberta da vacina como a conhecemos hoje. A variolização foi uma das primeiras estratégias utilizadas para se evitar a ocorrência de uma doença de importância sanitária. Consistia na inoculação do conteúdo purulento retirado da lesão de doentes em indivíduos não imunes e era realizada desde épocas remotas. Baseava-se na observação de que aqueles que sobrevivessem ao episódio de varíola adquiriam imunidade duradora. Foi introduzida na Europa no início do século XVIII e adotada com certa cautela, pois os inoculados apresentavam risco de adoecer e disseminar a doença (1).

A variolização também não era bem vista pela Igreja Católica por considerar a prática *antinatural*, um caso interessante sobre os primórdios dos movimentos anti-vacinação foi a morte precoce por varíola do Príncipe do Brasil, D. José, filho de D. Maria I e herdeiro do Trono do Reino de Portugal e Algarve. Várias casas europeias já haviam realizado o procedimento nos seus herdeiros, mas D. Maria I, por ser muito religiosa, negou-se a aplicá-lo nos seus dois filhos. Acredita-se que a culpa pela morte precoce do Príncipe tenha sido um forte motivo para o surgimento da doença psiquiátrica que acometeu a Rainha até a sua morte (2).

Em 1770, Edward Jenner observou que a inoculação da varíola bovina (*cow pox*) tornava as pessoas imunes contra a varíola humana e ainda evitava os inconvenientes da variolização. A aplicação da vacina, assim denominada por ser originária da vaca (*vaccinae* em latim), por apresentar excelente custo benefício e comprovada eficácia, foi adotada pelas autoridades sanitárias de maneira compulsória, gerando críticas e descontentamento por parte da população (1).

O primeiro movimento anti-vacinação organizado surgiu com o estabelecimento de leis pró-vacinação entre 1840-1853, promulgado pelo governo inglês, que tornava a vacinação compulsória de crianças e pobres e determinava punições para os refratários. Essa lei gerou imediata reação negativa da população tendo como argumento principal a quebra do princípio da liberdade individual e o medo do estabelecimento da *tiranía médica*. Uma liga anti-vacinação foi criada e, em 1867, uma nova lei foi aprovada dando liberdade aos pais de assumirem a responsabilidade de não vacinarem os seus filhos (3).

De maneira semelhante, mas mais tardiamente, uma lei que obrigava a vacinação contra a varíola foi aprovada no Brasil em 1904, gerando a chamada revolta da vacina. Também foi um movimento social, desorganizado e de curta duração, e que teve como fator



desencadeante a obrigatoriedade da vacinação estabelecida por Oswaldo Cruz, que ocupava o cargo de diretor da Junta de Higiene, paralelo ao de ministro da saúde nos dias atuais (4).

Entre as décadas de 40 e 70, a vacinação teve a sua era de ouro com a descoberta de novos produtos, desenvolvimento da indústria e a eliminação de várias doenças epidêmicas (5). O ápice desta era foi a certificação global da erradicação da varíola em 1980 (6).

Neste período os programas nacionais de imunização foram criados e desenvolvidos em diversos países, inclusive nos ditos subdesenvolvidos, o que evitou inúmeras mortes, principalmente das crianças. Pode-se citar alguns exemplos como a poliomielite, doença viral causadora de epidemias, sendo a manifestação clínica mais temida as que envolvem o sistema nervoso central e que podem culminar com sequelas motoras duradouras (paralisia infantil). Desde 1988, a incidência da doença caiu mais de 99% em todo mundo, sendo eliminada das Américas em 1991 e no Brasil, em 1994. Dos três sorotipos de vírus selvagens, o poliovírus 2 foi erradicado em 1999, o poliovírus 3 não é notificado desde 2012, restando a transmissão atualmente somente em três países: Nigéria, Paquistão e Afeganistão (7).

Outro exemplo da eficácia da vacina nas políticas de controle e eliminação de doenças é o caso do sarampo, doença viral altamente contagiosa declarada eliminada das Américas em 2016. De acordo com os dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), o número de casos de sarampo no mundo no início da década de 80 chegava a mais de 4 milhões por ano, com o aumento da cobertura vacinal para 90 % (considerando-se a primeira dose da vacina), os casos chegaram para 170 mil em 2017 (8).

No entanto, mesmo com os avanços obtidos e os resultados comprovados, o movimento anti vacinação tomou força no fim da década de 70 (9). As causas para o fortalecimento desse movimento ainda são motivo de intenso debate e de pesquisas, mas didaticamente pode-se dizer que os indivíduos antivacionistas se distribuem em espectros de dois polos: os ignorantes que não entendem o método científico e de conceitos matemáticos como risco e probabilidade e os que se utilizam do uso da desinformação e coação (6).

Os instrumentos utilizados pelos movimentos anti-vacinação incluem, nomeadamente, a instauração de procedimentos legais contra a indústria farmacêutica e



governos e o uso da política e de teorias sociais para embasarem a sua prática (6). O meio de divulgação e de aquisição de seguidores destes grupos é basicamente a imprensa e a internet, amparados pela ausência de culpabilização pelas consequências funestas das suas práticas na saúde pública (10).

Nos Estados Unidos, a indústria de vacinas vem sofrendo processos judiciais que, adicionalmente à baixa lucratividade do setor, têm inviabilizado a produção e desenvolvimento de imunobiológicos, e por isso muitas empresas têm encerrado a sua linha de vacinas. Recentemente, a Corte Europeia de Justiça decidiu que os indivíduos podem processar os laboratórios sem a necessidade de apresentarem provas que justifiquem o processo; essa decisão teve como argumento o desequilíbrio de poder existente entre as partes (11).

A disseminação de páginas com conteúdo anti-vacinação nas redes sociais tem sido um fator preocupante e o próprio *Facebook* tem tomado medidas para dificultar a partilha de informações falsas. Na rede mundial há notícia de mais de 400 sites de internet, geralmente bem construídos e muito atrativos, onde são expostos argumentos contra a prática vacinal, a maior parte sem qualquer embasamento científico (12). Com intuito de contra-argumentar, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, em inglês) e a OMS mantêm uma página contendo evidências acerca da segurança e eficácia das vacinas (13).

No continente europeu, onde se encontra a maior proporção de resistência à vacinação, recentemente tem-se investigado a possibilidade de ideologias políticas influenciarem o modo com o qual as pessoas tomam decisões em relação à vacinação. Tenta-se associar a ascensão de partidos populistas ao poder com a diminuição da cobertura vacinal. O argumento principal é que mudanças sociais e políticas, como a imigração e a crise económica de 2008, tenham abalado a confiança dos cidadãos no sistema de bem-estar social, incluindo-se as políticas de saúde pública (14).

Alguns exemplos de surtos causados pela queda da imunidade de crianças e jovens pela negação da vacinação são cada vez mais frequentes. A prefeitura de Nova Iorque decretou emergência de saúde pública em alguns bairros da cidade após a detecção de 285 casos de sarampo, na maioria em indivíduos menores de 18 anos. O surto afetou mais a comunidade de judeus ortodoxos, que sofreu propaganda de um grupo anti-vacinação que propagou que as vacinas se associavam ao autismo e que era contra a religião judaica (15).



Em decorrência da crise humanitária por que passa a Venezuela, os refugiados que cruzaram a fronteira com o Brasil levaram o vírus, onde encontrou as coberturas vacinais abaixo do limiar epidêmico (16). Essa situação levou à transmissão sustentada da doença e à perda da certificação de país livre de sarampo. Foram mais de 10 mil casos em 2018, concentrando-se na Região Norte. Até o momento não se sabe os motivos para a queda da cobertura vacinal, mas, além do relaxamento dos programas governamentais e da displicência paterna em vacinar os filhos, é possível que o movimento anti-vacinação esteja tomando força no Brasil (17).

Com mais de um século de implantação e inúmeros aperfeiçoamentos, é indiscutível os benefícios alcançados com a massificação das vacinas. A eliminação e o controle de diversas doenças, que antes causavam grande morbidade e letalidade, evitaram verdadeiras tragédias e beneficiaram principalmente as crianças.

É inquestionável que os avanços na saúde pública obtidos com a vacinação estão ameaçados com a crescente diminuição da cobertura vacinal. Novos surtos de doenças que anteriormente estavam controladas vão aumentar; a OMS declarou que o número de casos de sarampo aumentou em 300 % nos primeiros meses de 2019 (8). Como consequência da diminuição do uso de vacinas e a constante ameaça de processos sofridos pela indústria, pode haver colapso do sistema de fabricação e comercialização de imunobiológicos. É bem possível que a demanda por esses produtos seja maior que a sua produção em pouco tempo, causando quebras de estoque e aumento do preço, obviamente prejudicando aos países mais pobres.

O maior desafio a ser enfrentado pelas autoridades sanitárias, nacionais e supranacionais, será o controle da informação na internet perante o aumento da influência dos grupos anti-vacinação no mundo (17). Diante das ações a serem tomadas para este último fim, hoje como no passado, levantam-se as questões: como impedir a circulação de falsas informações sem ameaçar a liberdade de expressão? E, como preservar o direito à saúde dos indivíduos sem afetar a liberdade individual de escolha?

Referências

1. Bhebehani AM. The Smallpox Story: Life and Death of an Old Disease. *Microbiological Reviews*, 1983, 47 (4):455-509.
2. Rezzutti P. D. Pedro: a história não contada. São Paulo: LeYa; 2015.



3. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*, 2002, 325(7361):430-432.
4. Sevcenko N. *A Revolta da Vacina*. São Paulo: Cosac & Naify; 2010.
5. Greenwood B. The contribution of vaccination to global health: past, present and future. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2014;369(1645):20130433. Published . doi:10.1098/rstb.2013.0433
6. Poland GA, Jacobson RM. The Age-Old Struggle against the Antivaccinationists. *The New England Journal of Medicine*, 2011, 364(2):97-99.
7. World Health Organization. [Relatório Técnico]. Polio: Eradication. Genebra: WHO; 2019.
8. World Health Organization. Measles and Rubella Surveillance Data. Genebra;2019 [15/04/2019]. Disponível em: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/ [acesso em 25/04/2019].
9. Andre FE, Booy R, Bock HL, et al. Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. *Bull World Health Organ*. 2007;86(2):140–146. doi:10.2471/BLT.07.040089
10. Evrony A, Caplan A. The overlooked dangers of anti-vaccination groups' social media presence. *Hum Vaccin Immunother*. 2017;13(6):1–2. doi:10.1080/21645515.2017.1283467
11. Foreign Policy. Science Won't Save Vaccines From Lawsuits Anymore. Washington, 2017. Disponível em: <https://foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore/> [Acesso em 20.abr.2019].
12. Hotez P. America and Europe's new normal: the return of vaccine-preventable diseases. *Pediatric Research*. 2019; 85: 912–914.
13. World Health Organization. Six common misconceptions about immunization. Genebra, 2019. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/immunization_misconceptions/en/ [Acesso em 20.abr.2019].
14. Kennedy J. Populist politics and vaccine hesitancy in Western Europe: an analysis of national-level data. *European Journal of Public Health*. 2019: 1-5.
15. Cable News Network (CNN). A measles outbreak is dividing families in this Orthodox Jewish community. Passover could make it worse. Atlanta, 2019. Disponível em: <https://edition.cnn.com/2019/04/19/health/new-york-measles-outbreak-passover-williamsburg/index.html> [Acesso em 20.abr.2019].



16. Paniz-Mondolfi AE, Tami A, Grillet ME, et al. Resurgence of Vaccine-Preventable Diseases in Venezuela as a Regional Public Health Threat in the Americas. *Emerging Infectious Diseases*. 2019;25(4):625-632. doi:10.3201/eid2504.181305.

17. Cousins S. Measles: a global resurgence. *The Lancet Infectious Diseases*. 2019;19(4):362-363.

Submetido em: 22/06/19

Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Junior, VLP. Anti-vacinação, um movimento com várias faces e consequências. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 abr./jun.; 8(2): 116-122.



Resenha

Direito à saúde: Dilemas do fenômeno da judicialização da saúde

Review

Rights to health: Dilemmas of the phenomenon of health judicialization

Reseña

Derecho a la salud: Dilemas del fenómeno de la judicialización de la salud

Tarsila Costa do Amaral¹

Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde é o título do segundo volume da *Coletânea de Direito à Saúde*, lançada no ano de 2018 pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). A obra *Institucionalização* que inaugurou a coletânea apresentou ao leitor o arcabouço normativo que ampara a efetivação do direito à saúde desde a Constituição até as normas político-administrativas que regem o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) passando, inclusive, pelo estudo do contexto internacional sobre o tema.

Neste segundo livro, estão reunidos vinte e cinco textos que discutem as convergências e contradições que atravessam a judicialização da saúde, seus limites, dimensões e perspectivas, sob o ponto de vista jurídico, ético, econômico e político.

Os autores são juízes, procuradores jurídicos, gestores do SUS e acadêmicos cuja atuação profissional se relaciona com o direito à saúde. De maneira geral, os textos deste segundo volume propõem que a judicialização da saúde seja debatida a partir da aproximação dos saberes jurídicos e dos saberes técnicos do campo da saúde coletiva, incluídos os aspectos sociais e econômicos que participam da construção da Política Pública de Saúde.

Interessante notar que a partir dos textos de autoria dos juízes Clenio Jair Schulze (1), Eduardo Perez Oliveira (2) e Leonardo Buíssa, este último em co-autoria com procuradores do estado e do município (3), é possível compreender que o fenômeno da

¹ Advogada; mestra em Saúde Coletiva pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas (UNICAMP). Assessora da Prefeitura de Jundiaí, SP. <https://orcid.org/0000-0001-5882-3120>. E-mail: tarsilacamaral@gmail.com



judicialização da saúde, de fato, é permeado por uma série de dilemas e controvérsias que ao final convergem para conclusões muito similares.

No texto de Schulze (1) ele fala da *judicialização do impossível* e aponta as dificuldades com as quais se depara o magistrado no julgamento de demandas de saúde. Tais conflitos estão presentes tanto nos casos que envolvem decisões sobre a manutenção da vida, como nos casos em que fica evidente a atuação dos laboratórios farmacêuticos de maneira aética neste cenário. O magistrado critica a questão da precificação dos medicamentos, a transparência na atuação dos laboratórios, a promessa de terapêuticas sem comprovação científica às custas do erário público. Por fim, Schulze conclui que a qualificação do judiciário em relação a estas questões é estratégia fundamental ao avanço das discussões sobre a judicialização da saúde no Brasil e a garantia de qualidade de vida para o indivíduo e para a sociedade.

Oliveira (2), no mesmo sentido, destaca a necessidade de maior controle dos dados da judicialização da saúde, em especial, aqueles que denunciem a associação de médicos, escritórios de advocacia e laboratórios farmacêuticos, como medida fundamental para inibir o uso predatório do judiciário pela busca de tecnologias que não foram consagradas pelas melhores evidências científicas disponíveis, defendendo que as demandas judiciais devem ser julgadas com base em critérios objetivos e pela defesa dos interesses coletivos, sobretudo.

Já Buíssa, Bevilacqua e Moreira (3) atribuem a crescente judicialização da saúde às precariedades do SUS que, segundo os autores, “não se converte numa entrega efetiva de um serviço público de qualidade para a população” (3, p. 27). Defendem que os autores das ações judiciais são aqueles que não obtiveram do Estado a prestação voluntária de cuidados em saúde e ressalva que esta situação tem origem em um progressivo sucateamento do SUS desde sua conformação jurídica a partir da Constituição de 1988. Concluem que é papel do Poder Judiciário atuar na implementação de novas políticas públicas na área de saúde e que limitações orçamentárias não devem ser utilizadas sem que haja prova robusta da impossibilidade financeira do ente público.

A partir das leituras trazidas nesta obra, temos uma clara dimensão de quão controvertido pode ser o tema da judicialização da saúde, eis que conduz a dilemas que perpassam tanto as dificuldades orçamentárias enfrentadas pelos gestores do SUS, como



pelo do *lobby* poderoso da indústria farmacêutica sobre a classe médica, jurídica e científica. A judicialização da saúde se agrava pela má gestão do recurso público e pela pouca vontade política em relação ao ajuste de financiamento do Sistema e estas questões são tão dilemáticas quanto as demais. Todos estes fatores corroboram para o aumento de ações judiciais para obtenção de tratamentos de saúde.

Em relação ao enfoque sobre o financiamento do SUS, alguns autores deste segundo volume escreveram sobre as agruras orçamentárias enfrentadas pela União e pelos Estados por conta do número elevado de ações judiciais nas quais àqueles entes são condenados a fornecer tratamentos de saúde. Xavier (4) e Paim (5) trazem dados quantitativos sobre o impacto das ações judiciais na área de saúde no âmbito do orçamento federal e fazem críticas em relação à concessão de ordens judiciais para o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e não constantes das listas de medicamentos (Rename) e procedimentos (Renases) do SUS.

De outro lado, Castelo (6) defende em seu artigo que a União deve assumir a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos oncológicos, rechaçando a tese da solidariedade dos entes públicos em relação a estes tratamentos. Afirma ainda que a União deve ressarcir os Estados quando responsabilizados por este atendimento por força de ordens judiciais. No mesmo sentido é o argumento trazido por Alves, Oliveira e Strapasson (7) quando elaboram relato detalhado sobre a *Judicialização de Medicamentos Oncológicos na Secretaria de Saúde do estado do Paraná*. Aliás, ainda no contexto do estado do Paraná, os autores Pontarolli, Rossignoli e Moretoni (8) apresentam artigo que traz estudo descritivo observacional sobre a evolução das demandas judiciais por medicamentos entre os anos de 2013 e 2017 e seu relevante impacto nas finanças públicas e na gestão da saúde daquele estado. Outro ente da federação presente nas discussões desde segundo volume é o estado do Rio Grande do Sul, cujos impactos da judicialização da saúde estão descritos no trabalho de Naundorf, Carli e Goulart (9) e, segundo os autores, interferem diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros da Secretaria de Estado da Saúde.

Ainda no campo de estudo do financiamento do SUS, merece destaque o artigo da Procuradora do Ministério Público de Contas do Estado de São Paulo, Élide Graziane Pinto (10) que discorre sobre o *Estado de Coisas Inconstitucional* e denuncia uma *guerra fiscal*



implícita deflagrada pelo descumprimento sistemático da Constituição de 1988 por parte da União, através da edição de sucessivas emendas constitucionais e omissões que resultaram na indefinição das competências federativas de cada ente político na execução de ações e serviços públicos de saúde. Segundo a autora, esses fatos causaram desarranjos organizacionais e impulsionaram um processo de desfinanciamento do SUS, responsável por sua inefetividade. A procuradora defende que a judicialização seja utilizada para combater estes desajustes orçamentários pela revisão de emendas constitucionais pelo judiciário, de modo a que seja possível haver um “rateio federativo dos recursos com o enfoque do art. 198, §3º, II (progressiva redução das disparidades regionais)”.

Forçoso reconhecer que o SUS perde com a falta de financiamento adequado ao modelo de acesso universal, integral e igualitário a que se propõe e que a judicialização da saúde agrava este cenário. Contudo, a este contexto soma-se um fator preponderante que é a influência dos laboratórios na tomada de decisão dos prescritores, principalmente médicos especialistas, protagonistas nas ações judiciais na área da saúde.

Neto, Gonçalves e Andrade (11) abordam o assunto e identificam estratégias utilizadas pelo poder econômico ligado às indústrias farmacêuticas com o objetivo de pressionar os governos a orientar a implementação de políticas públicas com base nos interesses do *Complexo Econômico-industrial da Saúde*. Os autores reúnem dados de estudos diversos que demonstram haver uma rede complexa de interações entre médicos, advogados, gestores, promotores de justiça e magistrados no plano das ações judiciais para fornecimento de tratamentos em saúde. Concluem que os argumentos de defesa da vida e da saúde do indivíduo frequentemente confundem-se com a viabilização da aquisição, via recursos públicos, de determinadas drogas e terapias que em certa perspectiva, atenderiam muito mais a interesses de poder econômico do que a terapêutica mais indicada aos pacientes.

Um caso emblemático acerca do uso da judicialização da saúde no Brasil por grandes grupos farmacêuticos é o caso da judicialização do medicamento Soliris® (eculizumabe) que é tema do artigo de Melo, Oliveira, Siqueira e Muller (12). Neste trabalho, os autores comentam a manobra estratégica da fabricante que evitou o registro do medicamento na Anvisa por quase dez anos e a morosidade da gestão do SUS que demorou mais dois anos para estabelecer o preço máximo de venda do medicamento pela Câmara de Regulação do



Mercado de Medicamentos (CMED), deixando assim de evitar prejuízos de alta monta ao orçamento da saúde.

Outro caso presente nesta obra e que discute o uso do poder econômico das indústrias farmacêuticas em desfavor da coletividade é o caso do estado do Tocantins, relatado no artigo de Calumby (13). O autor denuncia os “Desafios da aquisição de medicamentos pela administração pública fora dos grandes centros populacionais do país e o conflito entre direitos” (2018, p. 121-131) e relata a disputa judicial do estado do Tocantins para o enfrentamento do desabastecimento de medicamentos oncológicos causado pela recusa dos grandes laboratórios em participar das licitações nos processos de compras públicas de hospitais habilitados para o cuidado em oncologia.

Temos então que o financiamento insuficiente do SUS sofre pressões importantes do mercado farmacêutico e a judicialização da saúde é o instrumento pelo qual as indústrias do setor pressionam os governos para a incorporação de novas tecnologias. Nesse contexto, o poder judiciário se torna o ordenador dos recursos do SUS proferindo decisões judiciais sem considerar os Limites à Judicialização da Saúde Pública no Direito Brasileiro, assunto que é tema do artigo de Silva Junior (14), procurador do Estado do Amapá. Silva Junior propõe que a judicialização seja debatida a partir de critérios racionais, concluindo que o sistema judiciário deve garantir a efetividade dos serviços de saúde não somente àqueles que promovem ações judiciais, mas também a quem não tem sequer acesso à justiça. No mesmo sentido, Pereira (15) coloca o seguinte questionamento:

qual é o limite para a intervenção do Poder Judiciário ao desrespeitar o que fora planejado para ser executado através da política pública em saúde, aproximando-se de uma abordagem individualista dos problemas sociais?”(15, p. 109).

O poder judiciário recebe diariamente milhares de ações judiciais cujo tema é o fornecimento de tratamentos de saúde e para cada uma destas demandas existe um processo judicial que tramita por anos no sistema judiciário brasileiro. Ao longo do tempo, as discussões sobre a judicialização da saúde ganharam contornos diversos e o seu caráter controverso também enseja debates jurídicos de natureza processualista. Neste segundo volume da Coletânea de Direito à Saúde, alguns autores como Moliterno (16) e Naves (17) discutem, por exemplo, a eleição da *via estreita do mandado de segurança* pelos advogados e defensores públicos e a *impropriedade de sua utilização irrestrita*, respectivamente,



afirmando que a via processual do mandado de segurança só seria cabível nos casos em que o autor da ação judicial estivesse pleiteando medicamentos ou terapias já disponíveis no SUS pois somente nestes casos haveria direito líquido e certo que autorizaria a concessão da ordem de fornecimento do produto.

Ainda na seara processual, Juliano (18) aborda a questão das condições da ação que devem estar presentes como requisito na propositura de ações judiciais na área da saúde, em especial, a legitimidade das partes (ativa ou passiva) e o interesse de agir. O autor defende que, apesar de todas as pessoas possuírem direito ao acesso à tratamentos de saúde, o direito à saúde engloba “não somente a ausência de doença, mas sim uma vida digna” (2018, p.229) e, para que seja possível requerer ao judiciário estas garantias, necessário se faz eleger corretamente o ente federativo responsável para figurar no polo passivo da ação, bem como, esgotar as vias administrativas para a obtenção destas pretensões. Por fim, Santos (19) traz apontamentos importantes acerca dos prazos exíguos aos quais são submetidos os gestores do SUS no âmbito da judicialização da saúde e analisa os impactos que estas decisões, muitas vezes de cumprimento impossível, geram ao erário público, à organização das contas públicas e aos gestores, em termos de responsabilização por atos de improbidade administrativa, por exemplo. O autor propõe a criação de núcleos específicos para atendimento de demandas judiciais e aquisição de medicamentos e procedimentos, citando o caso do Estado de Tocantins, de modo a que seja possível para as secretarias de saúde cumprir os prazos imputados pelo judiciário para o fornecimento de tratamentos de saúde individuais.

Ampliando a análise do fenômeno da judicialização da saúde para além dos aspectos jurídicos e a partir dos dilemas que emergem do tema, fundamental comentar os artigos de Sant’Ana (20), defensora pública do Distrito Federal e Araújo (21), advogada da Procuradoria Geral da União em Minas Gerais, que nos convidam a uma reflexão necessária sobre que tipo de direito à saúde o judiciário brasileiro vem garantindo. Araújo (21) questiona: “qual direito à saúde?”, lembrando que no âmbito da judicialização da saúde discutimos questões como a “excessiva e desleal influência da indústria farmacêutica, a desatualização do médico, o elevado receio de responsabilização por parte do profissional, a ausência de financiamento adequado de políticas públicas, a presunção estatal” (2018, p.292) e alerta para a importância de serem considerados os aspectos humanos sem, contudo, afastar-se



da racionalidade necessária ao julgamento destes pedidos. Sant'Ana (20), por sua vez, traz à baila o ponto crucial, que é a desigualdade abissal vivenciada pela sociedade brasileira, que não pode estar dissociada da análise do fenômeno da judicialização da saúde. O autor defende o “uso da judicialização da saúde como instrumento político e democrático de afirmação da cidadania das classes populares contra a injustiça ocasionada pelas desigualdades socioeconômicas” e o “papel do acesso à justiça como reação a este contexto” (2018, p.78). O texto nos faz refletir o fenômeno da judicialização da saúde a partir de um “outro lugar”, o lugar dos excluídos, aqueles que não tem acesso às condições mínimas de dignidade humana para sua sobrevivência e ensina que “a tarefa do direito, dos juristas e dos gestores da saúde deve ser a promoção de mudanças na sociedade e suas instituições, em prol de mais inclusão e progresso para a saúde da população e que a judicialização da saúde é, sobretudo, reação a um contexto de exclusão” (2018, p.83).

Caminhando para o final desta resenha, importante citar o artigo de Mekanna e Bardaro (22) que critica o uso da judicialização da saúde para a viabilização indiscriminada de internações compulsórias para tratamento de indivíduos com necessidade de cuidados em saúde mental ou em uso problemático de substâncias, na *contramão* do que prevê a Lei nº 10.216/2001 (Lei da Reforma Psiquiátrica). O texto aponta que boa parte das ordens judiciais proferidas para o custeio de vagas de internação pelo poder público sequer estão lastreadas por laudos médicos, contrariando a previsão legal. O artigo também denuncia situações de privação de liberdade e violação de direitos humanos oriundos de decisões que desconsideram as disposições constitucionais e legais sobre o tema e defende que se viabilize maiores investimentos para implantação efetiva da rede comunitária de serviços públicos voltados ao cuidado em saúde mental, álcool e outras drogas.

No campo das garantias de dignidade humana e respeito à autonomia dos indivíduos, a obra sob análise traz as lúcidas reflexões da advogada e doutora em saúde pública Lenir Santos (23), que discorre sobre o *direito de morrer* e o respeito à autonomia da vontade como necessária adequação ética à tomada de decisões em saúde, em especial, pelo uso do consentimento informado na relação médico-paciente e pela ampliação da discussão sobre a obstinação terapêutica que, segundo a autora, “não leva a nenhum lugar, exceto sofrimento indevido e esforços inúteis, com custos” (2018, p.269). A autora afirma que “as indústrias farmacêuticas e os fabricantes de tecnologias em saúde visam lucro,



fundamentalmente, e não o humanismo” (2018, p.273). Finaliza propondo que o processo de morrer seja devidamente regulado, com a criação de parâmetros e protocolos dignos e humanos.

O segundo volume da Coletânea encerra o seu conjunto de artigos com dois textos que reafirmam a judicialização da saúde como um fenômeno dilemático a ser compreendido. Gadelha (24) discorre sobre os impasses entre o direito individual e coletivo e a inaceitação dos limites orçamentários e científicos que permeia os processos judiciais na área da saúde. A autora propõe uma interpretação do direito à saúde que contemple os princípios constitucionais da universalidade e da integralidade associados ao modelo sistêmico de saúde eleito pela Constituição e regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90) e revela que a maior parte do recurso destinado às ações e serviços de saúde no SUS é destinado ao custeio de instituições privadas, seja através de contratos e convênios, seja através de isenções fiscais e também pela judicialização da saúde. Finaliza o artigo denunciando o desequilíbrio causado pela judicialização da saúde, a confusão hegemônica no discurso existente entre saúde e medicalização e a incorporação acrítica de novas tecnologias ao Sistema, causando injustiças no acesso e um absoluto descontrole financeiro e orçamentário.

Finalmente, no último texto deste volume, Vilela, Moliterno e Santos (25) convidam à reflexão sobre os dilemas impostos pela judicialização da saúde e a importância da aproximação entre os sistemas sanitário e de justiça para a promoção de diálogos institucionais e interlocução entre poderes, com vistas ao fortalecimento do SUS e não a sua desconstrução pelo desfinanciamento e desestruturação. O artigo final, portanto, nos convida à leitura do terceiro e último volume da *Coletânea de Direito à Saúde: Boas Práticas e Diálogos Institucionais*.

Referências

1. Schulze CJ. Direito à saúde e a judicialização do impossível. In: Santos AO, Lopes LT, organizadores. Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS; 2018. p.14-24.
2. Oliveira EP. Um necessário amadurecimento das demandas em saúde. Ibidem. p. 276-285.



3. Buíssa L, Bevilacqua L, Moreira FHBB. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. *Ibidem.* p. 26-50.
4. Xavier C. Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da união para o cumprimento de ordens judiciais. *Ibidem.* p. 52-61.
5. Paim P. Os passos do SUS: do apogeu à falência. A judicialização da saúde. *Ibidem.* p. 86-91.
6. Castelo FA. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da união nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos. *Ibidem.* p. 132-145.
7. Alves SMP, Oliveira FSW, Strapasson GC. A judicialização de medicamentos oncológicos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná: caracterização e dificuldade de gestão. *Ibidem.* p.146-156.
8. Pontarolli D, Rossignoli P, Moretoni C. Panorama da judicialização de medicamentos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. *Ibidem.* p.174-196.
9. Naundorf B, Carli P, Goulart B. O estado do Rio Grande do Sul e os impactos da judicialização da saúde na gestão pública. *Ibidem.* p. 208-217.
10. Pinto EG. Guerra fiscal de despesas na pactuação federativa do SUS: um ensaio sobre a instabilidade de regime jurídico do piso federal em saúde. *Ibidem.* p.92-106.
11. Neto OHC, Gonçalves LA de O, Andrade EIG. Estratégias do poder econômico interferindo no fenômeno da judicialização da saúde. *Ibidem.* p.62-75.
12. Melo DO, Oliveira DB, Siqueira PSF, Muller SS. SOLIRIS® (eculizumabe): vários aspectos da judicialização. *Ibidem.* p. 158-173.
13. Calumby MS. Desafios na aquisição de medicamentos pela administração pública fora dos grandes centros populacionais do país e o conflito entre direitos fundamentais – livre iniciativa x direito à saúde: caso Tocantins. *Ibidem.* p. 120-131.
14. Silva Junior RS. Limites à judicialização da saúde pública no direito brasileiro. *Ibidem.* p. 254-263.
15. Pereira SPD. A efetivação do direito à saúde no contexto da judicialização da política pública. *Ibidem.* p. 108-118.
16. Moliterno MP. Da imprescindível análise fática nas demandas de saúde: impropriedade da utilização irrestrita do mandado de segurança. *Ibidem.* p.198-207.
17. Naves AN. A regra da inadequação da via estreita do mandado de segurança em demandas de saúde. *Ibidem.* p.234-241.



18. Juliano RAB. As condições da ação nas demandas judiciais envolvendo o direito à saúde. Ibidem. p. 218-233.

19. Santos FM. Decisão judicial com prazo de cumprimento exíguo x responsabilidade administrativa do gestor da área da saúde: análise da problemática advinda da judicialização. Ibidem. p.188-196.

20. Sant'Ana RN. Saúde, desigualdade e judicialização: vamos ou não vamos dar instrumentos para a insurgência dos excluídos? Ibidem. p. 76-85.

21. Araújo CP. Qual direito à saúde? Ibidem. p. 286-294.

22. Mekanna PA, Bardaro R. A internação compulsória na contramão da Lei nº 10.216/01. Ibidem. p. 242-252.

23. Santos L. Direito de morrer: uma discussão necessária. Ibidem. p.264-275.

24. Gadelha MIP. A questão judiciária no SUS. Ibidem. p. 296-307.

25. Vilela LM, Moliterno MP, Santos AO. Judicialização da saúde: um fenômeno a ser compreendido. Ibidem. p. 308-319.

Submetido em: 10/06/19
Aprovado em: 01/07/19

Como citar esse artigo:

Amaral TC. Direito à saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 abr./jun.; 8(2): 123-132.
<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i2.530>