

**Regulação em saúde. Vigilância  
Sanitária. Responsabilidade  
Sanitária. Direitos dos pacientes.**



# Regulação em Saúde

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANTÁRIO  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO



# Regulação Sanitária

## Conceito

Papel proativo do Estado na **definição, intervenção e no planejamento** de políticas de saúde pública e privada.

## Finalidade

Mecanismos institucionais (regulamentação, fiscalização e sanção) que assegurem a **compatibilidade entre as relações sociais e de consumo, condições materiais de produção e desenvolvimento social**. (*Gerschman et al, 2011*)

# Regulação Sanitária

## Matérias Reguladas (exemplos):

- Formulação e implementação de políticas.
- Proteção da saúde coletiva.
- Relações entre os setores público e privado e entre os agentes de mercado.
- Relações de trabalho no âmbito dos recursos humanos em saúde.
- Relações com outras políticas públicas e sociais.
- Participação da sociedade.

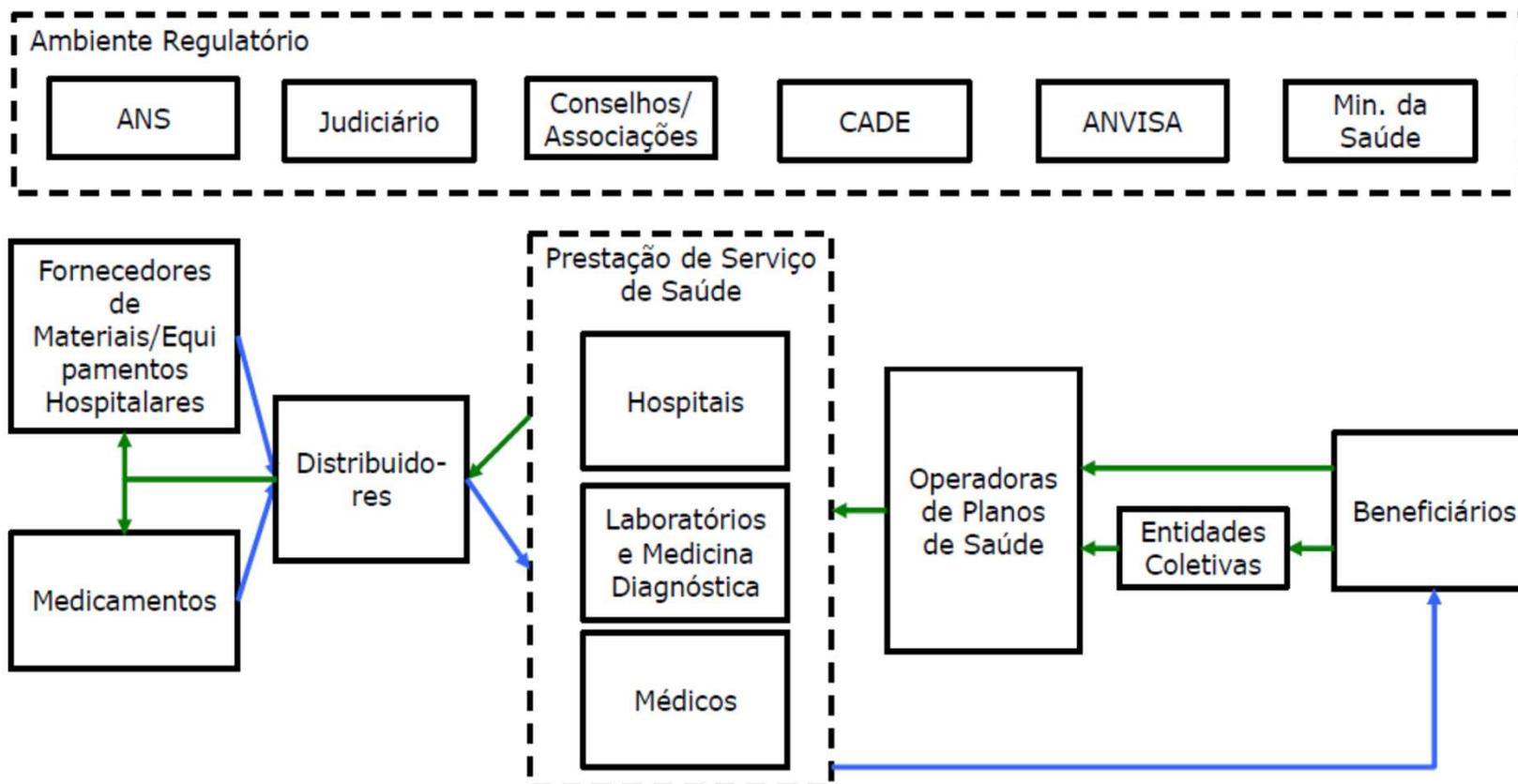
# Regulação Sanitária

## Ambiente Regulatório

- Legislativo
- Judiciário
- Executivo (administração direta)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (Autarquia Especial)
- Conselhos/Associações de Classe (Autarquias)
- CADE (Autarquia)
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
  - ANVISA (Autarquia)
  - Administração Direta (municipal, regional, estadual)

(Paulo Furquim et al.)

# Regulação Sanitária



# Vigilância Sanitária

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO





# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## Conceito

A Vigilância em saúde reúne o conjunto de ações que visam a **redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde**, englobando as vigilâncias **sanitária, epidemiológica, e ambiental** (inclusive o ambiente do trabalho).

*"conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde."*

Lei 8.080 (Lei Orgânica da Saúde).



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## Finalidade

A Vigilância em saúde tem o objetivo de **proteger a saúde da coletividade**, mediante a **prevenção e controle de riscos**.

*“A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a **produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho**, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas.”*

*(Ediná Alves Costa et al., 2000)*



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

**Legalidade, Supremacia do Interesse Público, Impessoalidade, Presunção de Legitimidade, Especialidade, Controle, Autotutela, Hierarquia, Continuidade do Serviço Público, Publicidade, Moralidade Administrativa, Razoabilidade e Proporcionalidade, Motivação, Eficiência e Segurança Jurídica, Proteção da Confiança e Boa-fé.**

(Di Pietro, Maria Sylvia)



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

**Legalidade** (CF art. 37, *caput* e Lei 9.784/99, art. 2º)

## **Liberdade do Indivíduo x Autoridade da Administração**

Administração Pública só pode fazer o que a lei permite. No âmbito das relações entre particulares, o princípio aplicável é o da **autonomia da vontade**, que lhes permite fazer tudo o que a lei não proíbe

Garantia de respeito aos direitos individuais, por estabelecer os **limites da atuação administrativa** e a restrição ao exercício destes direitos em prol da coletividade.



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## Supremacia do Interesse Público (Lei 9.784/99, art. 2º)

Interesse coletivo deve prevalecer sobre o interesse privado, sendo irrenunciável tanto pela administração como pelo administrado.

A vontade da Administração Pública é a que **decorre da lei**.

Princípio está presente tanto no momento da **elaboração da lei** como no momento da sua **execução em concreto** pela Administração Pública.



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## **Presunção de Legitimidade (Lei 9.784/99, art. 2º)**

Presunção relativa de **certeza dos fatos e legalidade dos atos.**

**Inversão do ônus da prova e execução imediata das decisões administrativas**, com a possibilidade de criar obrigações para o administrado, mesmo sem sua concordância.



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## Autotutela

**Súmula STF 346:** “a administração pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos”;

**Súmula STF 473:** “a administração pode anular os seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”.



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## Motivação (Lei 9.784/99, art. 2º)

A Administração Pública **deve** indicar os **fundamentos de fato e de direito** de suas decisões.

As hipóteses em que a motivação é obrigatória, em regra, dizem respeito a **atos que, de alguma forma, afetam direitos ou interesses individuais.**



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## Segurança Jurídica (Lei 9.784/99, art. 2º)

Vedar a aplicação retroativa de nova interpretação de lei no âmbito da Administração Pública. **Parágrafo único, inciso XIII, do artigo 2º:** *“interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação”*.

Respeito à boa-fé. Se a Administração adotou determinada interpretação como correta e a aplicou a casos concretos, não pode depois anular atos anteriores, já perfeitos.



# PRINCÍPIOS DA ADM. PÚBLICA

## Proteção à Confiança

Princípio tratado no direito brasileiro como decorrência do princípio da segurança jurídica. No direito germânico e europeu é autônomo.

Proteção da boa-fé do cidadão, que **espera que os atos praticados pelo Poder Público sejam lícitos e, nessa qualidade, serão mantidos e respeitados pela própria Administração e por terceiros.**



# PODER DE POLÍCIA

## CONCEITO

### Sentido amplo:

Atividade estatal de **condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos**; abrange atos do Legislativo e do Executivo

(Celso Antonio Bandeira de Mello)



# PODER DE POLÍCIA

## CONCEITO

### Sentido restrito:

**Abrange as intervenções, quer gerais, quer abstratas, como os regulamentos, quer concretas e específicas (tais como as autorizações, as licenças, as injunções) do Poder Executivo, destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades particulares contrastantes com os interesses sociais;**

(Celso Antonio Bandeira de Mello)



# PODER DE POLÍCIA

O artigo 78 do Código Tributário Nacional oferece uma definição jurídica do **Poder de Polícia**:

*“Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, **regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público** concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos”.*



# PODER DE POLÍCIA

## MEIOS DE ATUAÇÃO:

**Atos normativos em geral:** pela lei, criam-se limitações administrativas ao exercício dos direitos e das atividades individuais, estabelecendo-se **normas gerais e abstratas dirigidas indistintamente às pessoas que estejam em idêntica situação**; disciplinando a aplicação da lei aos casos concretos, pode o Executivo baixar decretos, resoluções, portarias, instruções.



# PODER DE POLÍCIA

## MEIOS DE ATUAÇÃO:

**Atos administrativos e operações materiais de aplicação da lei ao caso concreto:** Compreende **medidas preventivas** (fiscalização, vistoria, ordem, notificação, autorização, licença), com o objetivo de adequar o comportamento individual à lei, e **medidas repressivas** (dissolução de reunião, interdição de atividade, apreensão de mercadorias, internação de pessoas com doenças contagiosas), com finalidade de coagir o infrator a cumprir a lei.



# PODER DE POLÍCIA

## Atributos do Poder de Polícia

- 1) Discricionariedade (dentro dos limites da legalidade)
- 2) Imperatividade e Auto-Executoriedade
- 3) Presunção de legalidade e veracidade



# PODER DE POLÍCIA

## LIMITES

- O uso dos atributos do Poder de Polícia **deve observar os princípios da legalidade, necessidade proporcionalidade, eficácia e razoabilidade.**
- Responsabilidade do Agente público: penal, administrativa e civil. Pode ser por ação ou omissão.



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância sanitária e epidemiológica

### LEGISLAÇÃO FEDERAL:

- **Lei 9.782/99** – Criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**
- **Lei 6.259/75** - Dispõe sobre a organização das ações de **Vigilância Epidemiológica**, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância epidemiológica

### Art. 12 da Lei 6259/75

*“Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, **a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente**”.*



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância epidemiológica

**Lei 6259/75**

***Art. 13 - As pessoas físicas e entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária***



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância sanitária

**Lei 9.782/99:**

- **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## Emergências em Saúde

- **Vigilância em saúde é global**
- **É preciso quebrar a atual concepção fragmentada de vigilância em saúde**
- **As Emergências em Saúde pública exigem do Estado que este organize:**
  - sistema de informações em saúde confiável
  - sistema de vigilância em saúde integrado, inclusive com a rede laboratorial



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância em saúde ambiental

- Vigilância da relação ambiente e saúde
- Novo campo na área da saúde
- Ainda procura um equilíbrio com as ações de Meio ambiente



# VIGILÂNCIA EM SAÚDE

## A vigilância de saúde de trabalhador

- Meio ambiente de trabalho
- Saúde do trabalhador
- Equipamentos, condições de trabalho, etc.
- Equilíbrio com as ações de vigilância do trabalho

# Responsabilidade Sanitária

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO





# Responsabilidade Sanitária

**A responsabilidade pode ser, cumulativamente:**

- i) Civil
- ii) Penal
- iii) Administrativa
- iv) Sanitária
- v) Profissional/disciplinar



# Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil é um dos temas mais estudados na ciência jurídica e encontra-se consagrada no ordenamento pátrio pelo Art. 927 do novo Código Civil: *“aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”*.



# Responsabilidade Civil

**Ato Ilícito (Ação ou Omissão) + Nexo Causal + Dano = Responsabilidade (Dever de Reparação)**

**Ilícito: Ato “contrário ao direito”**, que não consiste no exercício regular de uma faculdade por um indivíduo, provocando lesão a direito de outrem (inclusive abuso de direito).

**Nexo Causal:** Relação de causa e efeito entre a conduta culposa ou o risco criado e o dano suportado por alguém.

CONDUTA → DANO



# Responsabilidade Civil

- A responsabilidade civil refere-se aos danos morais ou materiais causados por alguém que não agiu de forma responsável.
- A ação irresponsável pode ser dolosa (intencional) ou culposa (negligência, imperícia, imprudência).
- Em qualquer caso a conduta irresponsável será sancionada civilmente, cabendo ao responsável restabelecer as condições existentes antes de seu ato.
- Quem agir de forma irresponsável estará obrigado a **reparar os danos resultantes de seus atos**, sejam eles morais ou materiais (indenização).



# Responsabilidade Civil

Em princípio, determinar se há responsabilidade pressupõe avaliar se houve culpa ou dolo do agente (Responsabilidade Subjetiva).

- **Dolo:** Ação ou omissão voluntária (art. 186, CC) – Dolo direto/ Dolo eventual (relevante principalmente no direito penal).
- **Culpa:** Imprudência, Imperícia, Negligência (art. 186 e 951, CC).



# Responsabilidade Civil

Em regra, a responsabilidade civil é subjetiva, ou seja, somente será acionada quando a pessoa que causar o dano agir com dolo ou culpa, dando origem ao ato ilícito.

O parágrafo único do Art. 927 do Código Civil prevê casos em que a **responsabilidade civil será objetiva (independente de dolo ou culpa)**: *“haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”*.



# Responsabilidade Civil

A Constituição Federal estabelece a **responsabilidade civil objetiva do Estado perante os terceiros que sofrerem danos decorrentes de ação ou omissão estatal.**

*É o que diz o Art. 37, § 6º da C.F.: “As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa”.*



# Responsabilidade Penal

Dentre os bens jurídicos protegidos pela legislação penal brasileira, estão a vida e a saúde.

Código Penal prevê delitos contra a vida, a integridade corporal, a saúde pública, entre outros crimes, para a proteção da vida e da saúde das pessoas.

As penas (sanções) podem ser alternativas (multa, prestação de serviços etc.) ou até prisão.



# Responsabilidade Penal

O Código Penal defende a saúde individual através da definição dos crimes cometidos contra a vida e contra a integridade física das pessoas (homicídio, lesão corporal, ou periclitação da vida e da saúde).

São crimes de periclitação da vida e da saúde: perigo de contágio venéreo, perigo de contágio de moléstia grave, perigo para a vida ou saúde de outrem, abandono de incapaz, exposição ou abandono de recém nascido, maus tratos e omissão de socorro (CP, Arts. 130 a 136).



# Responsabilidade Penal

A tutela penal também defende **a saúde pública através de um Capítulo específico** que prevê os crimes de epidemia, de infração de medida sanitária preventiva, de omissão de notificação de doença, de envenenamento, corrupção ou poluição de água potável, de envenenamento de substância alimentícia ou medicinal, de charlatanismo, entre outros expressamente previstos pelos Arts. 267 a 285 do Código Penal.



# Responsabilidade Administrativa

## Cidadãos x Agentes Públicos

Os agentes públicos responsáveis pela proteção da saúde estão sujeitos às normas de Direito Sanitário que estabelecem os contornos de sua responsabilidade administrativa.

Toda ação ou omissão de um agente público que contrariar o ordenamento jurídico sujeitará o mesmo às sanções previstas em lei.



# Responsabilidade Administrativa

O fiscal de vigilância sanitária que, por omissão, negligência, imperícia ou imprudência, não adotar as medidas necessárias para evitar, por exemplo, a venda de carne que ele sabia contaminada, será submetido a **processo administrativo sancionador** para apurar o grau de sua responsabilidade, e aplicar a sanção cabível, que pode variar de simples advertência até a exoneração do cargo.

A responsabilidade administrativa é a garantia da população contra a atuação omissa, arbitrária, temerária ou arriscada de um agente público.



# Responsabilidade Administrativa

O cidadão sempre terá o direito de provocar as autoridades administrativas competentes para que esta responsabilize administrativamente o agente público que deu causa a algum dano material ou moral.

No âmbito da União, a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990, dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das Autarquias e das fundações públicas federais, aí incluídos, portanto, todos os agentes públicos que atuam no âmbito federal do Sistema Único de Saúde.



# Responsabilidade Administrativa

No campo administrativo, as penalidades podem ser advertência, suspensão, demissão, cassação de aposentadoria ou disponibilidade, destituição de cargo em comissão e destituição de função comissionada.

As sanções civis, penais e administrativas poderão acumular-se, sendo independentes entre si (Lei 8112/90, Art. 125). No entanto, a responsabilidade administrativa do servidor será afastada no caso de absolvição criminal que negue a existência do fato ou sua autoria.



# Responsabilidade Sanitária

A legislação sanitária prevê diversos deveres que devem ser observados, cujas violações caracterizam infrações sanitárias sujeitas a sanções.

**A Lei 6.437/77 dispõe sobre as infrações sanitárias, estabelecendo as suas respectivas sanções e prevendo os procedimentos a serem seguidos para o trâmite do processo administrativo que irá apurar a infração, decidir pela aplicação da sanção e executá-la.**



# Responsabilidade Sanitária

**As infrações sanitárias não são somente aquelas previstas pela Lei 6.437/77, mas também podem estar previstas nas diversas normas jurídicas que compõem o Direito Sanitário, como a própria Lei 9.782/99, que criou a ANVISA, ou a nova Lei de Biossegurança (11.105/05), ou ainda a Lei 6.360/76, enfim, a legislação de Direito Sanitário adota o princípio da responsabilidade de forma abundante.**



# Responsabilidade Profissional-Disciplinar

A responsabilidade atinge também o exercício profissional. **Todo profissional deve agir de forma responsável e de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela sua categoria.** A liberdade de exercício de qualquer profissão, trabalho ou ofício é limitada às condições estabelecidas em lei.

É o que dispõe o Art. 5º, XIII da C.F.. Assim, para que uma pessoa possa desenvolver certas atividades profissionais ela deve cumprir os requisitos legais determinados.



# Responsabilidade Profissional-Disciplinar

Compete aos Conselhos de Classe fiscalizar o exercício profissional, estabelecer os códigos de ética das respectivas profissões e aplicar as sanções cabíveis sempre que for constatada uma violação ao dever da responsabilidade profissional.

As sanções disciplinares, aplicadas pelos Conselhos de Classe, variam conforme a entidade, mantendo sempre mais ou menos o mesmo padrão, ou seja, advertência, censura (reservada ou pública), suspensão temporária do exercício profissional ou ainda a cassação do exercício profissional.

# Direitos dos Pacientes

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANTÁRIO  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO



# Direitos dos Pacientes

## Princípios

- Princípio do Cuidado Centrado no Paciente
- Princípio da Dignidade da Pessoa Humana
- Princípio da Autonomia Privada
- Princípio da Responsabilidade dos Pacientes

# Direitos dos Pacientes

## Cuidado Centrado no Paciente

- A assistência à saúde deve se voltar ao atendimento das necessidades e preferências do paciente.
- Por ser o principal beneficiário dos serviços de saúde, o paciente é concebido como um agente fundamental no processo de tomada de decisão.
- Para isso, deve ser municiado de informações claras e suficientes e estar em um ambiente no qual os indivíduos tenham liberdade de deliberar.

# Direitos dos Pacientes

## **Dignidade Humana**

Vedação à discriminação maltrato ou humilhação no atendimento, acesso a tratamento humanizado.

## **Autonomia privada**

Consiste em elemento constitutivo da dignidade da pessoa humana, ao prescrever o direito de toda pessoa se autodeterminar, decidindo o que pode ser feito com seu corpo.

# Direitos dos Pacientes

## Responsabilidade dos Pacientes

- **Responsabilidades em cuidados de saúde:** condutas que o paciente deve adotar no processo terapêutico, como o compartilhamento de informações para auxiliar nos seus cuidados.
- **Responsabilidades ordinárias:** estilos de vida e de consumo do paciente.
- **Responsabilidades de saúde pública:** obrigações, algumas de cunho jurídico, de se submeter a medidas de saúde pública, como vacinação obrigatória e quarentena.

**ALBUQUERQUE, Aline. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.**

# Direitos dos Pacientes

## No Brasil

Não há Lei federal de Direitos dos Pacientes.

- 2006 – primeira portaria sobre os direitos dos usuários dos serviços de saúde (Portaria MS nº 675/2006), depois substituída pela Portaria MS nº 1.820/2009.
- 2017 – aprovada a Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde (Resolução CNS nº 553/2017).

# Direitos dos Pacientes

## Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde

**Primeira diretriz:** toda pessoa tem direito, **em tempo hábil, ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados** para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.

**Segunda diretriz:** toda pessoa tem direito ao **atendimento integral, aos procedimentos adequados e em tempo hábil** a resolver o seu problema de saúde, de forma ética e humanizada.

# Direitos dos Pacientes

## Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde

**Terceira diretriz:** toda pessoa tem direito ao **atendimento inclusivo, humanizado e acolhedor**, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível.

**Quarta diretriz:** toda pessoa deve ter seus **valores, cultura e direitos respeitados** na relação com os serviços de saúde.

**Quinta diretriz:** toda pessoa tem responsabilidade e direitos para que seu tratamento e recuperação sejam **adequados e sem interrupção**.

# Direitos dos Pacientes

## Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde

**Sexta diretriz:** toda pessoa tem **direito à informação** sobre os serviços de saúde e aos diversos mecanismos de participação.

**Sétima diretriz:** toda pessoa tem direito a **participar dos Conselhos e Conferências de Saúde** e de exigir que os gestores cumpram os princípios anteriores.