

MANUAL DE DIREITO SANITÁRIO COM ENFOQUE EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Fernando Mussa Abujamra Aith

1ª Edição - 2019



CONASEMS
Conselho Nacional de
Secretarias Municipais de Saúde

FICHA TÉCNICA

Autor

Fernando Mussa Abujamra Aith

Professor Titular
Departamento de Política, Gestão e Saúde
Faculdade de Saúde Pública
Universidade de São Paulo

Diretor Geral
Centro de Estudos e Pesquisas em Direito
Sanitário
Universidade de São Paulo
fernando.aith@usp.br

**Conselho Nacional de Secretarias
Municipais de Saúde - CONASEMS**

Presidente – Mauro Guimarães Junqueira
Vice-Presidente – Charles Cezar Tocantins
Vice-Presidente – Wilames Freire Bezerra

Comitê Executivo do Projeto
Aedes na Mira
Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas
Catarina Batista da Silva Moreira
Flávio Alexandre Cardoso Álvares
Giuliano Gonçalves Melles
Jônatas David Gonçalves Lima
José Fernando Casquel Monti
Joselisses Abel Ferreira
Kandice de Melo Falcão
Luiz Filipe Barcelos
Murilo Porto de Andrade
Wilames Freire Bezerra

**Ministério da Saúde - Secretaria De
Vigilância em Saúde**

Secretário de Vigilância em Saúde - SVS/MS
– Wanderson Kleber de Oliveira

Diretor do Departamento de Vigilância das
Doenças Transmissíveis da Secretaria de
Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde -
DEVIT/SVS/MS - Julio Croda

Coordenador Geral das Arboviroses - SVS/
MS - Rodrigo Fabiano do Carmo Said

Consultora Técnica – CGPNCMD – SVS/MS -
Aline Machado Rapello do Nascimento

**Instituto de Pesquisa e Apoio ao
Desenvolvimento Social – IPADS**

Presidente - Orlando M. Soeiro
Tesoureiro - Domenico Feliciello
Coordenação Geral do Projeto "Aedes na
Mira"- Carmen Lavras

Edição

CONASEMS
conasems@conasems.org.br

Organização

IPADS
contato@ipads.org.br

Revisão Técnica

Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas
Fernanda Vargas Terrazas
Maria do Carmo Ferreira

Ficha Catalográfica elaborada por Maria do C. Oliveira CRB/8 4623

AITH, Fernando Mussa Abujamra

Manual de direito sanitário com enfoque em vigilância
em saúde / Fernando Mussa Abujamra Aith. Brasília, DF:
CONASEMS, 2019.

116p.

1. Vigilância em saúde. 2. Legislação - Sistema Único de
Saúde. 4. Vigilância sanitária. 5. CONASEMS. 6. IPADS.

Apresentação do CONASEMS

A publicação deste “Manual de Direito Sanitário, com enfoque em Vigilância em Saúde”, de autoria do Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith, deve ser entendida como mais uma contribuição do Conasems ao fortalecimento da Vigilância em Saúde no SUS.

Concebido no âmbito do Projeto Aedes na Mira, desenvolvido em parceria com o Instituto de Pesquisa e Apoio ao Desenvolvimento Social (IpadS), ele se constitui não só em bibliografia de referência a aqueles envolvidos nos processos de capacitação que vêm sendo implementados no âmbito do Projeto, como, também, em importante subsídio para todos os gestores e profissionais, comprometidos com a consolidação do Sistema Único de Saúde – SUS, em todo o país.

Cabe, finalmente, agradecer a todos os que se empenharam para viabilizar essa publicação.

Mauro Junqueira
Presidente do Conasems

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	9
ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO, DIREITOS HUMANOS E DIREITO À SAÚDE... 13	
Breve retrospecto histórico	15
Estado de direito, Constitucionalismo e Direitos Humanos	18
i) A Importância da Constituição nos Estados de Direito e a consolidação dos Direitos Humanos Fundamentais	20
SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E DIREITO SANITÁRIO	29
O reconhecimento da saúde como um direito internacionalmente protegido	31
i) A Carta das Nações Unidas: a Organização das Nações Unidas – ONU.....	33
ii) Declaração Universal dos Direitos Humanos	33
iii) Pactos dos direitos civis e políticos e dos direitos sociais, culturais e econômicos.....	34
iv) A Organização dos Estados Americanos	36
iv) A Constituição da Organização Mundial de Saúde.....	39
v) Organização Pan-Americana de Saúde	41
O reconhecimento da saúde como um Direito Humano fundamental pelo direito brasileiro e a consolidação do Direito Sanitário no Brasil.....	43
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	47
O Sistema Único de Saúde: conceito	50
As instituições jurídicas que compõem o Sistema Único de Saúde	52
Os objetivos, os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde.....	58
i) Objetivos	58
ii) Princípios	59
iii) Diretrizes	63
As competências do SUS e a integração entre os seus componentes (ou da Organização, Direção e Gestão do SUS)	64
Os fundos de saúde e a vinculação orçamentária para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde no Brasil.....	73
VIGILÂNCIA EM SAÚDE	79
Procedimento (ou processo) administrativo	84
i) Conceito de procedimento administrativo	84

ii) Princípios informadores	84
iii) Instâncias administrativas	85
iv) Representação e reclamação administrativas.....	85
v) Pedido de reconsideração	85
vi) Recursos hierárquicos	85
vii) Coisa julgada administrativa	86
Poder de polícia: conceito. Polícia judiciária e polícia administrativa.	
As liberdades públicas e o poder de polícia	86
i) Conceito	86
ii) Classificação	87
iii) Atributos do poder de polícia	87
iv) Limites do Poder de Polícia	88
O princípio da responsabilidade no Direito Sanitário:	
a segurança sanitária e o princípio da responsabilidade	88
i) Responsabilidade sanitária	90
ii) Responsabilidade administrativa	92
iii) Responsabilidade Civil	92
iv) Responsabilidade Penal.....	95
v) Responsabilidade Profissional-Disciplinar	96
POLÍTICA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (PNVS)	99
Finalidade, princípios e diretrizes da PNVS	102
Estratégias de organização da PNVS	104
Das competências federativas comuns e específicas relacionadas	
à execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde	105
I) Competências da União relativas à	
Política Nacional de Vigilância em Saúde	106
ii) Competências dos Estados e Distrito Federal	
relativas à Política Nacional de Vigilância em Saúde	108
iii) Competências dos Municípios e Distrito Federal	
relativas à Política Nacional De Vigilância Em Saúde	110
Metas, indicadores e financiamento da	
Política Nacional de Vigilância em Saúde	112
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	115

APRESENTAÇÃO

Este Manual está estruturado de forma a oferecer ao seu leitor as noções introdutórias necessárias para a compreensão do Direito Sanitário brasileiro, tendo sido orientado especialmente para o fortalecimento das ações e serviços públicos voltados à redução de riscos de doenças e outros agravos à saúde, conforme preconiza o Art. 196 da Constituição Federal de 1988. Trata-se, portanto, de um Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde, e encontra-se estruturado em cinco capítulos.

O Capítulo 1 oferece as noções introdutórias necessárias para a compreensão dos principais elementos que formam o Estado Democrático de Direito brasileiro, do fundamento da sociedade brasileira de proteção dos Direitos Humanos e também da evolução da ideia da saúde como um Direito fundamental.

O Capítulo 2 aprofunda o conhecimento sobre a forma como a saúde foi reconhecida como um direito humano fundamental, identificando como é que, a partir da Constituição Federal de 1988, o Brasil expressamente declara este Direito como um Direito Fundamental e progressivamente vai consolidando um novo ramo do Direito brasileiro, o Direito Sanitário.

O Capítulo 3 tratará da mais importante instituição jurídica criada no Brasil para a proteção do Direito à saúde, que é o Sistema Único de Saúde – SUS. O Manual apresenta os conceitos que envolvem o SUS, os seus objetivos, diretrizes e princípios, bem como as fontes de financiamento.

Considerando a importância da prevenção para a efetivação do direito à saúde no Brasil, o Manual aqui apresentado tem um enfoque mais pormenorizado sobre os aspectos jurídicos e organizacionais relacionados com a atividade de vigilância em saúde do Estado brasileiro, fundamental para a proteção do Direito à Saúde. Dessa forma, o Capítulo 4 trata da vigilância em saúde, apresentando o tratamento jurídico dado ao tema pela legislação nacional.

Finalmente, o Capítulo 5 apresenta, de forma direta e organizada, a Política Nacional de Vigilância em Saúde aprovada pela Resolução CNS 588/2018 e homologada pelo Ministro de Estado da Saúde. Trata-se de um importante avanço institucional na organização da vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, fundamental para o desenvolvimento e melhoria das ações estatais voltadas à redução do risco de doenças e outros agravos à saúde.

CAPÍTULO

1

**ESTADO DEMOCRÁTICO DE
DIREITO, DIREITOS HUMANOS
E DIREITO À SAÚDE**

Breve retrospecto histórico

A formação do Estado Democrático de Direito, tal qual hoje é conhecido, resulta de um amplo processo de evolução da forma como as sociedades foram se organizando ao longo dos séculos. As origens do Estado Democrático de Direito podem ser buscadas nos Gregos, que já nos séculos V a I a.C. pensavam sobre a melhor forma de organização da sociedade para o atendimento do interesse comum¹. Entretanto, foi somente no final do século XVIII que as grandes bases do Estado de Direito foram consolidadas.

A queda dos Estados Absolutistas, modelo de organização social que sucedeu ao modelo feudal e que centralizava todo o Poder nas mãos de Reis soberanos, que reuniam em suas mãos os poderes de legislar, executar e decidir sobre os conflitos que ocorressem no âmbito de seus territórios, representou o grande marco histórico de transição para os Estados de Direito. Considerados como legítimos representantes de Deus na Terra, os Reis Absolutistas muitas vezes agiam de forma arbitrária e despótica, gerando uma série de injustiças e desequilíbrios sociais e prejudicando, sobretudo, os interesses de uma nova classe social que então ascendia: a burguesia.

O excesso de poder do Rei Absolutista levou a burguesia, classe econômica, política e social ascendente na época, a buscar novas formas de organização social onde o poder do soberano fosse limitado. Diversos filósofos e

¹ Destacando-se Sócrates, Platão (A República) e Aristóteles (Ética a Nicômaco).

teóricos passaram a discutir racionalmente sobre quais as melhores formas de organização social e de exercício do Poder que pudessem garantir a proteção, a um só tempo, da coletividade (interesse público) e das liberdades individuais. Também questionavam a tese de que o Poder Político derivaria de Deus, pois identificavam que o Poder Político da sociedade deveria vir das pessoas que a formavam (povo) e não de um ente metafísico que poderia variar conforme a sociedade ou o grupo social (Deus). Cabia, então, ao ser humano, e somente a ele, descobrir quais seriam os direitos básicos de todo ser humano e como deveria ser a organização social para que estes Direitos fossem respeitados.

Com a racionalização dos *direitos naturais* (até então divinos), foram surgindo movimentos que, aos poucos, reduziram o poder do Rei Absolutista, enfraquecendo a base do seu poder que era, exatamente, o vínculo direto com Deus. A busca de outros fundamentos para os direitos naturais do homem, para além daqueles baseados puramente na fé e em Deus, acelerou o rompimento definitivo entre Estado e religião. Surge a ideia do *jusnaturalismo*, ou seja, de que existem direitos que são naturais ao Homem e que independem de qualquer fundamentação divina, uma vez que defluem da própria natureza humana. Entendiam os *jusnaturalistas* que cabia ao ser humano racionalizar sobre sua própria natureza para desvendar, então, quais seriam os direitos naturais do Homem, os Direitos básicos necessários para que o ser humano pudesse viver dignamente.

Esse homem natural, ser pensante dotado de uma dignidade humana intrínseca a sua existência, sujeito de liberdades e de direitos, passou a ser considerado capaz de constituir sua própria regra de conduta, sem subordinação a qualquer autoridade metafísica. Dentre os filósofos e teóricos que se esforçaram e se destacaram na procura dos direitos naturais e irrenunciáveis do Homem, convém destacar alguns que ofereceram ideias que são atuais até os dias de hoje. Thomas Hobbes defendia, já em 1651, que somente o direito de proteger-se a si mesmo era irrenunciável, sendo todos os outros direitos derivados deste².

Ao longo da segunda metade do século XVIII, Jean Jacques Rousseau defendeu que os direitos inalienáveis do Homem teriam como base a igualdade e a liberdade: “todos os homens nascem livres e iguais em direitos”. Para Rousseau, a liberdade consistia no direito de obedecer às leis e vê-las sendo obedecidas. O filósofo francês desenvolveu então a obra que talvez

2 Thomas Hobbes, *Leviathan*, London, Collier, MacMillan.

mais tenha influenciado os revolucionários franceses, na qual defende que a organização social deve basear-se em um contrato social, firmado entre todos os cidadãos que compõem a sociedade. Através de sua obra *O Contrato Social* (1762), Rousseau defende que o cidadão cede parcela de sua liberdade para o Estado, que se incumbirá, de outro lado, de garantir o uso e gozo plenos dos demais direitos naturais e inalienáveis do homem, como a própria liberdade (ou o que restar dela), a segurança e a propriedade³.

Montesquieu também contribuiu nesta racionalização dos direitos naturais do ser humano quando lançou as sementes da ideia de separação de poderes (tripartição das funções do Estado), fundamental na defesa dos direitos individuais. Afirmava que antes de todas as leis “*existem as da natureza, assim chamadas porque decorrem unicamente de nosso ser. Para conhecê-las bem é preciso considerar o homem antes do estabelecimento das sociedades*”⁴.

Esta transição do mundo medieval para o mundo moderno, representada pelo nascimento e queda dos Estados Absolutistas, além de riquíssima em doutrina também foi pródiga em fatos históricos que contribuíram definitivamente para a consolidação do Estado moderno e de alguns Direitos naturais do ser humano, na gênese do que hoje conhecemos como Direitos Humanos. Tais movimentos históricos produziram documentos que até hoje fundamentam os Direitos Humanos no mundo⁵.

O primeiro Estado onde estes fatos ocorreram foi a Inglaterra, país onde, durante o século XVII, ocorreram importantes movimentos em defesa das liberdades individuais e contra arbitrariedades do Estado, dentre as quais destacamos os seguintes: (i) Revolução Puritana (1628), que resultou na *Petition of Rights* e na instituição da necessidade de aprovação parlamentar de tributos e da proibição de punição de súditos sem amparo na Lei; (ii) *Habeas Corpus Act* (1679), em proteção à liberdade e ao devido processo legal; (iii) Revolução Gloriosa (1689), que resultou na *Bill of Rights*, instituindo a obrigatoriedade de aprovação das leis pelo parlamento e a garantia de liberdade religiosa.

Na esteira dos ventos que sopravam da metrópole, os Estados Unidos da América declararam, em 1776, a sua independência, afirmando em sua

³ Jean Jacques Rousseau, *O Contrato Social*.

⁴ Montesquieu, *Do Espírito das Leis*, São Paulo. Abril. 1973, p. 34

⁵ É curioso notar que a Constituição da República da França (5ª República, 4 de outubro de 1958) incorporou em seu texto, integralmente, o texto da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, que forma o que os franceses denominam como “*bloc de constitutionnalité*”.

Carta de independência valores como os da igualdade de todos os homens e a existência de certos direitos inalienáveis, como a vida, a liberdade e a busca pela felicidade.

O fato histórico que talvez seja o mais significativo na construção moderna dos Direitos Humanos foi a Revolução Francesa de 1789, da qual resultou a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, um dos principais documentos históricos que marcam o início do Estado Moderno. A Declaração de 1789 previa que *“todos os homens são iguais pela natureza e perante a lei”* e que *“a finalidade da sociedade é a felicidade comum – O governo é instituído para garantir a fruição de seus direitos naturais e imprescritíveis. Esses direitos são a liberdade, a segurança e a propriedade”*.

A lei, considerada em sentido amplo, passa a ter, a partir de então, um papel fundamental na organização das sociedades, sendo o instrumento através do qual o Poder do Povo se manifesta, vinculando a todos de forma igualitária. Nos Estados modernos, governantes e governados são igualmente sujeitos às determinações da lei. A lei passa a representar a vontade da sociedade, devendo ser respeitada por todos. Nasce daí a ideia de Estado de Direito.

Estado de direito, Constitucionalismo e Direitos Humanos

O desenvolvimento dos centros urbanos, aliado à crescente complexidade cultural, econômica, social e religiosa das sociedades, fez nascer uma nova forma de organização política e social: o Estado. Dentro dessa nova ordem, o Direito passou a ter uma importância ao mesmo tempo estratégica e relevante. Estratégica, pois através do Direito organiza-se o jogo político das sociedades, as suas estruturas de organização e as condições de exercício do Poder. É através do Direito que o Estado organizará a sua atuação e irá exercer o monopólio do uso da força, sujeitando todos os componentes das sociedades a um conjunto predeterminado de regras que, se não forem cumpridas, acarretarão em sanções a serem aplicadas pelo Estado. Note-se que, ao lado do Direito, crescem outras áreas do conhecimento humano com grande poder sobre as relações sociais, também estratégicas e relevantes nas sociedades modernas, como a política, a economia, a administração, a medicina, a educação, a saúde pública, dentre outras.

Conforme aponta Jorge Miranda, *“quanto mais uma sociedade global*

*é heterogênea, quanto mais integra grupos ou estratos diferentes pela cultura, pela posição social e pelo papel na divisão de trabalho, tanto mais o seu sistema político tende a organizar-se em funções diferenciadas, especializadas, ligadas umas às outras por uma rede complicada de relações hierárquicas”*⁶.

Dentre as grandes evoluções que o Estado moderno impôs ao Direito, é necessário destacar o Constitucionalismo, o Estado de Direito, a Democracia e o crescimento da consciência sobre os Direitos Humanos. A partir do momento em que o direito natural foi laicizado, com o consequente apelo para a razão como fundamento do direito, iniciou-se uma difusão em larga escala, nos séculos XVII e XVIII, da tese do contrato social como explicação e origem do Estado, da Sociedade e do Direito. *“Afirma-se, desta maneira, que o Estado e o Direito não são prolongamentos de uma sociedade natural originária e orgânica, como a família, mas sim uma construção convencional de indivíduos, ao saírem do estado de natureza. Por outro lado, o contratualismo oferece uma justificação do Estado e do Direito porque não encontra o seu fundamento no poder irresistível do soberano ou no poder ainda mais incontestável de Deus, mas sim na base da sociedade, através da vontade dos indivíduos”*⁷.

O Estado de Direito representa hoje, após um amplo processo de afirmação dos Direitos Humanos⁸, um dos fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno.⁹ A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e proteção dos Direitos Humanos (civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos). Estes direitos, por sua vez, exigem, para sua promoção e proteção, um ambiente social dotado de regras de convivência que garantam a todos, sem exceção, o respeito à vida e à dignidade do ser humano. Essas regras devem atingir não só a figura dos governados, como também, e principalmente, a figura dos governantes. O exercício do poder deve sujeitar-se a regras preestabelecidas, voltadas à promoção, proteção e garantia dos Direitos Humanos. A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e atributos inerentes à dignidade

6 MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. Tomo I. 6ª ed. Coimbra Editora, 1997. p. 46.

7 LAFER, Celso. A Reconstrução dos Direitos Humanos – Um Diálogo Com o Pensamento de Hannah Arendt. 2ª Reimpressão. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 121

8 COMPARATO, Fábio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos. 1ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999.

9 O Artigo 16 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 é reiteradamente citado para identificar os elementos essenciais de uma Constituição: “Art. 16. Toda sociedade na qual a garantia dos direitos não é assegurada nem a separação dos poderes determinada, não tem constituição”. In: COMPARATO, Fábio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos. Editora Saraiva. São Paulo. 1999. p. 139.

humana, damos o nome de Estado de Direito¹⁰.

Como comunidade social, “o *Estado – de acordo com a teoria tradicional do Estado – compõe-se de três elementos: a população, o território e o poder, que é exercido por um Governo do Estado independente. Todos esses três elementos só podem ser definidos juridicamente, isto é, eles apenas podem ser apreendidos como vigência e domínio de vigência (validade) de uma ordem jurídica [...] O poder do Estado não é uma força ou instância mística que esteja escondida atrás do Estado ou do seu Direito. Ele não é senão a eficácia da ordem jurídica*”¹¹. Essa concepção de Estado orienta até os dias de hoje o conceito de Estado de Direito, onde a eficácia da ordem jurídica – do Direito – é fundamental para a existência de um Estado de Direito.

i) A Importância da Constituição nos Estados de Direito e a consolidação dos Direitos Humanos Fundamentais

Dentro dos Estados Modernos, a ordem jurídica costuma organizar-se com base em um texto normativo de hierarquia superior denominado Constituição do Estado. As regras fundamentais de estruturação, funcionamento e organização do poder, bem como de definição de direitos básicos, não importa o regime político nem a forma de distribuição de competência aos poderes estabelecidos, são, por conseguinte, matéria de direito constitucional.¹² Para J. J. Canotilho, o “*Constitucionalismo é a teoria que ergue o princípio do Governo limitado indispensável à garantia dos direitos em dimensão estruturante da organização político-social de uma comunidade. Neste sentido, o Constitucionalismo moderno representará uma técnica específica de limitação do poder com fins garantísticos. [...] Numa outra acepção – histórico descritiva – fala-se em Constitucionalismo moderno para designar o movimento político, social e cultural que, sobretudo a partir de meados do século XVIII, questiona nos planos político, filosófico e jurídico os esquemas tradicionais de domínio político, sugerindo, ao mesmo tempo, a invenção de uma nova forma de ordenação e fundamentação do poder político*”.¹³

Dentre as principais características do Constitucionalismo surgido com o advento do Estado moderno, sobretudo após a Revolução Francesa de

10 NIKEN, Pedro. El Concepto de Derechos Humanos. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Serie Estudios de Derechos Humanos. Tomo I, p. 22.

11 Kelsen, Hans. Teoria Pura do Direito. 2ª Edição Brasileira. São Paulo. Editora Martins Fontes, 1987. p. 305.

12 BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 9ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. p.26

13 CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 3ª ed. Editora Almedina. Coimbra, 1998.

1789, destacam-se: i) a positivação do princípio da legalidade; o surgimento de constituições escritas e rígidas, que exigem procedimentos mais complexos para sua alteração; ii) a positivação do princípio de divisão de poderes; a positivação de direitos individuais inalienáveis e imprescritíveis – propriedade, liberdade e igualdade; iii) a legitimação do poder político nas mãos da soberania popular, que pode exercê-lo diretamente ou por meio de representatividade no poder legislativo – elevação da noção de cidadania – e iv) o surgimento de um Estado liberal, destinado prioritariamente a garantir a liberdade individual, sem quase nenhuma preocupação com o bem-estar coletivo e caracterizado pelo absenteísmo – “*laissez faire, laissez passer*”. Destacam-se, nesse modelo liberal de Constitucionalismo, as Constituições da França, de 1791; dos Estados Unidos da América, de 1787; da Espanha e de Portugal, de 1812; da Bélgica, de 1822, e a do Brasil, de 1824.

Estas primeiras Constituições do Estado moderno refletiram o pensamento liberal dominante da época, orientando uma atitude passiva do Estado. A ordem política instalada pela nova classe política dominante, também detentora do poder econômico, pregava a não intervenção do Estado nas liberdades individuais em geral, inclusive as de iniciativa e de contrato. Tal orientação política, absorvida pelo Direito, acabou gerando um enorme desequilíbrio social, onde contratos de trabalho instituíam regimes de semiescravidão, com jornadas de trabalho de até 16 horas por dia, trabalho infantil generalizado e direitos trabalhistas quase inexistentes¹⁴.

Estas desigualdades de direitos estimularam o surgimento, ainda no Século XIX, de movimentos em prol da positivação constitucional dos direitos sociais. Os movimentos socialistas do século XIX alegavam que, da forma como estavam organizados, os direitos e liberdades protegidos pelo Estado beneficiavam apenas a classe burguesa, uma vez que somente quem tinha meios econômicos poderia usufruir de direitos como liberdade de reunião, lazer, educação, informação e expressão. Os direitos individuais conquistados estavam se mostrando como direitos meramente formais, concretamente usufruídos apenas por uma pequena parcela da população e capazes de induzir a desigualdades sociais gritantes. Estes movimentos sociais denunciavam a suplantação do direito de igualdade pelo direito de liberdade. O que estava sendo colocado em xeque era o fato de que a proteção exclusiva dos direitos individuais não estava contemplando os princípios da Revolução de 1789, uma vez que haviam sido deixados de lado os objetivos

14 Esta primeira fase do Estado de Direito é reconhecida como a fase do Estado de Direito liberal.

de igualdade e fraternidade. Amparados por teorias socialistas, defendiam que caberia ao Estado interferir na atividade dos particulares para que estes usufruíssem a liberdade individual sem que com isso prejudicassem os direitos sociais e a busca pela igualdade. Neste mesmo sentido, no final do Século XIX a Igreja Católica, através do Papa Leão XIII, publicou a encíclica *Rerum Novarum*, que advogava a intervenção ativa do Estado em questões sociais, visando melhorar as condições de vida dos miseráveis e excluídos.

Entretanto, somente no século XX os direitos sociais começaram a se incorporar nas constituições dos Estados. A primeira a inclui-los foi a Constituição Mexicana, em 1917, sendo seguida por diversas outras nações, incluindo o Brasil, que incorpora direitos sociais à sua Constituição de 1934. Esta evolução histórica de constitucionalização (fundamentalização) resultou num modelo estatal adotado pela grande maioria dos países do mundo, onde figuram, de um lado, os direitos individuais, que protegem o indivíduo contra o Estado – vida, segurança, igualdade de tratamento perante a lei, propriedade, liberdade (de ir e vir, de expressão, de reunião, de associação, dentre outras liberdades); de outro lado, também passam a figurar nas Constituições modernas os direitos sociais, econômicos e culturais, que refletem pretensões do indivíduo perante o Estado – trabalho (greve, salário mínimo, jornada máxima de trabalho, aposentadoria), acesso aos bens históricos e culturais e às ciências, educação, saúde, moradia, lazer, segurança, previdência social, dentre outros¹⁵.

Nas últimas décadas pudemos acompanhar o surgimento dos direitos que têm como titular não os indivíduos na sua singularidade, mas grupos humanos, como a família, o povo, a nação ou a própria humanidade¹⁶. Pode-se dizer que compõem ainda esse conjunto de Direitos Humanos os direitos ao desenvolvimento, à paz, de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade, ao meio ambiente e de comunicação.¹⁷

Importante destacar que o Estado de Direito brasileiro, que tem como fundamento jurídico-normativo a Constituição de 1988, pressupõe que “*todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade*

15 Esta segunda fase do Estado de Direito é reconhecida como a fase do Estado Social de Direito.

16 Celso Lafer, *A Reconstrução Histórica dos Direitos Humanos*. Companhia das Letras. 2ª ed. 1998. p. 125 a 137.

17 Karel Vasak, *Léçon Inaugurale*, sob o título *Pour Les Droits de l'Homme de la Troisième Génération: Les Droits de Solidarité*, ministrada em 2 de julho de 1979, no Instituto Internacional dos Direitos do Homem, em Estrasburgo, *apud* Paulo Bonavides, Curso de Direito Constitucional. Ed. Malheiros. 9ª ed. São Paulo. 2000. p. 523.

do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade".¹⁸ Ao mesmo tempo em que reconhece e protege os direitos individuais, civis e políticos, o Estado de Direito brasileiro protege os direitos sociais, ao reconhecer, na Constituição de 1988, que "*são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição*".¹⁹ E, complementando o arcabouço constitucional de proteção dos Direitos Humanos, o § 2º do Art. 5º da Constituição dispõe que "*os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa seja parte*".

Existem, portanto, no Estado de Direito brasileiro, a partir da Constituição de 1988, direitos fundamentais (pois positivados constitucionalmente) que devem ser promovidos e protegidos pela sociedade como um todo e, principalmente, pelos órgãos de Administração do Estado criados pela própria Constituição. De fato, todo Poder carece do aparelho administrativo para a execução de suas determinações. O Estado de Direito brasileiro representa o modelo modernamente adotado para a garantia dos "*princípios axiológicos supremos*" dos Direitos Humanos, quais sejam, a liberdade, a igualdade e a fraternidade (solidariedade)²⁰.

Desde o término da Segunda Guerra Mundial, a ciência jurídica tem dado atenção especial à proteção dos Direitos Humanos, ou seja, dos direitos inerentes a todos os seres humanos. Serve o Estado de Direito, assim, como instrumento viabilizador da realização dos Direitos Humanos, instrumento voltado à proteção e promoção da liberdade, da igualdade e da fraternidade²¹.

A liberdade se expressa, no Estado de Direito, através da vontade dos indivíduos, que tem como núcleo central a ideia da autonomia, demonstrando-se através da submissão de todos os membros de uma determinada sociedade às regras que ela própria estabelece e ao poder do governante

18 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 5º, *Caput*.

19 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 6º.

20 COMPARATO, Fábio Konder. A afirmação histórica dos Direitos Humanos. 1ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999. p. 50.

21 O Preâmbulo da Constituição nos oferece exata dimensão deste aspecto do Estado de Direito: "Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos... promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil".

que ela própria elege. As liberdades públicas, no sentido político de auto-governo, e as liberdades privadas, mecanismos de defesa existentes contra intervenções arbitrárias do governo, compõe o primeiro elemento da tríade de princípios axiológicos supremos que têm, no Estado de Direito, a sua proteção mais sólida. E esta proteção é dada através do conjunto de direitos individuais voltados à garantia da liberdade.

O Estado de Direito consolida, ainda, a igualdade formal perante a lei, princípio ordenador que veda a criação de leis ou regras voltadas a privilegiar indivíduos ou grupos em detrimento de outros indivíduos ou grupos. A igualdade formal, um grande avanço para a proteção dos Direitos Humanos, necessita, para se tornar realmente efetiva, do terceiro princípio axiológico supremo, ou seja, a solidariedade.

Com efeito, de nada adianta todos terem a igualdade formal garantida se as diferenças materiais, relacionadas às condições concretas de vida e oportunidade, forem capazes de anular e degenerar o sentido funcional da igualdade formal. Neste sentido, o terceiro elemento que compõe a tríade de princípios axiológicos supremos, dando a dimensão dos elementos essenciais do denominado Estado de Direito, é a fraternidade. A fraternidade, ou solidariedade, se expressa como o conjunto de regras voltadas a um escopo comum de progresso e melhoria da qualidade de vida de todos aqueles que compõe o grupo social, determinando que um dos grandes objetivos do ser humano é possuir uma sociedade que ofereça a todos os seus integrantes a igualdade material. Para tanto é que foram sendo positivados os direitos sociais como Direitos Humanos, destinados a garantir condições mínimas de existência a todos os seres humanos, em especial os mais fracos e os mais pobres. A igualdade material visa à promoção da equidade social.

O direito à saúde encaixa-se, exatamente, neste grupo de direitos sociais que necessitam de uma atuação ativa do Estado para a sua proteção. Para a proteção dos direitos sociais, em geral, é necessário que o Estado, através de suas instituições e órgãos, adote medidas regulatórias e econômicas ativas e intervencionistas que busquem promover os direitos sociais, em busca do ideal da equidade social. É preciso garantir um patamar mínimo de vida para todos os seres humanos da sociedade brasileira, cabendo ao Estado o dever de promover e proteger os direitos sociais, principalmente da parcela da população que não tem acesso a esses direitos.

A gênese dos Estados de Direito modernos encontra-se justamente na positivação do Direito, ou seja, na consolidação das expectativas sociais na Constituição. Para o jurista Antônio Augusto Cançado Trindade, a proteção

internacional dos Direitos Humanos testemunhou, nas últimas décadas, tentativas ou propostas de categorizações de direitos, dentre as quais a mais próxima da operação dos meios de implementação tem sido precisamente a da suposta distinção entre direitos civis e políticos, e direitos econômicos, sociais e culturais²². Não tardou muito para que se percebesse que, assim como há direitos civis e políticos que requerem ação positiva do Estado (e.g. direito civil à assistência judiciária como integrante das garantias do devido processo legal), também há os direitos econômicos, sociais e culturais ligados à garantia do exercício de medida de liberdade (e.g. direito à greve e liberdade sindical), ao que há que se acrescentar a vinculação dos Direitos Humanos à garantia efetiva da liberdade da pessoa humana.

A última fase da evolução dos Estados de Direito modernos aponta para a construção de um Estado Democrático de Direito, ou seja, um Estado de Direito que proteja os Direitos Humanos e que seja baseado na democracia. *“Da idade clássica até hoje, o termo democracia sempre foi empregado para designar uma das formas de governo, ou melhor, um dos diversos modos de governo com que pode ser exercido o poder político. Especificamente designa a forma de governo na qual o poder público é exercido pelo povo”*²³.

Mais do que uma das formas de governo com que pode ser exercido o poder político, a Democracia hoje se afigura como um valor Universal a ser perseguido por toda a humanidade. Essa universalização do valor da Democracia ganhou grande força após o término da Segunda Guerra Mundial. O impacto dos horrores verificados na Segunda Guerra Mundial resultou na criação da Organização das Nações Unidas, em 1945, e na aprovação, em 1948, por sua Assembleia Geral, da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Nas palavras de Fábio Comparato, *“outro traço saliente da De-*

22 A evolução histórica do Direito apresenta também um importante fator de internacionalização do Direito, revigorado principalmente a partir da segunda metade do século XX, após as atrocidades cometidas na Segunda Guerra Mundial. Assim, além da proteção dos Direitos Humanos positivada nos ordenamentos jurídicos internos das nações soberanas, consagrada nas constituições dos Estados Modernos, existe um sistema de proteção universal dos direitos de todos os seres humanos do mundo, calcada em diversos instrumentos normativos internacionais. Esses instrumentos normativos internacionais representam um grande marco na defesa concreta dos Direitos Humanos, inclusive o Direito à saúde, mas certamente a proteção internacional dos Direitos Humanos ainda tem muito a evoluir. Entre os textos internacionais importantes nesse processo de afirmação internacional dos Direitos Humanos cumpre destacar, nesse momento, aqueles que, entendemos, formam os pilares do Direito Internacional moderno, em especial no que guarda relação com o Direito Sanitário, quais sejam: a Carta das Nações Unidas; a Declaração Universal dos Direitos Humanos; o Pacto dos Direitos Civis e Políticos; o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais; a criação da Organização Mundial de Saúde; a Carta da Organização dos Estados Americanos e a criação da Organização Pan-Americana de Saúde. Cada um desses textos internacionais apresenta elementos importantes para a defesa do Direito à saúde no campo internacional. Aprofundaremos o seu conteúdo quando tratarmos das Fontes do Direito Sanitário.

23 BOBBIO, Norberto. Estado, governo, sociedade: Para uma teoria geral da política. Tradução Marco Aurélio Nogueira. 9ª ed. São Paulo: Paz e Terra, 2001.

claração Universal de 1948 é a afirmação da democracia como único regime político compatível com o pleno respeito aos Direitos Humanos (Arts. XXI e XXIX, alínea 2). O regime democrático já não é, pois, uma opção política entre muitas outras, mas a única solução legítima para a organização do Estado”²⁴. Através do regime democrático, cidadãos livres e iguais escolhem aqueles que serão seus representantes para o exercício do Poder ou, em determinados casos, exercem o Poder de forma direta, através de canais diretos de participação da comunidade nas políticas de Estado.

Os governos representativos devem, assim, executar políticas que busquem a promoção e proteção dos Direitos Humanos, sendo que qualquer política que não tenha essa finalidade torna-se, imediatamente, uma política inconstitucional (ou ilegal), por ser contrária aos interesses dos seres humanos que compõem o Estado. Esses seres humanos, que habitam o Estado e formam o seu povo, são os titulares do Poder Estatal, e se fazem representar, transitoriamente, por um determinado Governo.

O início do século XXI deixou claro que a democracia moderna não se esgota por meio dos mecanismos tradicionais de representatividade ou de participação, como as eleições, os referendos e os plebiscitos. Nas sociedades complexas modernas faz-se necessário ampliar a participação da sociedade, de forma a aproximar o cidadão das questões relacionadas com a elaboração, planejamento e execução das políticas públicas. De fato, a promoção e proteção dos Direitos Humanos e demais direitos reconhecidos em um ordenamento jurídico – como segurança, liberdade, saúde, educação, informação, etc. – são realizadas, pelo Estado, através da execução de políticas públicas – política de segurança, política judiciária, política de saúde, política de educação, política de democratização dos meios de comunicação, etc. A elaboração dessas políticas deve estar em consonância com os ditames da Constituição e dos demais instrumentos normativos do ordenamento jurídico, bem como deve sempre ter como finalidade o interesse público e a promoção e proteção de direitos, em especial aqueles reconhecidos expressamente como Direitos Humanos fundamentais, dentre eles os Direitos Sociais e, especialmente, o Direito à saúde. De acordo com Habermas, a “*nova compreensão do Direito atinge também, inclusive em primeira linha, o problema relativo à construção do Estado democrático de Direito em sociedades complexas [...] A passagem para o modelo de Estado Social se impôs porque os Direitos subjetivos podem ser lesados, não somente através de intervenções*

24 COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. 1ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999. p. 209 e 215.

*ilegais, mas também através da omissão da administração”.*²⁵

No que se refere à área da saúde, a implantação de uma gestão democrática dos serviços de saúde é um desafio a ser enfrentado pelo Estado moderno. O Brasil tem avançado muito nesse sentido, como teremos oportunidade de verificar mais adiante, mas a democracia sanitária ainda tem muito a evoluir. No caso do Direito à saúde, a sua plena realização depende diretamente da atuação do Estado, já que a promoção, proteção e recuperação da saúde dependem, sempre, de uma determinada ação a ser tomada pelos órgãos estatais, seja essa ação de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do Direito à saúde), executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos) ou judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu Direito à saúde). É justamente nesse sentido que o Direito cresce de importância para o desenvolvimento social do país; como bem resume Habermas, “*os programas políticos do legislador sempre funcionaram como canais através dos quais conteúdos concretos e pontos de vista teleológicos imigraram para o Direito. O próprio Direito formal burguês teve que abrir-se para fins coletivos, tais como a política militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve que subordinar-se à função própria do Direito, isto é, à normatização de expectativas de comportamento, de tal modo que é possível interpretar a política como realização de Direitos [...]*”²⁶.

A boa execução de políticas de saúde e a plena realização do direito à saúde dependem, assim, de uma correta interpretação do Direito e de suas novas funções na sociedade moderna. E o desempenho dessas novas funções está diretamente associado à aplicação integral do princípio de participação da comunidade na gestão das políticas públicas de saúde, compreendendo a participação na elaboração, regulamentação normativa, planejamento e execução das políticas públicas.

Encerrando essa parte introdutória, resta-nos salientar que, com o reconhecimento, pela Constituição Federal, da saúde como um Direito humano fundamental, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e serviços de interesse à saúde, criando no Direito brasileiro um novo ramo jurídico: o Direito Sanitário.

25 HABERMAS, Jürgen. Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. p.170.

26 HABERMAS, Jürgen. Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. p.171.

CAPÍTULO

2

**SAÚDE COMO UM DIREITO
HUMANO FUNDAMENTAL
E DIREITO SANITÁRIO**

O reconhecimento da saúde como um direito internacionalmente protegido

O Direito à saúde é reconhecido não só através da Constituição Federal como também por meio de Tratados e Declarações de Direito internacional. O Brasil possui um sistema de proteção dos Direitos Humanos que integra ao ordenamento jurídico nacional as proteções oferecidas pelas normas jurídicas de direito internacional.

De acordo com a Constituição do Brasil, art. 84, VIII, da Carta Maior, compete privativamente ao Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional. Complementarmente, o artigo 49, I, do mesmo diploma legal estipula que é da competência exclusiva do Congresso Nacional resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais. Assim, para que as normas internacionais passem a produzir efeitos no Brasil é necessário um procedimento complexo onde se integram a vontade do Poder Executivo, através do Presidente da República, e a vontade do Congresso Nacional²⁷.

27 Em síntese, o processo inicia-se a partir do momento em que o Presidente da República celebra, no plano internacional, os tratados, acordos e atos que forem de interesse para o país. Uma vez assinado, cabe ao Congresso Nacional referendar o documento assinado pelo Presidente, mediante aprovação de Decreto Legislativo. Após a aprovação do documento internacional pelo Congresso Nacional, fica o Presidente autorizado a ratificá-lo, promulgando, por Decreto, o seu teor, ato este que deverá ser publicado no Diário Oficial da União, em língua portuguesa. O ato do Presidente não tem natureza de ratificação, sendo, na verdade, condição formal de validade no âmbito interno; (iv) publicado o Decreto, cabe ao Executivo depositar o instrumento de ratificação no órgão internacional competente; (v) a partir do depósito, o Brasil passa a responder inclusive internacionalmente pelas obrigações assumidas no âmbito internacional.

Uma vez integrado o Tratado Internacional ao ordenamento jurídico interno, este passa a ter força jurídica interna obrigatória e vinculante. A violação de um Tratado Internacional ratificado pelo país implica em responsabilização internacional do Estado violador. De fato, existe no mundo moderno uma tendência majoritária de internalização das normas de proteção aos Direitos Humanos firmadas no plano internacional. Assistimos, desta forma, a uma crescente “abertura” das Constituições contemporâneas às normas internacionais de proteção dos Direitos Humanos. Essa abertura é tanto maior quando nos deparamos com as normas internacionais de proteção de Direitos Humanos. O Brasil adotou uma fórmula jurídica que integra automaticamente ao ordenamento nacional as normas jurídicas internacionais de proteção de Direitos e garantias fundamentais ao dispor, em seu artigo 5º, § 2º, que “*os direitos e garantias expressos nessa Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte*”. Tal dispositivo estipula a validade interna de todas as normas internacionais de proteção dos Direitos e garantias fundamentais ratificadas pelo Brasil.

Sendo assim, se uma disposição de proteção a Direitos Humanos de um Tratado Internacional contrariar o ordenamento jurídico interno, automaticamente estaria revogado do ordenamento interno as normas que não fossem compatíveis com as disposições do Tratado Internacional. Tal solução será um tanto mais difícil se tivermos uma disposição internacional que contrarie um princípio expresso na própria Constituição. A Emenda Constitucional n. 45, de 30 de dezembro de 2004, oferece a solução através do novo parágrafo 3º inserido no art. 5º da Carta, que dispõe: “*Os tratados e convenções internacionais sobre Direitos Humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais*”.

Assim, quando uma Convenção ou Tratado Internacional sobre Direitos Humanos – incluindo os voltados à proteção do direito à saúde – for referendado pelo Congresso Nacional na forma prevista pelo parágrafo 3º do artigo 5º, as normas jurídicas nele previstas serão incorporadas ao Direito Interno Brasileiro como normas jurídicas constitucionais. O Brasil encontra-se, assim, aberto ao fenômeno da internacionalização do Direito, sobretudo no que se refere à internacionalização da proteção dos Direitos Humanos, dentre eles o Direito à saúde.

Convém destacar os principais documentos internacionais que reco-

nhecem a saúde como um Direito Humano.

i) A Carta das Nações Unidas: a Organização das Nações Unidas – ONU

Em meados do século XX, a internacionalização do Direito para questões além das referentes aos crimes de guerra acelerou-se. A Liga das Nações²⁸, surgida a partir do Tratado de Versalhes, em 1919, não conseguiu evitar a Segunda Grande Guerra, sendo por isso substituída, logo após o término deste triste capítulo da história mundial, pela Organização das Nações Unidas – ONU, em 1945.

A Carta das Nações Unidas, aprovada na Conferência de São Francisco, em 26 de junho de 1945, representou um enorme avanço na positivação dos Direitos Humanos no plano internacional, apresentando Direitos Humanos e liberdades fundamentais que deveriam ser garantidos por todos os Estados.

Diz o artigo 1º, 3, da Carta das Nações Unidas: *Constituem-se objetivos da ONU “conseguir uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos Direitos Humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião.”*

A Organização das Nações Unidas representa, hoje, o principal ator internacional na proteção da humanidade, possuindo objetivos verdadeiramente humanistas, em prol da paz e de um desenvolvimento universal da qualidade de vida de todos os seres humanos. Não é por outra razão que o Art. 55 da Carta dispõe que as Nações ali reunidas favorecerão o surgimento de ações que visem *“criar condições de estabilidade e bem-estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos”*.

ii) Declaração Universal dos Direitos Humanos

Logo em seguida veio a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, que dispõe em seu preâmbulo: *“o desprezo e o desrespeito pelos direitos da pessoa resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que as pessoas gozem de*

28 A Liga das Nações, surgida do Tratado de Versalhes de 1919, após a Primeira Guerra Mundial, já possuía agências como a Organização Internacional do Trabalho – OIT, destinada à proteção do controle (ainda que pequeno) das condições de trabalho oferecidas em todas as nações. Entretanto, se comparada com as Nações Unidas, verifica-se que a atuação da Liga das Nações no campo de proteção de Direitos Humanos era muito tímida.

liberdade de palavra, de crença e liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum”²⁹.

A declaração de 1948, embora mantenha a nomenclatura adotada pelos documentos elaborados sob a inspiração iluminista nos séculos XVII e XVIII, possui características próprias. Como destaca Dalmo de Abreu Dallari: “*O exame dos artigos da declaração revela que eram consagrados três objetivos fundamentais: a certeza dos direitos, exigindo que haja uma fixação prévia e clara dos direitos e deveres, para que os indivíduos possam gozar dos direitos ou sofrer imposições; a segurança dos direitos, impondo uma série de normas tendentes a garantir que, em qualquer circunstância, os direitos fundamentais serão respeitados; a possibilidade dos direitos, exigindo que se procure assegurar a todos os indivíduos os meios necessários à fruição dos direitos, não se permanecendo no formalismo cínico e mentiroso da afirmação de igualdade de direitos, onde grande parte do povo vive em condições subumanas*”³⁰.

A declaração inovou ainda ao introduzir elementos que passariam a caracterizar a concepção atual dos Direitos Humanos, como a universalidade, indivisibilidade e a interdependência dos Direitos Humanos. A partir do artigo XXIII, a Declaração dispõe sobre os direitos econômicos, sociais e culturais decorrentes do direito de toda pessoa, como membro de determinada sociedade, à segurança social. Daí advém os direitos trabalhistas, de previdência, de saúde, de educação, entre outros. A Declaração dispõe, em seu artigo XXV, 1, que todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como 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 serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice, ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle*”.

O Brasil assinou a Declaração Universal de Direitos Humanos em 10 dezembro de 1948, data da adoção da Declaração pela Resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas. Embora possua somente força declaratória, esse documento se transformou em uma das maiores fontes dos princípios gerais do Direito Internacional moderno.

iii) Pactos dos direitos civis e políticos e dos direitos sociais, culturais e econômicos

²⁹ Declaração dos Direitos Humanos de 1948, preâmbulo.

³⁰ Dalmo de Abreu Dallari. *Elementos de Teoria Geral do Estado*. 16ª ed. São Paulo, Saraiva, 1991, p. 179.

A ideia inicial existente nas Nações Unidas era a da construção de uma Carta Internacional de Direitos Humanos, composta pela Declaração Universal e um pacto internacional, de natureza obrigacional para os Estados signatários. Os pactos internacionais constituem o mais abrangente catálogo de Direitos Humanos hoje existente, de aplicação universal, complementando e aprofundando os dispositivos da Declaração de 1948.

O Pacto de Direitos Civis e Políticos de 1966 cuida dos Direitos Humanos relacionados à liberdade individual, à proteção da pessoa contra a ingerência estatal em sua órbita privada, bem como à participação popular na gestão da sociedade. São os chamados Direitos Humanos Liberais ou liberdades públicas. Este Pacto divide-se em seis partes, garantindo direitos dos quais vale destacar o direito à vida; a não ser submetido à tortura ou tratamentos cruéis ou desumanos ou degradantes; a não ser escravizado ou submetido à servidão; à liberdade e segurança pessoal, incluindo não ser sujeito a prisões arbitrárias; à igualdade perante a lei; a um julgamento justo; às liberdades de locomoção, consciência, manifestação de pensamento, religião, associação, reunião pacífica, casamento e constituição de família; votar e fazer parte do governo, diretamente ou por meio de representantes, entre outros.

O Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, também de 1966, divide-se em cinco partes, concernentes, respectivamente: (1) à autodeterminação dos povos e à livre disposição de seus recursos naturais e riquezas; (2) ao compromisso dos Estados de implementar os direitos previstos; (3) aos direitos propriamente ditos; (4) ao mecanismo de supervisão por meio da apresentação de relatórios ao Ecosoc; (5) às normas referentes à sua ratificação e entrada em vigor.

São direitos econômicos aqueles relacionados à produção, distribuição e consumo da riqueza, à disciplina das relações trabalhistas, como as que preveem a liberdade de escolha de trabalho (art. 6º); condições justas e favoráveis, com especial atenção para uma remuneração que atenda às necessidades básicas do trabalhador e sua família sem distinção entre homens e mulheres quanto às condições e remuneração do trabalho, higiene e segurança, lazer e descanso e promoção por critério de tempo, trabalho e capacidade (art. 7º), segurança social (art. 9º), proteção à família, mães, gestantes, vedação de mão de obra infantil e restrição do trabalho de crianças e adolescentes (art. 10º).

São direitos sociais e culturais os que dizem respeito ao estabelecimento de padrões de vida adequados, incluindo a instrução e participação na

vida cultural da comunidade, como preveem os artigos 11 a 15, destacando-se a proteção contra a fome, o direito à alimentação, vestimenta, moradia, educação, participação na vida cultural e desfrutar do progresso científico, bem como a proteção dos patrimônios históricos e culturais das comunidades locais, preservando-se seus valores e tradições.

No que se refere à saúde, o Art. 12-1 do Pacto estabelece que “*os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental*”, para logo em seguida (art. 12-2) dispor que “*as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade*”.

Conforme destacado, enquanto os direitos civis e políticos geralmente exigem, para sua realização, atitude absenteísta do Estado e são, desta forma, dotados de garantias eficazes que os tornam autoaplicáveis, os direitos sociais, econômicos e culturais exigem, na maior parte das vezes, proatividade do Estado, que deve agir para a garantia destes direitos. Por isso são considerados, em diversos textos internacionais, direitos de “realização progressiva”. A progressividade na realização dos direitos sociais dificulta bastante o controle na realização destes direitos e de suas violações, pois permite que os Estados escapem das sanções previstas no ordenamento internacional, sob o argumento de que estão os realizando dentro de suas capacidades.

O Brasil veio a ratificar os Pactos Internacionais dos Direitos Civis e Políticos e dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais somente em 24 de janeiro de 1992, ficando, a partir de então, submetido às suas disposições nos termos do Art. 5º, Par. 2º da Constituição Federal.

iv) A Organização dos Estados Americanos

No campo da internacionalização do Direito temos, ao lado do sistema global acima exposto, os sistemas regionais. No continente americano, a principal organização de Estados no âmbito do Direito internacional é a Organização dos Estados Americanos – OEA, constituída a partir da Carta da Organização dos Estados Americanos, assinada a 30 de abril de 1948, duran-

te a IX Conferência Interamericana, realizada em Bogotá, Colômbia.³¹ A Organização dos Estados Americanos conta hoje com 35 Estados membros³². Embora Cuba faça parte da OEA, a sua representação governamental não é nela aceita, com base em arguições relacionadas com as constantes violações aos Direitos Humanos verificadas naquele país, bem como com a carência de legitimidade democrática do Governo de Fidel Castro.

As principais razões que levaram à criação de uma Organização Internacional dos países que compõem o Continente Americano constam do Preâmbulo da Carta da Organização dos Estados Americanos, de onde destacamos dois considerados extremamente relevantes e indicadores dos princípios que regem as relações internacionais entre os Estados americanos. A Carta Americana dispõe, assim, que *“em nome dos seus povos, os Estados representados na nona Conferência Internacional Americana, convencidos de que a missão histórica da América é oferecer ao Homem uma terra de liberdade e um ambiente favorável ao desenvolvimento de sua personalidade e à realização de suas justas aspirações”*. Os constituintes da OEA também basearam seus atos na certeza de que *“o verdadeiro sentido da solidariedade americana e da boa vizinhança não pode ser outro senão o de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade individual e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do Homem”*.

Não é portanto, por outra razão, que o Art. 1º da Carta da OEA explica que *“os Estados americanos consagram nesta Carta a organização internacional que vêm desenvolvendo para conseguir uma ordem de paz e de justiça, para promover sua solidariedade, intensificar sua colaboração e defender sua soberania, sua integridade territorial e sua independência. Dentro das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos constitui um organismo regional”*. Para realizar os princípios em que se baseia e para cumprir com suas obrigações regionais, de acordo com a Carta das Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos estabelece alguns propósitos essenciais, dos

31 De acordo com Vicente Marota Rangel, a Carta da OEA foi emendada pelo Protocolo de Buenos Aires, em 1967, subscrito na terceira Conferência Interamericana Extraordinária. Entrou esse Protocolo em vigor a 27 de fevereiro de 1970. Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 2, de 29 de janeiro de 1968. A Carta da OEA foi a seguir emendada pelo Protocolo de Cartagena das Índias, subscrito a 05.12.1985, no 14º Período de Sessões da Assembleia Geral da OEA, tendo o Brasil depositado o seu instrumento de ratificação a 05.10.1988. O Protocolo da reforma entrou em vigor a 16.11.1988.

32 A saber: Antígua e Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Bolívia, Brasil, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Chile, Cuba, Dominica, Equador, El Salvador, Estados Unidos, Granada, Guatemala, Guiana, Haiti, Honduras, Jamaica, México, Nicarágua, Paraguai, Peru, República Dominicana, São Cristóvão e Nevis, Santa Lúcia, São Vicente e Granadinas, Suriname, Trinidad e Tobago, Uruguai, Venezuela.

quais vale realçar o disposto na alínea ‘f’ do Art. 2º, que dispõe ser objetivo da OEA “*promover, por meio da ação cooperativa, seu desenvolvimento econômico, social e cultural*”.

Dispõe a Carta da OEA, em seu artigo 3º, sobre os princípios que regem a Organização. Ressalte-se aquele que define a ordem internacional como a constituída essencialmente pelo respeito à personalidade, soberania, independência dos Estados e pelo cumprimento fiel das obrigações emanadas dos tratados e de outras fontes do direito internacional (art. 3º, b). A boa-fé deve reger as relações dos Estados americanos entre si, que devem, para desenvolver os altos fins a que se destina a OEA, organizarem-se politicamente com base no exercício efetivo da democracia representativa (art. 3º, c; d). De acordo com a Carta da OEA, os Estados americanos condenam a guerra de agressão: a vitória não dá direitos (art. 3º, f). Por essa razão, a agressão a um Estado americano constitui a agressão a todos os demais Estados americanos (art. 3º, g). As controvérsias de caráter internacional devem ser resolvidas por meio de processos pacíficos (art. 3º, h). Ainda como importantes princípios da OEA, ligados aos Direitos Humanos, temos que os Estados americanos proclamam os direitos fundamentais da pessoa humana, sem fazer distinção de raça, nacionalidade, credo e sexo, sendo que a educação dos povos deve orientar-se para a justiça, a liberdade e a paz.

A preocupação com a promoção social perpassa diversos pontos da Carta, dispondo o artigo 30 que “*os Estados membros, inspirados nos princípios de solidariedade e cooperação interamericanas, comprometem-se a unir seus esforços no sentido de que impere a justiça social internacional em suas relações e de que seus povos alcancem um desenvolvimento integral, condições indispensáveis para a paz e a segurança. O desenvolvimento integral abrange os campos econômico, social, educacional, cultural, científico e tecnológico, nos quais devem ser atingidas as metas que cada país definir para alcançá-lo*”

Os Estados membros da OEA convencionaram, de acordo com o art. 34, que a igualdade de oportunidades, a eliminação da pobreza crítica e a distribuição equitativa da riqueza e da renda, bem como a plena participação de seus povos nas decisões relativas a seu próprio desenvolvimento, são, entre outros, objetivos básicos do desenvolvimento integral. Para alcançá-los, de acordo com a Carta da OEA, os Estados membros devem seus maiores esforços à consecução de diversas metas básicas, dentre as quais destacamos a “*defesa do potencial humano mediante extensão e aplicação dos modernos conhecimentos da ciência médica*”.

iv) A Constituição da Organização Mundial de Saúde

No dia 22 de julho de 1946 foi elaborado o texto para a criação, dentro da estrutura das Nações Unidas e no âmbito internacional, uma instituição de alta relevância tanto no que diz respeito à proteção da saúde no mundo como no que se refere ao Direito Sanitário. Trata-se da Organização Mundial de Saúde – OMS, agência especializada da ONU cujo objetivo, estabelecido no artigo 1º de sua Constituição, é possibilitar para todos os povos o melhor nível de saúde possível. A OMS entrou em funcionamento no dia 07 de abril 1948 (data em que 26 Estados-membros depositaram junto ao Secretário Geral da ONU a sua adesão).

No preâmbulo da Constituição, os Estados-partes declaram que, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, os seguintes princípios são básicos para a felicidade, relação harmoniosa e segurança de todos os povos: a) saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades; b) o gozo do maior padrão de saúde desejado é um direito fundamental de todos os seres humanos, sem distinção de raça, religião, opção política e condição econômica e social; c) a saúde de todos os povos é fundamental para a consecução da paz e segurança e depende da cooperação dos indivíduos e dos Estados; d) o sucesso de um país na promoção e proteção da saúde é bom para todos os países; e) o desenvolvimento iníquo em diferentes países para a promoção da saúde e controle de doenças, especialmente as contagiosas, é um perigo comum; f) o desenvolvimento da saúde da criança é de importância básica; g) a extensão para todos os povos dos benefícios advindos dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir a saúde; h) opinião informada e cooperação ativa do público são de importância crucial na melhoria da saúde da população; i) governos têm a responsabilidade pela saúde de seus povos, que pode ser garantida apenas através da adoção de medidas sociais e de saúde adequadas. Esses princípios são os grandes pilares que regem o Direito internacional no que se refere à área da saúde, ou, em outras palavras, o Direito Sanitário Internacional.

A OMS é governada atualmente por 192 Estados-membros, através da Assembleia Mundial de Saúde, composta por representantes destes mesmos Estados (geralmente, os Ministros da Saúde). As principais funções da Assembleia Geral da OMS são estabelecer as diretrizes programáticas bienais do órgão, aprovar o seu orçamento e definir as grandes ações a serem empregadas.

Cada Membro tem a obrigação de elaborar um Relatório Anual sobre as ações tomadas para o desenvolvimento da saúde em seus territórios, bem como reportar os progressos conseguidos no período no que se refere ao desenvolvimento da saúde da população. Os Estados-membros devem, ainda, relatar anualmente as ações tomadas no que se refere às recomendações feitas pela OMS, assim como no que diz respeito às convenções, acordos e regulações a que estão submetidos. Também são obrigados a desenvolver relatórios estatísticos e epidemiológicos anuais, dentro dos padrões estabelecidos pela Organização, bem como devem comunicar prontamente à OMS quaisquer importantes leis, regulações, relatórios e dados estatísticos relacionados com a saúde que tenham sido publicados no país. A não observância, pelos Estados-membros, das obrigações assumidas junto à OMS podem acarretar em sanções posteriores, a serem adotadas pela Assembleia Geral da ONU.

A OMS entrou em funcionamento no dia 07 de abril 1948 (data em que 26 Estados-membros depositaram junto ao Secretário Geral da ONU a sua adesão) e vem, desde então, elaborando algumas normas jurídicas internacionais de Direito Sanitário que constituem importantes fontes específicas. Uma dessas normas adquire hoje uma importância grande na medida em que estamos vivendo a época da possibilidade de grandes epidemias mundiais: trata-se do Regulamento Sanitário Internacional.

O Regulamento Sanitário Internacional atualmente em vigor foi adotado pela 22ª Assembleia Mundial de Saúde, em 25 de julho de 1969⁵³. A finalidade do Regulamento Sanitário Internacional é conseguir a máxima segurança contra a propagação internacional de doenças com um mínimo de obstáculos para o tráfego mundial de bens, produtos, serviços e pessoas. Diante da crescente importância que hoje se concede à vigilância epidemiológica, como meio de descobrir e combater as doenças transmissíveis, o Regulamento tem por objetivo estimular a aplicação dos princípios epidemiológicos no plano internacional, descobrir, reduzir ou eliminar as fontes de propagação das infecções, melhorar as condições de saneamento nos portos, aeroportos e suas imediações, impedir a difusão de vetores e, em termos gerais, fomentar as atividades epidemiológicas nacionais para reduzir, ao máximo possível, o risco de entrada de infecções procedentes do exterior.

Em 1973⁵⁴, a 26ª Assembleia Mundial de Saúde modificou o Regu-

53 Ver o OMS, Atas Oficiais, N° 176. 1969. p. 22. (Res. WHA 22.46) e p. 37 (texto tal como foi reproduzido na Primeira Edição Anotada).

54 Ver OMS, Atas Oficiais, N° 209. 1975. p. 29 (Res. WHA 26.55).

lamento, sobre todas as disposições relativas ao cólera³⁵. Em 1981³⁶, a 34ª Assembleia Mundial de Saúde modificou o Regulamento com o objetivo de excluir a varíola, devido a sua erradicação no mundo.

Em 2005, após um amplo processo de discussão global, a Organização Mundial de Saúde aprovou o novo Regulamento Sanitário Internacional – RSI, com o intuito de enfrentar os novos desafios do século XXI, notadamente no que se refere às novas realidades de mobilidade de bens, produtos, serviços e pessoas existentes no mundo. O Regulamento Sanitário Internacional – RSI, aprovado no ano de 2005, impõe aos Estados que fazem parte da Organização Mundial de Saúde – OMS uma série de medidas organizacionais e legais voltadas a ampliar as capacidades de respostas frente aos riscos sanitários. De acordo com o RSI 2005, cada Estado-parte deverá desenvolver, fortalecer e manter as capacidades para detectar, avaliar, notificar e informar eventos que possam representar riscos de doenças ou agravos à saúde, em especial os riscos associados às epidemias, representados, dentre outros fatores, pelo potencial de disseminação de doenças e agravos à saúde, bem como por altos índices de morbidade ou letalidade. Assim, o Brasil, parte ativa no processo de atualização do RSI, deve adotar todas as medidas previstas no referido documento internacional, dentre elas o fortalecimento das respostas contra riscos de doenças e outros agravos à saúde, notadamente em casos de eventuais emergências em saúde pública³⁷.

v) Organização Pan-Americana de Saúde

A ideia de uma organização internacional responsável por reunir, analisar e adotar medidas preventivas de saúde no Continente Americano data do início do século XX, tendo sido desenvolvida durante a Primeira Conferência Sanitária Internacional das Repúblicas Americanas, realizada em 1902.

Como resultado desta Conferência, foi criado o Escritório Sanitário Internacional que, “de acordo com as resoluções adotadas” na Conferência, consistiu-se em uma equipe formada por sete oficiais de saúde, estabelecidos em cinco países diferentes, a quem foram atribuídos a responsabilidade

35 Ver o documento WHA 34/1991/Rec/1, p. 11 (Res. WHA 34.13); ver também OMS, Atas Oficiais, Nº 217, 1974, p. 21, 71 e 81, e o documento EB67/1981/Rec/1, p. 57.

36 Ver o documento WHA 34/1991/Rec/1, p. 11 (Res. WHA 34.13); ver também OMS, Atas Oficiais, Nº 217, 1974, p. 21, 71 e 81, e o documento EB67/1981/Rec/1, p. 57.

37 OMS – Organização Mundial de Saúde. Regulamento Sanitário Internacional, 2005. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/375992/4011173/Regulamento+Sanit%C3%A1rio+Internacional.pdf/42356bf1-8b68-424f-b043-ffe0da5fb7e5>. Acesso em 13 de maio de 2019.

de receber e distribuir todas as informações sobre as condições de saúde nas Repúblicas americanas, bem como de formular acordos e regulamentos internacionais referentes à saúde pública, em especial no que concerne aos procedimentos de quarentena referentes ao cólera, febre amarela, peste bubônica e outras doenças com potencial endêmico.

O Direito Sanitário Internacional assistiu, desde a criação do Escritório, a uma crescente consolidação. Após a primeira Conferência sucederam-se cinco outras Conferências internacionais nas Américas entre 1902 e 1920, nas quais foram aprovadas resoluções no sentido de que o Escritório adotasse procedimentos investigativos no que diz respeito às doenças epidêmicas relatadas, facilitasse o comércio através do desenvolvimento das condições sanitárias dos portos das Repúblicas Americanas – tais como drenagem dos solos, procedimentos de desinfecção e destruição de mosquitos e outros possíveis focos epidêmicos. No entanto, os recursos disponíveis à época no que diz respeito a pessoal, espaço para os Escritórios dos oficiais de saúde, viagens e outras despesas fundamentais não eram suficientes para o pleno cumprimento das tarefas atribuídas ao Escritório pelas Resoluções adotadas nas Conferências.

Em 1923, o Escritório Sanitário Internacional se transformou no Escritório Sanitário Pan-Americano, e já em 1924 foi aprovado e assinado o Código Sanitário Pan-Americano em Havana, Cuba. Este instrumento, ratificado como Convenção Internacional pelos 21 Estados-membros participantes nos anos seguintes se tornou a base para o desenvolvimento do Escritório Sanitário Pan-Americano como uma instituição internacional, com recursos garantidos através da contribuição dada pelos Estados signatários, de acordo com a escala estabelecida pelo Sistema Pan-Americano.

A XII Conferência Sanitária Pan-americana, realizada em Caracas no ano de 1947, criou a Organização Sanitária Pan-Americana e designou o Escritório Pan-Americano com sua agência operadora, ou Secretaria Executiva. A Constituição da Organização Sanitária Pan-Americana, adotada em Buenos Aires no mesmo ano de 1947, estabeleceu quatro partes constituintes da Organização, quais sejam: a Conferência Sanitária Pan-Americana; o Conselho Diretor; o Comitê Executivo do Conselho Diretor e o Escritório Sanitário Pan-Americano.

A XII Conferência Pan-Americana também aprovou os termos gerais de um acordo com a Organização Mundial de Saúde e, em maio de 1949, referido acordo foi assinado entre as duas instituições para estreitar as relações entre as duas Organizações internacionais. O Acordo entrou em opera-

ção em 01 de julho de 1949 e, pelos seus termos, a Conferência Sanitária e o Conselho Diretor Pan-Americanos passaram a servir também como Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para as Américas.

Em maio de 1950, a Organização dos Estados Americanos – OEA e o Escritório Sanitário Pan-Americano assinaram um acordo através do qual a Organização Sanitária Pan-Americana foi reconhecida como uma Organização Interamericana Especializada, com as atribuições de prover “conselhos técnicos em matéria de saúde pública e assistência médica” para a OEA e seus órgãos.

Finalmente, a XV Conferência Sanitária Pan-Americana, realizada em San Juan, Porto Rico, no ano de 1958, modificou o nome da Organização Sanitária Pan-Americana para Organização Pan-Americana de Saúde – Opas (em inglês: Pan American Health Organization; em Francês: Organisation Panaméricaine de la Santé; Em espanhol: Organización Pan-americana de la Salud). Foram mantidos, entretanto, os nomes de Conferência Sanitária Pan-Americana e de Escritório Sanitário Pan-Americano.

Dessa forma, há mais de um século a Opas contribui para o fortalecimento do setor de saúde nos países Americanos, auxiliando na execução de programas prioritários de saúde e incentivando a adoção de enfoques multissetoriais e integrais de saúde. As atividades da Opas são *“dirigidas à busca da equidade nas ações que beneficiem grupos mais vulneráveis, em especial, as mães e as crianças, os trabalhadores, os mais pobres, os mais velhos, os refugiados e os desabrigados”*³⁸.

O reconhecimento da saúde como um Direito Humano fundamental pelo direito brasileiro e a consolidação do Direito Sanitário no Brasil

O direito à saúde, reconhecido como um Direito Humano fundamental por diversos instrumentos internacionais, encontra-se categorizado em nossa Constituição no que se convencionou chamar de Direitos Sociais ou Direitos Humanos de segunda geração. A própria Constituição de 1988 expressamente declara a saúde como um Direito Social em seu artigo art. 6º. No Direito Interno, a Constituição Federal de 1988 reconhece a saúde como um Direito Humano Fundamental no seu art. 6º: *“São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência*

38 Site da Opas na internet: www.opas.org.br.

*social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.*³⁹

O direito à saúde, como Direito social que é, realmente possui a característica de exigir do Estado brasileiro ações concretas e efetivas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Deve assim o Estado intervir na dinâmica social para a proteção do Direito à saúde. De outro lado, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público. O Direito à saúde pode ser também considerado como um Direito subjetivo público (faculdade de agir por parte de um cidadão ou de uma coletividade para ver um direito seu ser observado) na medida em que permite que o cidadão ingresse com uma ação junto ao Poder Judiciário para exigir do Estado ou de terceiros responsáveis legalmente a adoção ou a abstenção de medidas concretas em favor da saúde.

É por essa razão que o art. 196 dispõe expressamente: “*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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”. Assim, podemos perceber que, como Direito Social, o direito à saúde exige do Estado a adoção de ações concretas para sua promoção, proteção e recuperação, como a construção de hospitais, a adoção de programas de vacinação, a contratação de médicos, etc. De outro lado, deve-se ter em vista que o Direito à saúde também se configura em um direito subjetivo público, ou seja, um direito oponível ao Estado por meio de ação judicial, pois permite que um cidadão ou uma coletividade exijam do Estado o fornecimento de um medicamento específico ou de um tratamento cirúrgico. Assim, o Direito à saúde é, ao mesmo tempo, um direito social e um direito subjetivo, pois permite que um cidadão ou uma coletividade exijam que o Estado adote medidas específicas em benefício da sua saúde ou que o Estado se abstenha de adotar ações que possam causar prejuízos à saúde individual ou coletiva (ou seja, também exige abstenção do Estado, como por exemplo não poluir o ambiente).

O Direito à saúde é, portanto, um direito humano fundamental da sociedade brasileira e necessário para o desenvolvimento do país. Por essa razão, as ações e serviços de saúde são, no Brasil, considerados como de relevância pública (CF, art. 197) e devem estar sujeitos aos mecanismos de

³⁹ Importante destacar que a saúde compõe o sistema de Seguridade Social brasileiro, formado por três áreas sociais essenciais para o bem-estar social do ser humano – a previdência social, assistência social e a saúde (CF, Art. 194).

controle social de uma democracia, para evitar eventuais abusos a esse Direito. Ao reconhecer as ações e serviços de saúde como sendo de relevância pública, o Constituinte também deixou claro que o bem jurídico saúde possui preponderância dentro do sistema jurídico brasileiro.

Para que a saúde seja um Direito efetivamente respeitado no Brasil, a Constituição Federal previu diversos mecanismos de proteção, dentre os quais destaca-se a previsão expressa de que a proteção do Direito à saúde é dever do Estado. Sendo um dever do Estado, este passou a legislar das mais diversas formas para organizar as ações e serviços públicos necessários para a proteção, promoção e recuperação da saúde. Assim, a legislação brasileira, produzida pelo Estado, passou a contar com diversas novas leis voltadas especificamente para a garantia do Direito à Saúde. Desde 1988 foram aprovadas importantes leis conformando o campo do Direito Sanitário no Brasil, tais como: Lei 8.080/90, Lei 8.142/90, Lei 9.782/99, Lei 9.961/00, Lei 6.259/75, Lei 6.437/77, Lei 5.991/73, entre outras.

Também foram editadas diversas normas jurídicas infralegais que regulamentam as referidas Leis. São os Decretos, as Portarias (como por exemplo as que aprovam as Normas Operacionais Básicas do SUS – NOB/SUS e as Normas de Organização da Assistência à Saúde – Noas, ou as recentes Portarias de Consolidação publicadas pelo Ministério da Saúde); as Resoluções (como por exemplo as Resoluções de órgãos colegiados, de Agências reguladoras, do Conselho Nacional de Saúde), etc.

Essa profusão normativa focada na proteção do Direito à Saúde fez surgir um novo ramo jurídico no Brasil, denominado Direito Sanitário. As normas jurídicas que compõem o Direito Sanitário brasileiro obedecem a uma hierarquia, que é a seguinte: Constituição (é a lei suprema do país, todas as demais normas devem estar em consonância com os seus ditames); Leis Complementares; Leis Ordinárias e Complementares (Leis Ordinárias 8080/90; 8142/90; 9782/99; 9961/00; 6259/7 etc.; Lei Complementar 141/2012...); Decretos; Portarias/Resoluções.

Sendo a promoção, proteção e recuperação da saúde um dever do Estado, a Constituição Federal criou, e o Direito Sanitário desenvolveu, um Sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Trata-se do **Sistema Único de Saúde**.

CAPÍTULO

3

└ SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ┐

A saúde é direito de todos e dever do Estado. A Constituição Federal, ao mesmo tempo em que reconhece a saúde como um Direito de todos, confere ao Estado a responsabilidade de organizar um conjunto de ações e serviços públicos de saúde capazes de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como de garantir à população o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Para que o Estado seja capaz de cumprir esse importante objetivo, a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde, instituição-organismo de Direito Público que reúne os instrumentos necessários para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia do Direito à saúde no Brasil. O SUS representa a mais importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro na medida em que integra e organiza diversas outras instituições jurídicas. O Sistema Único de Saúde é composto pelo conjunto de instituições jurídicas responsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições de Direito Público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras.

Ao mesmo tempo em que o Estado possui a incumbência de garantir a saúde da população, a Constituição Federal reconhece à iniciativa privada a liberdade de desenvolver ações e serviços privados de saúde. A atuação da iniciativa privada na área da saúde pode ser suplementar ou complementar. Será suplementar quando for desenvolvida exclusivamente na esfera pri-

vada, sem que suas ações guardem relação com o Sistema Único de Saúde. Será complementar quando for desenvolvida nos termos do art. 199 da CF, que prevê que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. A atuação da iniciativa privada na área da saúde deu origem a algumas instituições de direito privado, tais como os Hospitais privados, os planos e seguros de saúde, as Clínicas e laboratórios privados de saúde.

O Sistema Único de Saúde: conceito

O Sistema Único de Saúde – SUS é a instituição jurídica mais importante do Direito Sanitário. Podemos conceituá-lo como a instituição jurídica criada pela Constituição Federal para organizar as ações e serviços públicos de saúde no Brasil.

O SUS é uma instituição jurídica criada pela Constituição Federal de 1988. A nossa carta define o SUS (art. 198), estabelece as suas principais diretrizes (Art. 198, incisos I a III), expõe algumas de suas competências (art. 200), fixa parâmetros de financiamento das ações e serviços públicos de saúde (art. 198, parágrafos 1º a 3º) e orienta, de modo geral, a atuação dos agentes públicos estatais para a proteção do Direito à saúde (arts. 196, 197 e 198, *caput*).

Como previsto no Art. 196 da CF, “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*”. Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o Direito à saúde, a Constituição Federal prevê que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. No que se refere à execução das ações e serviços de saúde, deve ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (CF, art. 197). A execução direta de ações e serviços de saúde pelo Estado é feita através de diferentes instituições jurídicas do Direito Sanitário, verdadeiras instituições de direito público: Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Autarquias hospitalares, Autarquias Especiais (Agências Reguladoras), Fundações etc.

Assim, a execução direta de ações e serviços públicos de saúde pelo Estado pressupõe a existência de um conjunto de instituições jurídicas de direito público a quem são conferidos poderes e responsabilidades específicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Todas as ações e serviços de saúde executados pelas instituições de Direito público serão consideradas ações e serviços públicos de saúde e estarão, portanto, dentro da esfera de atuação do Sistema Único de Saúde.

Também serão consideradas ações e serviços públicos de saúde aquelas executadas por instituições privadas nos termos do parágrafo 1º do Art. 199 da Constituição, ou seja, aquelas que firmem convênios ou contratos com as instituições de direito público do SUS e que observem as suas diretrizes e princípios. Assim, as instituições privadas que firmarem convênios ou contratos firmados com as instituições de Direito público também estarão executando ações e serviços públicos de saúde e farão parte do Sistema.

Tal conceito foi delineado legalmente pela Lei 8.080/90, que define o Sistema Único de Saúde em seu artigo 4º, dispondo que o “*conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)*”. O § 1º do mesmo artigo prevê que “*estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde*”. No que diz respeito à participação da iniciativa privada no SUS, o § 2º dispõe: “*A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar*”.

Dessa forma, para compreender essa importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro – o SUS – é fundamental aprofundarmos, de início, o conhecimento sobre as diferentes instituições que o compõe: Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, Autarquias (Agências), Fundações, Conferências de Saúde, Conselhos de Saúde, Fundos de Saúde, entre outras. Também convém, para uma melhor compreensão do SUS, analisarmos as suas principais diretrizes e atribuições (competências). Finalmente, como o Direito à saúde é um Direito social que depende da ação estatal, mostra-se importante ressaltar os dispositivos constitucionais que regulam o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

As instituições jurídicas que compõem o Sistema Único de Saúde

Como manda a Constituição, a saúde é um dever do Estado. As ações e serviços públicos de saúde são aquelas executadas pelo Estado diretamente ou através de outros sujeitos. Como bem explica Bandeira de Melo, “*o Estado tanto pode desenvolver por si mesmo as atividades administrativas que tem constitucionalmente a seu encargo como pode prestá-las através de outros sujeitos. Nesta segunda hipótese, ou transfere a particulares o exercício de certas atividades que lhe são próprias ou, então, cria outras pessoas, como entidades adrede concebidas para desempenhar cometimentos de sua alçada. Ao criá-las, a algumas conferirá personalidade jurídica de direito público privado e, a outras, personalidade jurídica de direito privado*”⁴⁰.

As instituições jurídicas mais relevantes do SUS são aquelas atreladas às Administrações diretas ou indiretas da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. De acordo com o Decreto-Lei 200, de 25 de fevereiro de 1967, a Administração direta é aquela que “*se constitui de serviços integrados na estrutura administrativa da Presidência da República e dos Ministérios*” (Art. 4º, I), e Administração indireta é a que compreende as seguintes categorias de entidades dotadas de personalidade jurídica própria: autarquias, empresas públicas, sociedades de economia mista e Fundações públicas.

A Administração direta da União está regulada por Lei específica, que é alterada constantemente conforme as reorientações organizativas que os ocupantes do Governo Federal executam periodicamente. Esta Lei obrigatoriamente listará os Ministérios que compõem a Administração Direta da União, devendo o Ministério da Saúde figurar em seus dispositivos, com o detalhamento de suas estruturas internas e competências.

A organização interna de cada Ministério da Administração Federal varia conforme a área de atuação, mas a todos eles corresponderá uma estrutura básica definida pela Lei Federal específica.

O Ministério da Saúde representa, no âmbito Federal, a Direção Única do SUS de que trata o art. 198 da Constituição Federal. Significa dizer que o Ministro de Estado da Saúde é, no âmbito da União, a autoridade sanitária máxima. Compete, assim, ao Ministro de Estado da Saúde decidir em última instância sobre todas as questões relacionadas com a saúde no Brasil,

40 Celso Antônio Bandeira de Melo, Curso de Direito Administrativo, Ed. Malheiros, São Paulo, p. 121.

notadamente se forem questões relacionadas com as competências do órgão federal no âmbito do SUS (na função normativa destaca-se a de estabelecer as normas gerais).

Para cumprir o seu importante papel, o Ministério da Saúde tem em sua estrutura organizacional um conjunto de instituições jurídicas (autarquias, fundações, sociedades de economia mista) que são responsáveis, no âmbito federal, pelas ações e serviços públicos de saúde. Com relação a esta estrutura organizacional da União, convém destacar o papel das autarquias, constituídas sob a denominação de Agências, que seriam, conforme as leis que as criaram, autarquias especiais.

Conforme atestam diferentes autores⁴¹, o surgimento das Agências no Direito Brasileiro não chegou a causar grandes impactos, tendo em vista que a figura jurídica já estava presente em nosso ordenamento jurídico (as autarquias, o Cade, o Banco Central). O que causou espécie foi a profusão de Agências (autarquias especiais) criadas ao longo da última década do século passado, sejam relacionadas com a privatização dos serviços públicos ou flexibilização dos monopólios estatais (Agência Nacional de Energia Elétrica, Agência Nacional de Telecomunicações, Agência Nacional do Petróleo), sejam relacionadas com a execução de serviços públicos exclusivos da Administração (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou com a regulação de atividades do setor privado (Agência Nacional de Saúde Suplementar). As Agências vinculadas ao Ministério da Saúde possuem algumas características comuns, como a autonomia administrativa e financeira, a diretoria colegiada, a estabilidade de seus dirigentes, os poderes de normatização e fiscalização sobre o setor regulado e a sujeição ao controle do Ministério da Saúde através do instrumento do Contrato de Gestão.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo como finalidade institucional “*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle dos portos, aeroportos e fronteiras*” (Lei da Anvisa, art. 6º). A Anvisa é uma instituição-organismo do Direito Sanitário que compõe o Sistema Único de Saúde, sendo que compete à Agência coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Trata-se de órgão importante dentro do SUS, pois possui o poder de instituir normas gerais sobre as ações de vigilância sanitária no país, influenciando toda a

41 Celso Antônio Bandeira de Melo, Marçal Justen Filho, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, entre outros.

normatização dos Estados e Municípios.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS foi criada pela Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que a define como um órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Como visto anteriormente, a assistência suplementar à saúde é aquela prestada pela iniciativa privada que não está integrada ao Sistema Único de Saúde, ou seja, suas ações e serviços não caracterizam ações e serviços públicos de saúde. A Lei que instituiu a ANS dispõe que a mesma tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento de ações de saúde no país. Trata-se de importante instituição jurídica do Direito Sanitário na medida em que regula um setor responsável pelo atendimento de aproximadamente 40 (quarenta) milhões de brasileiros.

A ANS é responsável pela normatização, fiscalização e controle da atividade de todas as instituições jurídicas de direito privado que, de alguma forma, operam seguros ou planos de saúde ou prestam ações e serviços privados de saúde e não possuem relação jurídica de natureza obrigacional com o Sistema Único de Saúde (as instituições de direito privado sempre terão relação jurídica de natureza regulatória com o SUS, pois se submetem às normas jurídicas impostas pelas fontes normativas do SUS, notadamente as do Ministério da Saúde, da ANS e da Anvisa). São instituições de direito privado submetidas diretamente ao Direito Sanitário as seguradoras e planos de saúde, as clínicas privadas de saúde, os laboratórios privados de saúde, os hospitais privados etc. A Lei 8.080/90 fixa em seus arts. 20 a 23 as condições gerais para a participação da iniciativa privada na realização de ações e serviços de assistência à saúde⁴². Quando as instituições privadas organizam a prestação de serviços de saúde através de operadoras (planos e se-

42 Dispõem os referidos artigos da Lei 8.080/90: “Dos serviços privados de assistência à saúde. Capítulo I. Do Funcionamento. Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde. Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento. Art. 25. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. § 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados. § 2º Excetua-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social”.

guros de saúde) elas sujeitam-se também às determinações da Lei 9.961/00 e às normas fixadas pela ANS.

Um grande avanço institucional do Direito Sanitário brasileiro encontra-se na existência de instituições jurídicas responsáveis pela consolidação, dentro da estrutura organizacional do SUS, de órgãos colegiados de participação da comunidade nas atividades do SUS. Destaque-se, nesse sentido, os Conselhos e as Conferências Nacional, Estaduais e Municipais de saúde, instituídos por força da Lei Federal 8.142/90. De acordo com o art. 1º desta Lei, “o Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de Governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - a Conferência de Saúde; e II - o Conselho de Saúde”. O § 1º do mesmo artigo especifica que “a Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde”. O § 2º define o Conselho de Saúde, estabelecendo que o mesmo deve ter caráter permanente e deliberativo, tratando-se de um órgão colegiado composto por representantes do Governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. Os Conselhos de Saúde devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do Governo. Finalmente, os §§ 3º e 4º definem que o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde e que a representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

Os Conselhos de saúde são obrigatórios para todos os entes federativos do Brasil. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem criar, em seus respectivos âmbitos de atuação, os Conselhos de Saúde. Esses Conselhos devem ser paritários e contar com estrutura suficiente para dar-lhe capacidade de fiscalização e controle das ações e serviços públicos de saúde, tanto no que se refere à sua formulação e execução quanto no que diz respeito ao financiamento da saúde e aos gastos públicos destinados a essas ações. Trata-se de um importante instrumento de participação da sociedade na gestão pública da saúde. A obrigatoriedade de instituição dos Conselhos

de Saúde decorre do art. 4º da Lei 8.142/90, que dispõe que os Estados e os Municípios somente receberão os recursos federais ou estaduais – conforme o caso – destinados ao SUS quando contarem com Conselhos de Saúde, que devem possuir composição paritária. O parágrafo único do mesmo artigo prevê expressamente: *“O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União”*.

As Conferências de Saúde também estão previstas pela Lei 8.142/90 e podem ser consideradas verdadeiras instituições jurídicas criadas no âmbito do Direito Sanitário. Conforme reza o art. 1º, I, da referida lei, o SUS contará, em cada esfera de Governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com a instância colegiada denominada Conferência de Saúde. O § 1º dispõe que *“a Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde”*. A importância das Conferências de Saúde, que devem ser realizadas tanto no nível Federal como nos níveis estaduais e municipais, ultrapassa as fronteiras da ciência do direito e se espalha pela sociologia, pelas ciências sociais, pela economia etc. As Conferências de Saúde, realizadas periodicamente, produzem diretrizes e orientações para os gestores de saúde, configurando um momento de reflexão plural e abrangente da situação da saúde pública do Brasil e das possíveis ações que podem ser adotadas para a sua melhoria. Reúnem profissionais de todas as áreas para a discussão de indicadores de saúde, de questões administrativas e organizacionais do SUS, de questões de financiamento e gastos em saúde, enfim, as Conferências representam o momento maior do exercício da Democracia Sanitária no Brasil, devendo as autoridades públicas de saúde observar as deliberações das Conferências o mais fielmente possível. Embora as deliberações tomadas nas Conferências de Saúde não tenham força normativa nem vinculem o gestor, elas corporificam a vontade da sociedade e possuem a força que somente a legitimidade social pode oferecer. Os Conselhos de Saúde possuem a importante função de fiscalizar o Sistema Único de Saúde para que as deliberações tomadas pelas Conferências de Saúde sejam efetivamente concretizadas pelas autoridades públicas responsáveis pela formulação e execução das ações e serviços públicos de saúde.

Com relação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a orga-

nização de suas instituições, da Administração direta ou indireta, também é regulada por leis específicas, aprovadas no âmbito de cada ente federativo. Em geral, seguem a lógica da organização administrativa da Administração Pública Federal, apresentam estrutura semelhante, não havendo grandes distinções com relação à organização da União. O que mudam são algumas terminologias e competências, sendo que na área da saúde, tanto os Estados quanto os Municípios podem ter (e geralmente o tem) um órgão específico destinado a desenvolver as ações e serviços públicos de saúde, geralmente chamado de Secretaria da Saúde. O que convém destacar é que, em atendimento à diretriz de regionalização do SUS, os Hospitais Públicos, assim como as Unidades Básicas de Saúde, concentram-se sobretudo na estrutura organizacional do SUS nos Municípios.

O Estado brasileiro ainda não possui as condições necessárias para cumprir integralmente o seu dever de garantir a saúde da população. Faltam hospitais, laboratórios, clínicas médicas, enfim, há carência na estrutura básica para o atendimento universal da população. Resta, assim, ao Estado Brasileiro, através da União, dos Estados e dos Municípios, utilizar-se de parceiros privados para a consecução dos seus objetivos constitucionais. Trata-se da saúde complementar, ou seja, das ações e serviços de saúde que, embora sejam prestadas por pessoas jurídicas de direito privado, são consideradas ações e serviços públicos de saúde em razão da existência de uma relação jurídica específica, concretizada por contratos ou convênios firmados entre essas pessoas jurídicas e a União, os Estados ou os Municípios. Tal relação jurídica possui suas balizas legais traçadas pelo art. 199⁴³ da Constituição Federal e pelos artigos 24 a 26 da Lei 8.080/90.⁴⁴

43 Dispõe o artigo 199 da CF: “A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º. É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, salvo nos casos previstos em lei”.

44 Dispõem os arts. 24 a 26 da Lei 8.080/90: “Da Participação Complementar. Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público. Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS). Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde. § 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados. § 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato. § 3º (Vetado). § 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

O Estado utiliza-se da iniciativa privada para aumentar e complementar a sua atuação em benefício da saúde da população. Ao firmar convênios e contratos com diversas pessoas jurídicas de direito privado que realizam ações e serviços de saúde, o Estado Brasileiro as insere no âmbito das ações e serviços públicos de saúde, igualando-as àquelas prestadas diretamente por seus órgãos e entidades. Por firmarem contratos ou convênios com o Sistema Único de Saúde, integram esse Sistema e submetem-se a todas as suas diretrizes, princípios e objetivos, notadamente a gratuidade, integralidade e universalidade. Trata-se das instituições jurídicas voltadas às ações e serviços de saúde complementares ao SUS. Assim, os hospitais, as clínicas, os laboratórios, as organizações não governamentais, as organizações sociais de interesse público, enfim, as pessoas jurídicas de direito privado, filantrópicas ou não, que tiverem firmado contrato ou convênio com os órgãos e entidades que compõem o SUS serão consideradas, para todos os fins, instituições complementares ao SUS, compondo um campo que pode ser classificado como saúde complementar (ao SUS).

Os objetivos, os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde

Todas as instituições jurídicas acima mencionadas são orientadas pelos objetivos, princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, estabelecidos pela Constituição Federal e pela legislação sanitária brasileira. São esses os elementos centrais que unem as diversas instituições do SUS, coordenando-os rumo aos objetivos específicos traçados pela Constituição e balizando a sua atuação através de um conjunto de diretrizes e princípios básicos que devem ser observados e seguidos por todos.

i) Objetivos

Os objetivos do SUS estão mencionados na Constituição Federal e na Lei 8.080/90. A Constituição Federal define como objetivos do Sistema Único de Saúde a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). A Lei 8.080/90 foi mais específica, definindo em seu art. 5º, como objetivos do SUS: i) a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; ii) a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação

e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação; iii) a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Ao definir os objetivos do SUS a Lei 8.080/90 lembra que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Significa dizer que, embora o Estado seja obrigado a tomar todas as medidas necessárias para a proteção do direito à saúde da população, cada indivíduo também possui responsabilidade sobre sua própria saúde e sobre a saúde de sua família, de seus colegas de trabalho, do ambiente em que vive, enfim, todos têm a obrigação de adotar atitudes que protejam e promovam a saúde individual e coletiva, como a higiene, a alimentação equilibrada, a realização de exercícios etc.

ii) Princípios

A Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde, definindo-o no seu art. 198 como o conjunto de ações e serviços públicos de saúde. Os grandes responsáveis pela organização e execução das ações e serviços públicos de saúde são os órgãos do Poder Executivo de cada ente federativo brasileiro. Para auxiliar o Administrador Público na sua importante tarefa, o legislador Constitucional optou por expressamente inserir no texto do Constitucional as linhas mestras que deveriam ser seguidas para que o SUS se concretizasse de maneira condizente com a dignidade da pessoa humana e com o pleno respeito aos Direitos Humanos.

A partir de sua criação pela Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde deu grande impulso à consolidação e crescimento do Direito Sanitário no Brasil, na medida em que incentivou a aprovação e publicação de um conjunto expressivo de normas jurídicas voltadas para a definição legal dos grandes princípios e diretrizes que devem orientar a atuação de todas as instituições jurídicas, públicas ou privadas, que participem do Sistema. O Sistema Único de Saúde encontra-se sujeito aos princípios jurídicos constitucionais que o orientam, e o Direito Sanitário é o campo da ciência jurídica voltado ao estudo e à pesquisa sobre as normas jurídicas, jurisprudência e outras fontes de direito que contribuam para a efetivação do direito à saúde no Brasil.

Os princípios do SUS fornecidos pela CF servem de base para o sistema

e constituem seus alicerces. Uma vez estabelecidos os princípios que organizam o SUS, a Constituição aponta os caminhos (diretrizes) que devem ser seguidos para que se alcance os objetivos nela previstos. Se os princípios são os alicerces do Sistema, as diretrizes são os seus contornos. O recado dado pela Constituição resta evidente: os objetivos do SUS devem ser alcançados de acordo com princípios fundamentais e em consonância com diretrizes expressamente estabelecidas pela Constituição e pela Lei Orgânica da Saúde. Tais princípios e diretrizes vinculam todos os atos realizados no âmbito do Sistema (sejam eles da Administração Direta ou Indireta, sejam eles normativos ou fiscalizatórios).

O primeiro grande princípio do SUS está definido no art. 196 da Constituição: o Estado deve garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Significa dizer que as ações e serviços públicos de saúde, realizados portanto pelo SUS, devem estar acessíveis a todos os que deles necessitem e devem ser fornecidos de forma igual e equitativa. De tais princípios decorre que as ações e serviços de saúde devem ser prestados sem discriminações de qualquer natureza e gratuitamente, para que o acesso seja efetivamente universal. Tivemos a oportunidade de aprofundar as discussões sobre esse princípio quando tratamos dos Princípios do Direito Sanitário.

Outro importante princípio constitucional do SUS é o princípio da regionalização. Para compreendê-lo é preciso compreender o fenômeno da descentralização do Estado na prestação de serviços públicos. O princípio da regionalização do SUS representa uma forma avançada de descentralização das ações e serviços de saúde na medida em que organiza as ações do Estado não só puramente através da descentralização política – que atomiza as competências e ações dentro dos territórios de cada ente federativo – mas também através de uma organização fundada na cooperação entre esses diversos entes federativos para que se organizem e juntem esforços rumo à consolidação de um sistema eficiente de prestação de ações e serviços públicos de saúde. A regionalização deve ser feita em respeito à autonomia de cada ente federativo, sendo que o consenso entre esses diferentes entes federativos é fundamental para uma definição inteligente das atribuições específicas que caberão a cada ente federativo.

Nas palavras de Maria Sylvia Zanella di Pietro “*a descentralização política ocorre quando o ente descentralizado exerce atribuições próprias que não decorrem do ente central; é a situação dos Estados-membros da federação e, no Brasil, também dos Municípios. Cada um desses entes locais detém com-*

*petência legislativa própria que não decorre da União nem a ela se subordina, mas encontra seu fundamento na própria Constituição Federal”*⁴⁵. No âmbito do SUS, essa descentralização política deve ser aperfeiçoada para que cada ente federativo exerça sua autonomia de forma integrada e coordenada com os demais entes federativos (municípios vizinhos, Estado-membro do qual faz parte, União), através do processo de regionalização. O Sistema Único de Saúde organiza a sua regionalização através de consensos obtidos no âmbito de instâncias administrativas criadas para favorecer esse diálogo, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartites.

Em resumo, o fenômeno da descentralização do Estado se manifesta no SUS de duas formas: através da descentralização política, que estabelece os níveis de competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, organizando a divisão de tarefas para o exercício da competência comum estabelecida pelo art. 23, II, da Constituição Federal e através da regionalização, que organiza regionalmente a atuação dos entes federativos, promovendo uma maior eficácia e eficiência no desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde. A regionalização do SUS pode adotar as características de descentralização administrativa, como prevê o art. 10 da Lei 8.080/90, que dispõe que “*os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam*”.

Ainda no que se refere à regionalização, vale destacar o Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080/90 dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. O artigo 2º, I, do Decreto 7.508/2011, conceitua como região de saúde o “*espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde*”.

De acordo com o artigo 4º do Decreto 7508/2011, as regiões de Saúde serão instituídas pelo Estado, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite – CIT. Quando necessário, poderão ser instituídas Regiões de Saúde interestaduais, compostas por Municípios limítrofes, por ato conjunto dos respectivos Es-

45 Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Parcerias na Administração Pública. Editora Atlas. 4ª ed. São Paulo, 2002. pp. 50/51.

tados em articulação com os Municípios. O artigo 5º do Decreto define as condições mínimas para a constituição da Região de Saúde. Assim, para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e vigilância em saúde.

No que se refere às diretrizes gerais pactuadas pela CIT, é importante mencionar duas Resoluções publicadas pela Comissão sobre o tema. A Resolução CIT 23/2017 “*estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS*”. Nesse sentido, reafirma o compromisso dos três entes federados na implementação de modelo de atenção à saúde que atenda às políticas pactuadas e às necessidades de saúde da população brasileira, bem como a necessidade de implementação do processo de planejamento regional integrado visando a organização das Redes de Atenção à Saúde com a integração regional das ações e serviços de saúde, em conformidade com a Lei Complementar nº 141/2012.

A Resolução CIT 37/2018 também representa um importante marco regulatória na regionalização, na medida em que “*dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde*”. De acordo com esta Resolução da CIT, o processo de Planejamento Regional Integrado (PRI) será instituído e coordenado pelo estado em articulação com os municípios e participação da União, a partir da configuração das regiões de saúde definidas na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), observando as orientações previstas neste ato normativo, definindo que o produto desse processo de planejamento é o Plano Regional.

Vê-se, assim, que o planejamento e a articulação interfederativa são instrumentos fundamentais para a regionalização do SUS e das ações de vigilância em saúde. Um instrumento possível para essa articulação, regulamentado pelos artigos 33 e seguintes do Decreto 7508/2011, é o contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – Coaps. Conforme conceitua o próprio Decreto, o Coaps é o “*acordo de colaboração firmado entre entes federativos, com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde*”.

A regionalização afigura-se, portanto, em um necessário processo de

articulação interfederativa, visando potencializar a ação pública, incluindo as ações de vigilância em saúde. União, Estados, Distrito Federal e Municípios devem cooperar entre si para que a articulação seja realizada e amplie, com isso, a eficiência, eficácia, efetividade e economicidade do SUS.

iii) Diretrizes

Uma vez definidos os grandes princípios do SUS no art. 196, a CF tratou de estabelecer as diretrizes sobre as quais deve trilhar o Sistema. Determina o art. 198 da CF que o Sistema Único de Saúde deve ser organizado de acordo com três diretrizes básicas: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade e financiamento permanente com vinculação de recursos orçamentários.

A diretriz de descentralização com direção única em cada esfera de governo significa que, no âmbito da descentralização política do SUS, cada Município, cada Estado, o Distrito Federal e a União devem capacitar-se para a execução de atribuições relacionadas com a promoção, proteção e recuperação da saúde. Significa também que cada um desses entes federativos terá uma Direção Única. Como dispõe o inciso IX do art. 7º da Lei 8.080/90, constitui uma diretriz do SUS a “*descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo*”. E o referido dispositivo legal ainda detalha que tal descentralização deverá ter “*ênfase na descentralização dos serviços para os municípios*” e deverá respeitar um processo de “*regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde*”.

A segunda diretriz oferecida pela Constituição dispõe que o SUS deve oferecer “*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo das assistenciais*”. O art. 7º da Lei 8.080/90 dispõe em seus incisos I e II que são diretrizes do SUS a “*universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência*” e a “*integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema*”. A diretriz de integralidade às ações e serviços públicos de saúde representa um importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais omissões do Estado, pois este é obrigado a oferecer, prioritariamente, o acesso às atividades preventivas de proteção da saúde. A prevenção é fundamental para evitar a doença; entretanto, sempre que esta acometer um cidadão, compete ao Estado oferecer o atendi-

to integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente. Assim, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico. Assim, não importa o nível de complexidade exigido, a diretriz de atendimento integral obriga o Estado a fornecer todos os recursos que estiverem ao seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos. Todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes devem ser disponibilizados para a proteção da saúde da população.

Finalmente, a terceira diretriz oferecida pela Constituição para o SUS é a da participação da comunidade, reforçada pelo art. 7º da Lei 8.080/90 e pela Lei 8.142/90. Trata-se de diretriz que impõe aos agentes públicos a criação de mecanismos de participação da comunidade na formulação, gestão e execução das ações e serviços públicos de saúde, incluindo aí a normatização. A Lei 8.142/90 criou duas instituições jurídicas importantes que institucionalizam a participação da comunidade no Sistema Único de Saúde (as Conferências e os Conselhos de saúde), mas nada impede – pelo contrário, tudo orienta – o Poder Público de criar novos mecanismos de participação da comunidade na gestão da coisa pública, como os plebiscitos, referendos, audiências públicas, consultas públicas etc.

Para finalizar, convém ressaltar que o art. 7º da Lei 8.080/90 veio detalhar os princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde, oferecendo um rol bastante significativo do que chamou de diretrizes do SUS.

As competências do SUS e a integração entre os seus componentes (ou da Organização, Direção e Gestão do SUS)

Conforme conceitua Celso Antônio Bandeira de Melo, a competência é *“o círculo compreensivo de um plexo de deveres públicos a serem satisfeitos mediante o exercício de correlatos e demarcados poderes instrumentais, legalmente conferidos para a satisfação de interesses públicos”*⁴⁶. No âmbito do SUS, as competências encontram-se inicialmente definidas pela Consti-

46 Celso Antônio Bandeira de Melo, Curso de Direito Administrativo, Editora Malheiros, São Paulo, p. 126

tuição Federal.

O art. 23, II, da CF dispõe ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “*cuidar da saúde e da assistência pública, da proteção e da garantia das pessoas portadoras de deficiência*”. A competência comum definida pela Constituição Federal significa que todos os entes federativos do Brasil possuem atribuições voltadas à atenção à saúde. Em outras palavras, significa dizer que as ações e serviços públicos de saúde se situam dentro do “plexo de deveres públicos” da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Não é por outra razão que a CF também estabelece a competência legislativa concorrente entre todos os entes federativos em matéria de proteção e defesa da saúde.

A fim de evitar a duplicidade de meios para fins idênticos, a Lei 8.080/90 organiza a forma como será feita a distribuição entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, das atribuições comuns estabelecidas pela CF para a defesa e proteção da saúde. O círculo de atribuições do SUS encontra-se inicialmente definido pela própria Constituição Federal, que em seu artigo 200, incisos I a VIII, define algumas das competências do Sistema Único de Saúde (que podem ser ampliadas pela Lei): controlar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias de interesses para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos (inciso I); executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador (inciso II); ordenar a formação de recursos humanos na área da saúde (inciso III); participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico (inciso IV); incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico (inciso V); fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para o consumo humano (inciso VI); participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (inciso VII); e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (inciso VIII).

Além das competências expressamente previstas na Lei Maior, existem as competências delineadas pela Lei 8.080/90, que dispõe logo em seu art. 6º, incisos I a XI, que também estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): a execução de ações de vigilância sanitária, epidemiológica, de saúde do trabalhador e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (inciso I); a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico (inciso II); a ordenação

da formação de recursos humanos na área de saúde (inciso III); a vigilância nutricional e a orientação alimentar (inciso IV); a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (inciso V); a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (inciso VI); o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (inciso VII); a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano (inciso VIII); a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (inciso IX); o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico (inciso X); a formulação e execução da política de sangue e seus derivados (inciso XI).

A própria Lei 8.080/90 trata de definir alguns conceitos importantes para o Direito Sanitário, sobretudo para a delimitação da área de competência do SUS. É nessa linha que o § 1º do mesmo art. 6º define a vigilância sanitária como *“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”*. Já a vigilância epidemiológica é definida no § 2º, que dispõe ser a vigilância epidemiológica *“um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”*.

A Lei 8.080/90 dedica grande atenção para a saúde do trabalhador, delineando o seu conceito jurídico. Dispõe o § 3º do art. 6º: *“Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo: I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho; III - participa-*

ção, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador; IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde; V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional; VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas; VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores". Resta claro, portanto, que o Sistema Único de Saúde deve promover todas as ações necessárias para que a saúde do trabalhador seja protegida e recuperada.

Uma vez definido o círculo de competências do Sistema Único de Saúde, a Lei 8.080/90 delinea a sua organização e a forma de coordenação de esforços entre as diversas instituições jurídicas que o compõe. As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente (art. 8º). Compete aos entes federativos articularem-se para dotar o sistema de mecanismos de integração e somatória de esforços que tornem o SUS mais eficiente, eficaz, ágil e resolutivo.

A organização do Sistema é feita dentro da diretriz da descentralização, como já visto. Cada ente federativo possui competências específicas a serem desenvolvidas, e é por isso que a Constituição e a Lei 8.080/90 são insistentes em afirmar que a cada esfera de Governo deverá corresponder uma direção única, que será a responsável pelo pleno desenvolvimento das atribuições que estiverem sob sua área de competência. A ideia da direção única está associada umbilicalmente à ideia de responsabilidade. Trata-se de uma importante delimitação das responsabilidades dos gestores do SUS no Brasil. É nessa linha que o art. 9º da Lei 8.080/90, detalhando o art. 198, II, da Constituição Federal, dispõe que “a direção do Sistema Único de

Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de Governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente”.

Para uma melhor coordenação dos esforços desenvolvidos no âmbito do SUS, a Lei 8.080/90 prevê que os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam. Nessas hipóteses continuará valendo o princípio da direção única, devendo os respectivos atos constitutivos dispor sobre sua observância. No que se refere ao nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

O art. 15 da Lei 8.080/90 dispõe sobre as competências e atribuições comuns a cada um dos entes federativos. De acordo com a Lei Orgânica do SUS, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde (inciso I); administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde (inciso II); acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais (inciso III); organização e coordenação do sistema de informação de saúde (inciso IV); elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde (inciso V); elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador (inciso VI); participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente (inciso VII); elaboração e atualização periódica do plano de saúde (inciso VIII); participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde (inciso IX); elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde (inciso X); elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública (inciso XI); realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal (inciso XII); para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias,

a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização (inciso XIII); implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (inciso XIV); propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente (inciso XV); elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde (inciso XVI); promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil, para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde (inciso XVII); promover a articulação da política e dos planos de saúde (inciso XVIII); realizar pesquisas e estudos na área de saúde (inciso XIX); definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária (inciso XX); fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial (inciso XXI).

Após definir as competências comuns a todos os entes federativos, a Lei 8.080/90 divide as atribuições de cada um, sendo o art. 16 dedicado às competências da União⁴⁷, o art. 17 dedicado às competências dos Es-

47 Dispõe o Art. 16 da Lei 8.080/90: “A direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição; II - participar na formulação e na implementação das políticas: a) de controle das agressões ao meio ambiente; b) de saneamento básico; e c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho; III - definir e coordenar os sistemas: a) de redes integradas de assistência de alta complexidade; b) de rede de laboratórios de saúde pública; c) de vigilância epidemiológica; e d) vigilância sanitária; IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana; V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador; VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica; VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios; VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano; IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde; X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais; XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde; XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional; XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde; XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal; XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais; XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal; XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995) Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional”.

tados⁴⁸ e o art. 18 dedicado às competências dos Municípios⁴⁹. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios (art. 19).

Tendo em vista a profusão de atribuições e o fato de que deve-se racionalizar a distribuição das ações e serviços públicos de saúde para o atendimento dos princípios da equidade e da regionalização, bem como das diretrizes de integralidade, participação da comunidade e descentralização, os entes federativos organizaram-se através de instrumentos normativos pactuados entre eles e editados pelo Ministério da Saúde. Assim, a Portaria que instituiu a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde tem como *“finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios (Art. 30, incisos V e VII e artigo 32, parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a consequente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS”*⁵⁰.

48 Dispõe o art. 17: “*A direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde; II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS); III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde; IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) de vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; e d) de saúde do trabalhador; V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana; VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico; VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho; VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde; IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional; X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa; XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde; XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano; XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada”.*

49 O Art. 18 da Lei 8.080/90: “*A direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete: I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde; II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual; III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho; IV - executar serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; d) de saneamento básico; e e) de saúde do trabalhador; V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde; VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las; VII - formar consórcios administrativos intermunicipais; VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros; IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução; XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde; XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação”.*

50 Portaria GM/MS 2.205, de 05 de novembro de 2006, denominada Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS 01/96. Item 2 – Finalidade.

Para aperfeiçoar a gestão do Sistema Único de Saúde – SUS a NOB/SUS-01/96 aponta para a reordenação do modelo de atenção à saúde no Brasil, na medida em que redefine: “a) os papéis de cada esfera de Governo e, em especial, no tocante à direção única; b) os instrumentos gerenciais para que Municípios e Estados superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS; c) os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas; d) a prática do acompanhamento, controle e avaliação no SUS, superando os mecanismos tradicionais, centrados no faturamento de serviços produzidos, e valorizando os resultados advindos de programações ascendentes, pactuadas e integradas; e) os vínculos dos serviços com seus usuários, privilegiando os núcleos familiares e comunitários, criando, assim, condições para uma efetiva participação e controle social”⁵¹.

A NOB/SUS divide o campo da atenção à saúde em três grandes campos. O primeiro é o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar. O segundo grande campo da atenção à saúde é o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros). O terceiro grande campo mencionado pela NOB é o das políticas externas ao setor de saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde/doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e qualidade dos alimentos. Os três campos mencionados pela NOB enquadram os chamados níveis de atenção à saúde, representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo.

Como tivemos a oportunidade de ver, a totalidade das ações e serviços públicos de saúde serão realizadas por um conjunto de estabelecimentos sujeitos aos princípios e diretrizes do SUS, organizados em rede regionalizada e hierarquizada e disciplinados segundo subsistemas, um para cada muni-

51 Portaria GM/MS 2.203, de 05 de novembro de 2006, denominada Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS 01/96 – item 3 – campo da atenção à saúde.

cípio e Estado-membro. A lógica da descentralização transfere aos Municípios a importante tarefa de realizar e prestar diretamente – ou por terceiros conveniados ou contratados – as ações e os serviços públicos de saúde para a população de seu território. Aos Estados caberá quatro papéis fundamentais: exercer o papel de Gestor estadual do SUS; promover as condições e incentivar os Municípios para que assumam a gestão da atenção à saúde de seus municípios, sempre na perspectiva da atenção integral; assumir, em caráter transitório, a gestão da atenção à saúde daquelas populações pertencentes a municípios que ainda não tomaram para si esta responsabilidade; e exercer o seu papel mais importante, que é o de promover a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas municipais, compondo, assim, o SUS estadual. No que se refere ao Gestor Federal do SUS (Ministério da Saúde), a NOB identifica quatro papéis básicos: exercer a gestão do SUS no âmbito nacional; promover as condições e incentivar o gestor estadual com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, de modo a conformar o SUS – Estadual; fomentar a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais compondo, assim, o SUS – Nacional; e exercer as funções de normatização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS.

Vê-se, assim, que as competências do SUS encontram-se bem definidas, cabendo aos seus gestores a execução das ações e serviços necessários para a sua plena implementação. A definição dos papéis dos gestores municipais, estaduais e federal é fundamental para que o SUS se torne uma realidade e, mais do que isso, um Sistema operacional e eficaz, um modelo de respeito à dignidade humana e de organização estatal para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A integração entre os diversos gestores do SUS e a harmonização das ações e serviços realizados por suas diferentes instituições é essencial para o aperfeiçoamento do Sistema.

A NOB/SUS 01/96, consciente dessa necessidade, criou instâncias básicas de articulação, definindo que “o processo de articulação entre os gestores, nos diferentes níveis do Sistema, ocorre, preferencialmente, em dois colegiados de negociação: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB)”. Foram portanto criados colegiados de negociação nos quais reúnem-se os gestores do SUS responsáveis legalmente pelo desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde. Conforme detalha a NOB/SUS 01/96, “a CIT é composta, paritariamente, por representação do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)”. A CIB, por sua vez, é “composta igualmente de

forma paritária, integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado respectivo ou órgão equivalente". As conclusões das negociações pactuadas na CIT e na CIB são formalizadas em ato próprio do gestor respectivo (geralmente Portarias baixadas pela Direção do SUS competente para o ato – um bom exemplo é a própria NOB que, pactuada na CIT, foi editada pelo Ministro da Saúde). Importante notar que algumas dessas deliberações podem necessitar de aprovação dos Conselhos de Saúde, hipótese em que deverá ser necessariamente submetida à apreciação dos respectivos Conselhos.

Como pudemos atestar, as competências do SUS encontram-se bem delineadas, desde a CF até a Portaria que define a Norma Operacional Básica do SUS. As instâncias de articulação criadas constituem importantes instrumentos para o aperfeiçoamento do SUS e vêm assumindo, a cada dia, importância estratégica para a implementação do SUS e a promoção, proteção e recuperação da saúde no país.

Os fundos de saúde e a vinculação orçamentária para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde no Brasil

Um Sistema como o SUS, que reúne diversas instituições jurídicas e que possui inúmeras atribuições expressamente definidas pelo Direito Sanitário, necessita de um financiamento permanente, constante e suficientemente equilibrado para que possa cumprir com o seu importante objetivo de promoção, proteção e recuperação da saúde. Por essa razão, a Constituição Federal tratou do financiamento das ações e serviços de saúde, sendo complementada pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90.

Inicialmente, convém lembrar que a saúde faz parte da seguridade social, conforme dispõe o art. 194 da CF⁵². O financiamento da seguridade social está previsto pelo art. 195, que prevê que a seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A seguridade também conta com as contribuições sociais para o seu financiamento, expressas no art. 195, I a IV. Outras contribuições sociais podem ser criadas para o financiamento da

⁵² Dispõe o art. 194 da Constituição Federal: "*A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social*".

seguridade social, conforme previsto no parágrafo 4º do art. 195.

Devido à importância da seguridade social para a garantia da dignidade do ser humano, especialmente os mais necessitados, a Constituição determina que as receitas dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinadas à seguridade social constarão dos respectivos orçamentos, não integrando o orçamento da União, ou seja, deverá compor uma proposta orçamentária própria. Esta proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

No que diz respeito à área da saúde especificamente, o art. 198, parágrafos 1º a 3º cuidaram de detalhar como deve ser feito o financiamento das ações e serviços públicos de saúde, vinculando recursos orçamentários da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Dispõe o parágrafo 1º do art. 198 que “*o SUS será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes*”. Abre-se ao SUS, pelo art. 198, parágrafo 1º, a possibilidade de contar com outras fontes de recursos além daquelas expressamente definidas no âmbito do orçamento da seguridade social. A Emenda Constitucional n. 29/2000 acrescentou os parágrafos 2º e 3º ao art. 198, definindo expressamente algumas outras fontes de recursos do SUS e, mais ainda, vinculando recursos de todos os entes federativos para o financiamento de ações e serviços públicos de saúde.

A vinculação orçamentária de recursos já era, na época da aprovação da Emenda Constitucional n. 29, um instrumento utilizado para a Educação (que possui recursos vinculados nos termos do art. 212 da Constituição). A partir de uma iniciativa da frente parlamentar pelo direito à saúde, capitaneada pelo então deputado federal Eduardo Jorge, a Constituição de 1988 foi emendada para prever um instrumento semelhante ao da educação também para a área da saúde. Foi assim que surgiram os parágrafos 2º e 3º do art. 198 da Constituição, que trouxeram importante reforço para a proteção do direito à saúde. De acordo com o parágrafo 2º, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre os produtos de suas arrecadações.

A vinculação orçamentária da União encontra-se definida pelo inciso I do § 2º do Art. 198 da Constituição, que prevê que no caso da União, a recei-

ta corrente líquida do respectivo exercício financeiro não poderá ser inferior a 15% (redação dada pela Emenda Constitucional 86, de 2015).

A Lei Complementar 141, de 2012, regulamentou os dispositivos constitucionais que vinculam verbas orçamentárias da União, Estados, Distrito Federal e Municípios às ações e serviços públicos de saúde. De acordo com o Art. 6º da LC 141/2012, os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do *caput* do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

No caso dos Municípios e do Distrito Federal, o artigo 7º da LC 141/2012, estes deverão aplicar anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do *caput* e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. Ainda, no caso do Distrito Federal, este aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

No que diz respeito às outras fontes de recursos mencionadas pelo art. 198, parágrafo 1º, *in fine*, o art. 32 da Lei 8.080/90 considera como de outras fontes os recursos provenientes de: Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; ajuda, contribuições, doações e donativos; alienações patrimoniais e rendimentos de capital; taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais. Importante notar que, conforme dispõe o parágrafo 2º do art. 32 da Lei 8.080/90, as ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH). Assim, não há que se falar que as despesas em ações e serviços de saneamento básico são ações e serviços públicos de saúde. Certamente o saneamento básico constitui um importante fator determinante do SUS, sendo inclusive atribuição constitucional do Sistema participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico (CF, art. 200, IV). Entretanto, para fins de apuração de aplicação dos recursos mínimos de que trata o art. 198 não há que

se computar os gastos em saneamento básico. As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão cofinanciadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

Ainda no que se refere aos dispositivos constitucionais voltados à definição dos grandes critérios de financiamento da saúde pública no Brasil, vale mencionar a Emenda Constitucional 95, de 2016, que altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – ADCT, para instituir o Novo Regime Fiscal. A EC 95/2016 estabeleceu, para cada exercício e para todos os Poderes da República, limites individualizados para as despesas primárias. A saúde foi especialmente afetada por essa Emenda na medida em que o novo artigo 110 do ADCT alterou as regras de aplicação mínima orçamentária para ações e serviços de saúde. Conforme Nota Técnica elaborada por Fabíola Vieira e Rodrigo Benevides, pesquisadores do Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas do Governo Federal – Ipea, são grandes os impactos do congelamento do piso do gasto federal com saúde para o financiamento do sistema. Os pesquisadores apontam para os seguintes impactos: “a) *desvinculação das despesas com ações e serviços públicos de saúde (ASPS) da receita corrente líquida*; b) *perda de recursos em relação às regras de vinculação das Emendas Constitucionais nº 29 e nº 86*; c) *redução do gasto público per capita com saúde*; d) *desobrigação dos Governos de alocarem mais recursos em saúde em contextos de crescimento econômico*; e) *provável aumento das iniquidades no acesso a bens e serviços de saúde*; e f) *dificuldades para a efetivação do direito à saúde no Brasil*”⁵³.

No que diz respeito à gestão financeira dos recursos destinados à saúde, o art. 33 da Lei 8.080/90 prevê que “os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde”. O § 1º do referido artigo prevê que, na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

A Lei 8.142/90 veio complementar a questão da gestão financeira dos recursos destinados ao SUS estatuiendo que todos os entes federativos –

53 Vieira, F. S.; Benevides, R. P. S. Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7270/1/NT_n28_Disoc.pdf. Acesso em: 13 de maio de 2019.

União, Estados, Distrito Federal e Municípios – devem instituir Fundos de Saúde. A obrigatoriedade vem da previsão feita pelo seu Art. 4º, que dispõe que os Municípios, os Estados e o Distrito Federal somente receberão os repasses federais e estaduais (no caso dos Municípios) quando contarem com um Fundo de Saúde. É o que se depreende do teor do Parágrafo único deste mesmo artigo, que expressamente menciona que “*o não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União*”. Este dispositivo deve ser compreendido juntamente com o § 4º do art. 34 da Lei 8.080/90, que dispõe que o Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Finalmente, as autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (ou aos fundos municipais ou estaduais, respectivamente) os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O critério legal definido para o repasse de recursos da seguridade social para a saúde está previsto no parágrafo único do Art. 34 da Lei 8.080, que dispõe: “*Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social*”.

Ainda sobre os repasses de recursos entre os Fundos de Saúde da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, vale destacar que há uma grande regulamentação sobre o assunto por parte do Ministério da Saúde. Atualmente, os repasses estão regulamentados pela Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS de 28/09/2017, com as alterações feitas pela Portaria GM/MS nº 3.992, de 28/12/2017, dispondo sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde. A nova normativa estabeleceu que a transferência dos recursos financeiros federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde na modalidade fundo a fundo, antes repassados em cinco blocos (atenção básica, média e alta complexidade, vigilância em saúde, assistência farmacêutica e gestão do SUS), agora passaram a ser realizados em apenas um bloco, denominado Bloco de Custeio. Além disso, os recursos para investimentos serão transferidos

também em um só bloco e para uma só conta corrente específica para os investimentos. Pela nova sistemática, portanto, os repasses fundo a fundo agora são feitos em dois grandes blocos: custeio e investimentos. Destaque-se que essas regras de repasse fundo a fundo são dinâmicas e se atualizam com bastante frequência. Essas regras de repasse visam, de um lado, fixar diretrizes claras sobre os repasses de recursos feitos pela União; de outro lado, buscam manter a autonomia dos entes federativos para a aplicação dos recursos de saúde nas áreas que definirem como prioritárias, conforme seus planos de saúde.

Vê-se, assim, que os Fundos de Saúde são verdadeiras instituições do Direito Sanitário, que ensejam uma série encadeada de consequências jurídicas e que necessitam ser bem estruturadas para que os gestores de saúde possam desenvolver de forma contínua, permanente e eficaz as ações e serviços públicos de saúde.

CAPÍTULO

4

└ VIGILÂNCIA EM SAÚDE ┐

Dentro do objetivo de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde da população, o Direito sanitário, além de condicionar e proibir condutas, também orienta os poderes públicos para a adoção de medidas concretas que identifiquem os possíveis riscos à saúde que podem existir na sociedade e para que os órgãos públicos responsáveis adotem as medidas cabíveis para tentar evitar que o risco se concretize ou para reduzir os possíveis danos que os riscos identificados certamente irão causar.

Com efeito, não são apenas condutas humanas que podem representar riscos à saúde. Existem outras possibilidades de risco à saúde pública, como os surtos epidêmicos, a proliferação indevida de mosquitos, a infecção hospitalar, etc. Para que o Estado possa cumprir o seu dever constitucional de garantir a saúde da população, é necessário dotá-lo de instrumentos jurídicos eficazes, capazes de oferecer ao gestor público as ferramentas necessárias às ações concretas em busca da redução dos riscos à saúde.

A atividade estatal adquire, assim, a forma de política pública permanente voltada à identificação dos possíveis riscos à saúde da população e à adoção das medidas concretas para evitá-los ou reduzi-los. Dentro dessa realidade, a questão que se coloca para esse ramo do Direito é, fundamentalmente, a de oferecer as bases jurídicas necessárias para que o Poder público desenvolva políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de agravos à saúde (assim como ao estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde).

É através do Direito sanitário que o Estado irá organizar as suas políticas públicas no sentido dado pela Constituição Federal de 1988, isto é, no sentido de que a saúde é um dever do Estado e um direito do cidadão. Podemos usar a Lei que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa como exemplo de lei que orienta a ação estatal em direção à redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde. Com efeito, dispõe o texto em seu artigo 2º, inciso I, que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definir a política nacional de vigilância sanitária. Essa política nacional, definida pela União, é traduzida em normas jurídicas que comporão o Direito sanitário. Com efeito, ao dispor sobre a criação e as competências da Anvisa, a mesma lei dispõe em seu artigo 7º, inciso III: “*Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária*”.

Convém também destacar a **Lei 6.259, de 1975**, que “*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*”. De acordo com seus dispositivos, sempre que a autoridade sanitária deparar-se com hipóteses excepcionais de doenças e agravos que ameacem a saúde pública, deverá utilizar-se dos recursos a ela atribuídos pela legislação sanitária em vigor para a proteção da vida e da integridade física e mental da população (art. 12 da Lei 6259/75⁵⁴). Essa lei dispõe, ainda, que as pessoas físicas e as entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária (Art. 13 da Lei 6.259/75⁵⁵). Trata-se de uma orientação firme da lei para que a autoridade pública observe o seu dever constitucional de proteção da saúde, especialmente no que se refere à redução de riscos e de doenças e de outros agravos.

Com efeito, ao dispor em seu artigo 196 que “*a saúde é um direito de todos e um dever do Estado*”, a Constituição especifica expressamente que este dever Estatal será garantido através da execução de “*políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção*

54 Dispõe o Art. 12 da Lei 6.259/75: “*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*”.

55 Dispõe o Art. 13 da Lei 6.259/75. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

e recuperação”. É nesse sentido que o direito sanitário orienta, através de normas jurídicas, a atuação do poder público na elaboração e execução de políticas públicas que visem à efetivação do direito à saúde. Tal função aumenta ainda mais a sua importância quando nos deparamos com o objetivo de estabelecer condições que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A legislação infraconstitucional que compõe o Direito Sanitário aprofunda alguns conceitos relacionados com a atividade de Vigilância. A Lei 8.080/90 (art. 6º, parágrafo 1º) conceitua a vigilância sanitária como *“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”*.

No que diz respeito à vigilância epidemiológica, a Lei 8.080/90 (art. 6º, § 2º) conceitua da seguinte forma: *“Art. 6º, § 2º: Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”*.

No que se refere ainda à vigilância em saúde, a Lei Orgânica da Saúde prevê com detalhes uma proteção especial à saúde do trabalhador, estabelecendo condições específicas de vigilância para a sua proteção. Assim, o art. 6º, § 3º, da Lei 8.080/90 vincula a saúde do trabalhador às ações de vigilância da seguinte forma: *“§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho”*.

Algumas noções jurídicas são importantes para o agente público que trabalha com vigilância em saúde: as noções de poder de polícia, responsabilidade e processo administrativo.

Procedimento (ou processo) administrativo

i) Conceito de procedimento administrativo

O Procedimento (ou processo) Administrativo poder ser conceituado como *“uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo”*.⁵⁶

ii) Princípios informadores

De acordo com os principais doutrinadores do Direito administrativo, são princípios informadores do procedimento administrativo:

- a) Legalidade objetiva: O processo administrativo deve ser instaurado com base e para preservação da lei.
- b) Oficialidade ou impulso: a Administração tem dever de conduzir processo até o final.
- c) Informalismo: O Procedimento Administrativo, em regra, dispensa ritos sacramentais ou forma rígida, exceto quando expressamente previsto em lei (atos vinculados).
- d) Verdade material: o processo administrativo deve buscar a verdade material, o que de fato ocorreu, e não apenas se ater à verdade formal do processo.
- e) Garantia de defesa: deve-se garantir o princípio da ampla defesa.
- f) Ampla instrução probatória e Motivação: Os autos devem ser amplamente instruídos e todos os atos nele constantes devem ser motivados.
- g) Revisibilidade: O administrado tem o direito de recorrer da decisão que lhe for desfavorável a instância administrativa superior.
- h) Direito de ser representado e assistido: o administrado pode ser representado por procurador legalmente constituído.
- i) Publicidade: Deve ser dado acesso aos processos aos interessados.
- j) Oficialidade: O procedimento deve seguir os trâmites oficiais na iniciativa, instrução, decisão e revisão das decisões.
- k) Obediência às formas e aos procedimentos: O procedimento administrativo não está sujeito a formas rígidas, mas deve observar formas quando previstas em lei, especialmente para proteger direito dos particulares.
- l) Gratuidade: O procedimento deve ser gratuito, exceto quanto à extração

⁵⁶ Bandeira de Melo, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo, Ed. Malheiros, São Paulo. 2002.

de cópias, certidões e afins, que podem ser taxados.

iii) Instâncias administrativas

Há tantas instâncias administrativas quantas forem as autoridades com atribuições superpostas na estrutura hierárquica. Na esfera federal, o art. 57 da Lei 9784/99 limitou direito de recorrer a três instâncias. Nas instâncias superiores, diversamente do que acontece com processo civil, é possível alegar o que não fora anteriormente alegado, reexaminar matéria de fato e produzir novas provas.

iv) Representação e reclamação administrativas

Representação administrativa é a denúncia formal e assinada de irregularidades internas ou de abuso de poder na prática de atos da Administração, feita por quem quer que seja, à autoridade competente para conhecer e coibir a ilegalidade apontada (Hely Lopes Meirelles). O fundamento constitucional desta representação são os arts. 5º, XXXIV, “a” e 74, § 2º, da Constituição Federal – CF. Não há prazo e não se exige interesse específico do representante. Este poderá ser civil e criminalmente responsabilizado se a imputação for falsa.

Já a Reclamação administrativa é a oposição expressa a atos da Administração que afetem direitos ou legítimos interesses do administrado (Hely Lopes Meirelles). Para Maria Silvia Zanella Di Pietro, é o ato pelo qual o administrado, seja parte ou servidor público, deduz uma pretensão perante a Administração Pública, visando obter o reconhecimento de um direito ou a correção de um ato que lhe cause lesão ou ameaça de lesão.

v) Pedido de reconsideração

É aquele pelo qual o interessado requer o reexame do ato à própria autoridade que o emitiu. Só é admissível se contiver novos argumentos; caso contrário, cabe recurso à autoridade superior. A apresentação deste pedido não interrompe prescrição, nem interrompe prazo para recursos hierárquicos, segundo o Decreto Federal 20.848/31 e o entendimento de Hely Lopes Meirelles.

vi) Recursos hierárquicos

São todos aqueles pedidos que as partes dirigem à instância superior da própria Administração, propiciando o reexame do ato inferior sob todos

os seus aspectos. Podem ser próprios (aqueles dirigidos à autoridade ou instância superior do mesmo órgão administrativo) ou impróprios (dirigidos à autoridade ou órgão estranho à repartição, mas com competência julgadora expressamente prevista em lei. Exemplo: recurso ao Ministro contra ato de autarquia vinculada à pasta; recurso ao Chefe do Executivo com fundamento no poder deste de avocar competência).

A perda de prazo recursal não impede a Administração de conhecer e dar provimento ao recurso administrativo (tutela do princípio da legalidade), salvo se já tiver ocorrido também prescrição judicial (porque haveria ofensa à estabilidade das relações jurídicas).

vii) Coisa julgada administrativa

A coisa julgada administrativa é preclusão de efeitos internos, ou seja, a decisão administrativa tomada se torna irretratável pela própria Administração. Ocorre nas seguintes hipóteses: a) esgotamento da via administrativa; b) atos vinculados; c) atos que já esgotaram seus efeitos; d) atos que geraram direitos subjetivos.

Poder de polícia: conceito. Polícia judiciária e polícia administrativa. As liberdades públicas e o poder de polícia

i) Conceito

Polícia administrativa “*atividade da Administração Pública, expressa em atos normativos ou concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, a liberdade e a propriedade dos indivíduos, mediante ação ora fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção a fim de conformar-lhes os comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo*” (Celso Antônio Bandeira de Melo).

O artigo 78 do Código Tributário Nacional dispõe: “*Considera-se poder de polícia a 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 tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos”.

ii) Classificação

Celso Antônio Bandeira de Melo classifica o poder de polícia da seguinte forma:

- a) Em sentido amplo, é a atividade estatal destinada a condicionar a liberdade e a propriedade, ajustando-as aos interesses coletivos (esfera normativa). É a limitação da lei ao direito constitucionalmente assegurado. Ex. direito à propriedade tem disciplina na lei, e é limitado por esta: desapropriação, uso, incide imposto, direito de vizinhança etc.
- b) Em sentido estrito, é a própria atuação da Administração, mediante atos concretos, aplicando as leis (polícia administrativa). Desta forma, quem tem poder de polícia é o legislador, e a polícia administrativa é exercida pela administração (para doutrina moderna).

iii) Atributos do poder de polícia

São atributos do poder de polícia:

- a) Discricionariedade: é a porção de liberdade outorgada pela lei ao administrador público, para que este, mediante critérios de oportunidade e conveniência possa escolher a alternativa mais adequada à solução do caso concreto. A maioria dos atos fundamentados no poder de polícia são discricionários (ex. autorização para portar arma —> pedido para secretário, que tem que se convencer da necessidade) Mas há atos vinculados – os que decorrem diretamente da lei (ex. licenças: direito conferido pela lei, cabendo à administração conferir apenas se os requisitos foram preenchidos);
- b) Autoexecutoriedade: é a possibilidade que a administração pública tem, por seus próprios meios, de executar suas decisões, sem precisar recorrer previamente ao Judiciário. Ela existirá: i) se houver previsão legal; ii) se houver urgência em nome do interesse público, devendo motivar o ato em face da omissão legal. Exemplos: A Vigilância Sanitária pode apreender alimentos deteriorados em bares, interditar o bar, sem autorização judicial, ou ainda a prefeitura pode demolir prédio que ameaça cair. Se não houver previsão legal ou não for urgente, não poderá a administração agir com a autoexecutoriedade.
- c) Coercibilidade: é a imposição coativa de medidas pela administração pública diante da resistência do particular, sendo cabível até a força física. A

coercibilidade é indissociável da autoexecutoriedade (há autores que o colocam dentro da autoexecutoriedade).

iv) Limites do Poder de Polícia

Tendo em vista que o Poder de Polícia representa uma atividade estatal que limita direitos e liberdades individuais, é fundamental observar que o exercício do poder de polícia deve observar os seguintes limites:

a) Necessidade —> A medida de polícia administrativa só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis ao interesse público. Interesses individuais não podem contrastar com o interesse público, sobretudo quando o interesse for a proteção da saúde pública. Os direitos individuais somente deverão ser restringidos no que forem contrários ao interesse público. Ex. Complexo industrial emite, em um de seus setores, poluentes. O órgão de fiscalização, em 1ª visita, assinala prazo para colocação de filtros. Em 2ª visita, aplica multa através de auto de infração. O comportamento é necessário, pois a ação da empresa fere o interesse público.

b) Proporcionalidade —> Os meios utilizados devem ser proporcionais aos fins visados. Se não for proporcional, haverá abuso de poder. Ex. No mesmo caso, não havendo o pagamento da multa e prosseguindo a emissão de poluentes, o setor de fiscalização interdita toda a empresa. Esta medida pode ser desproporcional caso fosse possível interditar apenas o setor da empresa responsável pela poluição. Caberá à autoridade sanitária decidir, discricionariamente, dentro dos limites dados pela Lei, qual a medida mais adequada para ser tomada.

c) Eficácia —> A medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público. Ex. No mesmo caso, em vez de interditar, aplicam nova multa. Continuam a emitir poluentes. Não adianta mais aplicar multas, pois elas não impedem o dano ao interesse público. É preciso usar de medida eficaz, devendo interditar o setor.

O princípio da responsabilidade no Direito Sanitário: a segurança sanitária e o princípio da responsabilidade

O princípio da responsabilidade no que se refere ao Direito Sanitário estende-se a todas as pessoas. Tem como pressuposto a premissa de que todos possuímos deveres com relação à proteção da saúde: sejam eles individuais,

sejam eles coletivos e sociais. A proteção à saúde exige que cada indivíduo se comporte de forma responsável de acordo com seus deveres. O princípio da responsabilidade é fundamental para a segurança sanitária. Ele atinge tanto os comportamentos privados e íntimos do indivíduo quanto os seus comportamentos sociais e públicos.

Inicialmente, cumpre-nos ressaltar que o indivíduo é responsável pela proteção da própria saúde, devendo pautar as suas ações de forma a não colocar sua saúde em risco. O princípio da responsabilidade atua sobre o indivíduo no sentido de obrigá-lo a proteger a sua própria saúde de várias maneiras. Assim, o indivíduo irá proteger a sua saúde como meio de proteção da própria vida. As pessoas adotam, em busca da segurança sanitária, diversos comportamentos considerados “saudáveis”: adotar cuidados básicos para evitar acidentes domésticos; adotar bons hábitos alimentares; praticar regularmente exercícios; adotar hábitos higiênicos apropriados; enfim, o indivíduo possui uma responsabilidade que é só dele na defesa e proteção de sua própria saúde. Essa responsabilidade individual, pessoal, nem sempre é fruto de normas jurídicas. Existem diversos fatores sociais, morais, culturais, religiosos, econômicos que podem influenciar na construção subjetiva do senso de responsabilidade. Assim, sempre poderão existir pessoas que praticam voluntariamente atos que podem resultar em danos à sua saúde individual, sem considerar que estão agindo de forma irresponsável. São exemplos desses tipos de comportamentos na sociedade moderna a automutilação, os diversos tipos de vícios (em drogas, medicamentos, tabaco, álcool, maconha, cocaína, etc.), em internet, em televisão, em trabalho, etc.), o comportamento arriscado na condução de veículos, etc. É a sociedade quem traça, através do Direito, os limites objetivos entre o que concerne exclusivamente à opção individual de cada um para a preservação de sua saúde e o que concerne à toda sociedade. Debates sobre a liberação do uso de drogas ou sobre o limite de velocidade em rodovias, por exemplo, sempre são desenvolvidos de acordo com o princípio da responsabilidade.

Entretanto, a responsabilidade só terá relevância jurídica quando houver uma norma jurídica impondo um dever, uma obrigação. Assim, não será juridicamente relevante o fato de uma pessoa estar fumando; também não será responsável perante a lei uma pessoa que fumar cem cigarros por dia. Essas pessoas poderão ter crises de consciência, espiritual, ou até de saúde, mas seu comportamento não será condenado pela lei. A responsabilidade jurídica começa quando a lei impõe uma obrigação. Dessa forma, uma pergunta atravessa todo o Direito Sanitário é: quais as condutas humanas de-

vem ser juridicamente controladas para que a saúde seja protegida?

O princípio da responsabilidade assume importância no Direito Sanitário pois ele é fundamental para a observância do princípio da segurança sanitária. Sempre que a sociedade considerar que uma determinada conduta deve ser proibida ou condicionada em razão da segurança, o Direito irá estabelecer os limites objetivos da responsabilidade, irá definir as obrigações de cada pessoa perante a sociedade e ao Estado. Com efeito, o princípio da responsabilidade obriga todas as pessoas a responderem pelos seus próprios atos ou ainda pelos atos dos outros – nos casos dos responsáveis solidariamente. Ele implica no “*dever jurídico resultante da violação de determinado direito, através da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico*”.⁵⁷

Assim, a violação de deveres jurídicos (violação do dever de responsabilidade) enseja a aplicação de sanções pelo Estado. O Estado, através de seus agentes públicos e sempre que constatada a violação ao dever de responsabilidade, deverá acionar os seus órgãos competentes para estes apurarem a existência da violação e a sua autoria. Comprovadas a existência da violação ao dever de responsabilidade e a sua autoria, caberá às autoridades competentes iniciar um processo para a condenação do autor da violação às penas previstas em lei. Esse processo pode ser administrativo (quando realizado por autoridades administrativas, no âmbito interno dos órgãos públicos ou dos Conselhos de Classe) ou judiciário (quando realizado no âmbito dos órgãos do Poder Judiciário). Em qualquer caso, a aplicação da sanção deverá observar os princípios constitucionais da ampla defesa, do contraditório e do devido processo legal⁵⁸.

O princípio da responsabilidade é extremamente amplo e guarda relação com a existência do próprio Direito. A responsabilidade assume, assim, múltiplas faces: ela pode ser sanitária, civil, penal, administrativa ou profissional/disciplinar. Em todas essas dimensões da responsabilidade encontramos normas jurídicas que foram criadas para a proteção da saúde.

i) Responsabilidade sanitária

A responsabilidade sanitária decorre das normas específicas de Direito sanitário e se aplica a todos os agentes públicos estatais e a todos os cidadãos

⁵⁷ Dicionário Houaiss.

⁵⁸ De acordo com o art. 5º, LV, da Constituição Federal, “aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes”. O inciso LIV prevê que “ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal”. E o inciso LIII prevê que “ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente”.

que exerçam as atividades por ele reguladas. A legislação sanitária prevê diversos deveres que devem ser observados, sendo que a violação a esses deveres caracteriza uma infração sanitária sujeita a sanções. A Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, dispõe sobre as infrações sanitárias, estabelecendo as suas respectivas sanções e prevendo, ainda, os procedimentos a serem seguidos para o trâmite do processo administrativo que irá apurar a infração, decidir pela aplicação da sanção e executá-la. É para garantir a segurança sanitária que diversas condutas são caracterizadas como infrações sanitárias.

É importante notar que 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, com 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.

As normas que impõe a responsabilidade sanitária são de naturezas diversas e podem conter também em seu conteúdo sanções diversas. Destinam-se sobretudo para os que desenvolvem atividades de interesse à saúde, como a produção, transporte, distribuição e comercialização de alimentos, medicamentos, produtos radioativos, etc. As sanções variam desde advertência e multa até interdição ou intervenção no estabelecimento, perda do registro dos produtos.

Não são raros os casos em que as infrações sanitárias são também consideradas crimes, punidos penalmente até com perda da liberdade. Dependendo da gravidade da violação ela pode atingir outros níveis de responsabilidade, como a administrativa, a civil e a penal. As sanções podem ser aplicadas cumulativamente, sendo que uma mesma ação ou omissão que viole o dever de responsabilidade sanitária pode também violar outros deveres relacionados com as responsabilidades civil, penal, administrativa ou disciplinar. Por exemplo, o produtor de medicamentos que falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais responderá um processo administrativo sanitário, por ter infringido normas do direito sanitário; um processo administrativo disciplinar por ter ferido o código de ética do Conselho de Classe; um processo judicial civil para reparar os eventuais danos causados e, ainda, um processo judicial penal para responder pelo crime previsto no art. 273 do Código Penal.

A responsabilidade sanitária é apurada pelos órgãos de vigilância em saúde competentes, destacando-se, neste campo, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Somente com uma vigilância sanitária eficaz

a responsabilidade sanitária será observada.

ii) Responsabilidade administrativa

Os agentes públicos responsáveis pela proteção da saúde estão sujeitos às normas da responsabilidade administrativa. Toda ação ou omissão de um agente público que contrariar o ordenamento jurídico sujeitará o mesmo às sanções previstas em lei. Assim, 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 estar contaminada, será submetido a processo administrativo para apurar o grau de sua responsabilidade e a sanção cabível, que poderá 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.

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. Esta Lei estabelece o regime disciplinar dos servidores públicos federais, sendo que seu art. 116 dispõe sobre os deveres do servidor público. De acordo com o art. 121, o servidor responde civil, penal e administrativamente pelo exercício irregular de suas atribuições.

No campo administrativo, as penalidades são disciplinares e 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 cumular-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.

iii) Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil é um dos campos mais estudados do Direito. Toda obrigação implica em responsabilidade. A todo dever corresponde uma obrigação, e toda obrigação enseja a responsabilidade. Essa responsabilidade irá variar conforme o momento, o espaço e o papel da pessoa no

meio social. Assim, a responsabilidade da pessoa como cidadã é diferente da responsabilidade da pessoa como autoridade pública; a responsabilidade do pedestre é diferente da responsabilidade do condutor de veículos; a responsabilidade do médico é diferente da responsabilidade do paciente; os pais têm responsabilidades diferentes daquelas de seus filhos; enfim, existem diferentes graus de responsabilidade, cada pessoa deve ter consciência de suas responsabilidades e arcar com eventuais ações ou omissões que contrariem o seu dever jurídico de responsabilidade.

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 danos morais ou materiais. A indenização decorrente da responsabilidade civil mede-se pela extensão do dano e pelo grau de culpabilidade da pessoa (CC, art. 944).

A responsabilidade civil é um dos temas mais estudados na ciência jurídica e encontra-se consagrado no ordenamento pátrio pelo art. 927 do novo Código Civil: *“aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”*. A responsabilidade civil é pessoal, ela implica em obrigar individualmente as pessoas pelos danos que causados em decorrência de um ato contrário à lei. Entretanto, existem casos em que a responsabilidade ultrapassa os limites da pessoa que comete o ato e abrange também outras pessoas que são legalmente corresponsáveis. Assim, são também responsáveis pela reparação civil os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia; o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados que se acharem nas mesmas condições; o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele; os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos; os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia (CC, art. 932). Também o dono ou detentor de um animal ressarcirá os danos por ele causados, exceto se provar culpa da vítima ou força maior.

Em regra, a responsabilidade civil é subjetiva, ou seja, somente será acionada quando a pessoa que causar o dano agir com dolo (de forma intencional) ou culpa (negligência, imperícia ou imprudência), dando origem ao

ato ilícito. Comete ato ilícito, nos termos do art. 186 do Código Civil, aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral.

O parágrafo único do artigo 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*”. Também respondem com responsabilidade objetiva os responsáveis relacionados no art. 932 do Código 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, parágrafo 6º da CF: “*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*”. Assim, se o Estado não cumpre o seu dever de garantir o acesso às ações e serviços de saúde e alguém sofre um dano em decorrência desta omissão estatal, esse dano será indenizado pelo Estado, independentemente de se comprovar a culpa do agente responsável. A responsabilidade objetiva exige apenas que haja um liame de causalidade entre o dano sofrido e a ação ou omissão estatal.

O Estado é, assim, objetivamente responsável pelos danos causados por seus agentes em decorrência de uma ação ou omissão que contrarie o ordenamento jurídico. No que se refere ao servidor público que comete o ato ilícito, o artigo 122 da Lei 8.112/90 estabelece que “*a responsabilidade civil do servidor público decorre de ato omissivo ou comissivo, doloso ou culposo, que resulte em prejuízo ao erário e a terceiros*”. Tratando-se de danos causados a terceiros, e na hipótese do Estado indenizar a vítima, o servidor público responderá perante a Fazenda Pública em ação regressiva. A obrigação de reparar o dano estende-se aos sucessores e contra eles será executada, até o limite do valor da herança recebida. A responsabilidade civil-administrativa resulta de ato omissivo ou comissivo praticado no desempenho do cargo ou função. Essa é a regra válida para todos os casos de responsabilidade civil, por força do art. 943 do Código Civil, que dispõe que “*o direito de exigir reparação e a obrigação de prestá-la transmitem-se com a herança*”.

A responsabilidade civil é independente da criminal, não se podendo questionar mais sobre a existência do fato, ou sobre quem seja o seu autor,

quando estas questões se acharem decididas no juízo criminal. Em regra, as responsabilidades diversas convivem umas com as outras, podendo ser aplicadas de forma autônoma ou cumulativas, dependendo do caso. Assim, um mesmo ato pode ensejar as responsabilidades civil, administrativa, sanitária, profissional e penal ao mesmo tempo.

iv) Responsabilidade Penal

Dentre os bens jurídicos protegidos pela legislação penal brasileira, a vida e a saúde configuram os mais importantes. Daí o rígido tratamento dado pelo Código Penal, por exemplo, para os crimes cometidos contra a vida, contra a integridade corporal, contra a saúde pública ou ainda contra os crimes de periclitacão da vida e da saúde, entre outros crimes, tipificados pelo Código Penal para a proteção da vida e da saúde das pessoas.

Sendo a saúde considerada um bem jurídico necessário de ser protegido, é natural que seja tratada pela legislação penal com especial interesse. A integridade física, moral, espiritual e psicológica do ser humano deve ser protegida, e a legislação penal regula justamente as condutas sociais consideradas criminosas, dignas de sanções mais rigorosas. Com efeito, a pessoa que comete uma ação ou omissão que contrarie o dever jurídico estabelecido pela legislação penal estará sujeita a sanções que variam de multa à perda da liberdade ou à imposição de medida de segurança. Bom lembrar que a aplicação das penas e das medidas de segurança está submetida aos princípios constitucionais do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal, assim como a aplicação de qualquer sanção pelo Estado.

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 periclitacão da vida e da saúde⁵⁹). 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 artigos 267 a 285 do Código Penal.

A responsabilidade penal abrange também outros campos da saúde individual e coletiva da sociedade, e sua abrangência pode variar conforme o

59 São crimes de periclitacão 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).

momento histórico, cultural, político, moral e social do país. Assim, sempre que ocorre uma crise ou um evento que faz emergir o clamor popular, os legisladores se apressam a oferecer uma “solução” rápida através da criminalização de certas condutas. Alguns dispositivos da nova Lei de Biossegurança foram produzidos e tiveram as suas discussões pautadas pelas reações mundiais contra a clonagem, a engenharia genética em seres humanos e os perigos desconhecidos dos alimentos transgênicos. A aprovação da lei certamente trouxe um avanço importante para o tratamento jurídico dessas questões, mas percebe-se que faltaram algumas reflexões mais aprofundadas sobre certos temas, como ademais já nos referimos anteriormente.

Existem certas questões que são essencialmente de responsabilidade sanitária ou que são apenas relacionadas com a responsabilidade moral ou religiosa de cada um, e que acabam sendo tratadas pela legislação penal sem que necessariamente isso signifique uma maior proteção para o indivíduo ou para a saúde. É assim com o tratamento relacionado ao uso de drogas ilícitas, é assim com relação à proibição do aborto, foi assim com relação ao adultério por muitos anos. O princípio da responsabilidade é amplo e nem sempre a criminalização significa avanço da ciência jurídica. Outros graus de responsabilidade podem ser estabelecidos de forma a melhor solucionar alguns dos graves problemas sociais modernos.

v) 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 CF. Assim, para que uma pessoa possa desenvolver certas atividades profissionais ela deve cumprir os requisitos legais determinados.

Na área da saúde existem diversas profissões que são regulamentadas em lei, como já nos referimos anteriormente. Todas elas são fiscalizadas através dos Conselhos de Classe.

Assim, por exemplo: a Lei 3.268, de 30 setembro de 1957, regulamenta o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina. Estabelece a referida lei que os Conselhos Federal e Regionais de Medicina “*são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina*”

e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente” (art. 3º); a Lei 5.905, de 12 de julho de 1973, trata do exercício da profissão de enfermeiro, estabelecendo o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de enfermagem como “*órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem*” (art. 2º); a **Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960**, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, dispondo em seu art. 1º que tais conselhos são “*destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no país*”.

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 o Conselho de Classe, 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.

É sempre bom lembrar que a aplicação das sanções disciplinares também devem observar os princípios do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal.

CAPÍTULO

5

POLÍTICA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (PNVS)

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), aprovou a Resolução N° 588, de 12 de julho de 2018, que institui Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). Esta Resolução foi homologada pelo Ministro da Saúde e, atualmente, possui força normativa e vinculante para todo o SUS, representando um importante avanço normativo e institucional do campo da vigilância em saúde no Brasil. Um dos aspectos mais positivos desta nova regulação sobre a vigilância em saúde no país é o de que o seu texto considerou as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, que haviam sido publicadas pela Resolução CNS n° 583/2018, e que representam os consensos e avanços técnicos e organizacionais da área debatidos e aprofundados ao longo da Conferência. Esta legitimidade participativa da PNVS certamente contribuirá para uma melhor eficácia de seus dispositivos.

De acordo com o Art. 2º da Resolução 588/2018, a Política Nacional de Vigilância em Saúde é uma política pública de Estado e função essencial do SUS, tendo caráter universal, transversal e orientador do modelo de atenção nos territórios, sendo a sua gestão de responsabilidade exclusiva do poder público.

De acordo com a Política aprovada, entende-se por Vigilância em Saúde o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da

saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças.

Deve-se complementar, ainda, que a PNVS compreende a articulação dos saberes, processos e práticas relacionados à vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância sanitária, e alinha-se com o conjunto de políticas de saúde no âmbito do SUS, considerando a transversalidade das ações de vigilância em saúde sobre a determinação do processo saúde-doença.

Finalidade, princípios e diretrizes da PNVS

De acordo com a Resolução CNS 588/2018, a PNVS tem como finalidade definir os princípios, as diretrizes e as estratégias a serem observados pelas três esferas de gestão do SUS, para o desenvolvimento da vigilância em saúde, visando a promoção e a proteção da saúde e a prevenção de doenças e agravos, bem como a redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos decorrentes das dinâmicas de produção e consumo nos territórios.

O Art. 7º da Resolução CNS 588/2018 define que a Política Nacional de Vigilância em Saúde tem como princípios norteadores:

I – Conhecimento do território: utilização da epidemiologia e da avaliação de risco para a definição de prioridades nos processos de planejamento, alocação de recursos e orientação programática.

II – Integralidade: Articulação das ações de vigilância em saúde com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no SUS para garantir a integralidade da atenção à saúde da população.

III – Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de Governo.

IV – Inserção da vigilância em saúde no processo de regionalização das ações e serviços de saúde.

V – Equidade: Identificação dos condicionantes e determinantes de saúde no território, atuando de forma compartilhada com outros setores envolvidos.

VI – Universalidade: Acesso universal e contínuo a ações e serviços de vigilância em saúde, integrados a rede de atenção à saúde, promovendo a corresponsabilização pela atenção às necessidades de saúde dos usuários e da coletividade.

VII – Participação da comunidade de forma a ampliar sua autonomia, emancipação e envolvimento na construção da consciência sanitária, na organização e orientação dos serviços de saúde e no exercício do controle social.

VIII – Cooperação e articulação intra e intersetorial para ampliar a atuação sobre determinantes e condicionantes da saúde.

IX – Garantia do direito das pessoas e da sociedade às informações geradas pela Vigilância em Saúde, respeitadas as limitações éticas e legais.

X – Organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

De acordo com o novo texto normativo, a PNVS deverá contemplar toda a população em território nacional, priorizando, entretanto, territórios, pessoas e grupos em situação de maior risco e vulnerabilidade, na perspectiva de superar desigualdades sociais e de saúde e de buscar a equidade na atenção, incluindo intervenções intersetoriais.

Para que a PNVS alcance os seus objetivos e observe os princípios estipulados, o Art. 8º da Resolução 588/2018 estabelece algumas diretrizes organizativas estratégicas, destacando-se as seguintes diretrizes:

I – Articular e pactuar responsabilidades das três esferas de Governo, consoante com os princípios do SUS, respeitando a diversidade e especificidade localregional.

II – Abranger ações voltadas à saúde pública, com intervenções individuais ou coletivas, prestadas por serviços de vigilância sanitária, epidemiológica, em saúde ambiental e em saúde do trabalhador, em todos os pontos de atenção.

III – Construir práticas de gestão e de trabalho que assegurem a integralidade do cuidado, com a inserção das ações de vigilância em saúde em toda a Rede de Atenção à Saúde e em especial na Atenção Primária, como coordenadora do cuidado.

IV – Integrar as práticas e processos de trabalho das vigilâncias epidemiológica, sanitária, em saúde ambiental e em saúde do trabalhador e da trabalhadora e dos laboratórios de saúde pública, preservando suas especificidades, compartilhando saberes e tecnologias, promovendo o trabalho multiprofissional e interdisciplinar.

V – Promover a cooperação e o intercâmbio técnico científico no âmbito nacional e internacional.

VI – Atuar na gestão de risco por meio de estratégias para identificação, planejamento, intervenção, regulação, comunicação, monitoramento de riscos, doenças e agravos.

VII – Detectar, monitorar e responder às emergências em saúde pública, observando o Regulamento Sanitário Internacional, e promover estratégias para implementação, manutenção e fortalecimento das capacidades básicas de vigilância em saúde.

VIII – Produzir evidências a partir da análise da situação da saúde da população, de forma a fortalecer a gestão e as práticas em saúde coletiva.

IX – Avaliar o impacto de novas tecnologias e serviços relacionados à saúde, de forma a prevenir riscos e eventos adversos.

Estratégias de organização da PNVS

A Resolução CNS 588/2018 também estabeleceu, em seu Art. 9º, algumas estratégias a serem desenvolvidas para a organização e desenvolvimento da Política Nacional de Vigilância em Saúde, destacando as seguintes:

I – A articulação entre as vigilâncias.

II – Processos de trabalho integrados com a atenção à saúde.

III – A regionalização das ações e serviços de vigilância em saúde articuladas com a atenção em saúde no âmbito da região de saúde.

IV – A inserção da vigilância em saúde na Rede de Atenção à Saúde (RAS), que deve contribuir para a construção de linhas de cuidado que agrupem doenças e agravos e determinantes de saúde, identificando riscos e situações de vulnerabilidade.

V – O estímulo à participação da comunidade no controle social.

VI – A gestão do trabalho, o desenvolvimento e a educação permanente.

VII – Apoio ao desenvolvimento de estudos e pesquisas.

VIII – Sistemas de informação integrados com potencialidade para a coleta, consolidação, análise de dados e a geração e disseminação de informações que contribuem para aprimorar e consolidar a gestão da Vigilância em Saúde, notadamente nas atividades de planejamento, monitoramento e avaliação, em tempo oportuno.

IX – A comunicação.

X – Respostas, de forma oportuna e proporcional, às emergências em saúde pública, com o estabelecimento de plano de resposta, a ser elaborado por

cada esfera de gestão, considerando as vulnerabilidades do seu território e cenários de risco. Na resposta à emergência em saúde pública, é necessária uma atuação coordenada entre as diversas organizações governamentais e não governamentais envolvidas, articulando e organizando o esforço para a minimização de seus efeitos.

XI – O planejamento, a programação e a execução de ações de vigilância em saúde, que devem ter como base a análise da situação de saúde, identificando os fatores condicionantes e determinantes, as necessidades de saúde no território, o grau e a forma de urbanização, produção, consumo e trabalho, as diferenças socioeconômicas, culturais e ambientais, entre outras, que interferem no risco de ocorrência de várias doenças e agravos.

XII – O monitoramento e a avaliação devem ser utilizados nas três esferas de Governo como ferramentas capazes de identificar problemas e possibilitar a revisão das estratégias definidas.

Das competências federativas comuns e específicas relacionadas à execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde

De acordo com o Art. 10 da Resolução CNS 588/2018, são responsabilidades comuns da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em seu âmbito administrativo, além de outras que sejam pactuadas pelas Comissões Intergestores:

I – Assegurar a oferta de ações e de serviços de vigilância em saúde, considerando o âmbito regional.

II – Garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de Vigilância em Saúde.

III – Orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de vigilância em saúde.

IV – Monitorar o acesso às ações e aos serviços de vigilância em saúde.

V – Estabelecer e garantir a articulação sistemática entre os diversos setores responsáveis pelas políticas públicas, para analisar os diversos problemas que afetam a saúde e pactuar agenda prioritária de ações intersetoriais.

VI – Desenvolver estratégias para identificar situações que resultem em risco ou produção de agravos à saúde, adotando e ou fazendo adotar medidas de controle quando necessário.

VII – Promover a formação e capacitação em vigilância em saúde para os profissionais de saúde do SUS, respeitadas as diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, bem como estimular a parceria entre os órgãos e instituições pertinentes para formação e capacitação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, em consonância com a legislação vigente.

VIII – Elaborar, em seu âmbito de competência, perfil epidemiológico, a partir de fontes de informação existentes e de estudos específicos, com vistas a subsidiar a programação e avaliação das ações de atenção à saúde.

IX – Promover, fortalecer e articular a atuação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica no apoio técnico a profissionais de saúde e a pessoas expostas ou intoxicadas por substâncias químicas e medicamentos ou acidentes com animais peçonhentos.

I) Competências da União relativas à Política Nacional de Vigilância em Saúde

Conforme preconiza o Art. 11 da Resolução CNS 588/2012, compete ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a gestão da vigilância em saúde no âmbito da União, compreendendo:

I – coordenar, em âmbito nacional:

- a) a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.
- b) a formulação de diretrizes e prioridades em vigilância em saúde no âmbito nacional, em consonância com esta política e de forma articulada com as demais esferas de Governo.
- c) as ações de vigilância em saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional.
- d) as ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- e) as ações de laboratório necessárias para a vigilância em saúde.
- f) as ações de promoção da saúde.
- g) programas estratégicos nacionais voltados à atuação da vigilância em saúde.
- h) as ações de vigilância em saúde, nas emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, em consonância com o Regulamento

Sanitário Internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em situação de emergências em saúde pública, quando pertinente.

II – conduzir as negociações nas instâncias do SUS, visando inserir ações, metas e indicadores de vigilância em saúde no Plano Nacional de Saúde e na Programação Anual de Saúde, a partir de planejamento estratégico em consonância com esta política.

III – participar do financiamento das ações de vigilância em saúde, alocando recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política.

IV – desenvolver estratégias visando o fortalecimento da participação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, incluindo o apoio e fortalecimento da Comissão Intersectorial de Vigilância em Saúde do Conselho Nacional de Saúde (CIVS/CNS).

V – apoiar tecnicamente as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, na implementação e execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

VI – promover a incorporação de ações e procedimentos de vigilância em saúde junto à Rede de Atenção à Saúde, considerando os diferentes níveis de complexidade, tendo como centro ordenador a Atenção Primária em Saúde.

VII – monitorar, em conjunto com as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, os indicadores pactuados para avaliação das ações e serviços de vigilância em saúde.

VIII – implementar a gestão dos sistemas nacionais de informação de interesse da vigilância em saúde.

IX – estabelecer rotinas de sistematização, processamento, análise e divulgação dos dados gerados nos Municípios e nos Estados a partir dos sistemas de informação em saúde.

X – elaborar normas pertinentes à vigilância em saúde.

XI – regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde.

XII – promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito da vigilância sanitária.

XIII – executar as ações de vigilância em saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, podendo atuar de forma suplementar no âmbito da vigilância sanitária.

XIV – executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, po-

dendo ser compartilhada com Estados, Distrito Federal e Municípios.

XV – promover a cooperação e o intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de vigilância em saúde.

XVI – promover e realizar estudos, pesquisas e avaliação de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de vigilância em saúde.

XVII – promover e desenvolver estratégias que contribuam para a participação e o controle social em vigilância em saúde.

XIX – desenvolver estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à vigilância em saúde.

XX – conduzir a revisão periódica da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de Saúde Pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.

XXI – prover os insumos estratégicos conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

XXII – gerir os estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da vigilância em saúde.

XXIII – regular, monitorar, avaliar e auditar as ações e serviços de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência.

ii) Competências dos Estados e Distrito Federal relativas à Política Nacional de Vigilância em Saúde

Conforme estipulado pelo Art. 12 da Resolução 588/2018, combinado com o Art. 14, são responsabilidades dos Estados e do Distrito Federal, e compete às Secretarias de Saúde, a gestão da vigilância em saúde no âmbito estadual e distrital, compreendendo:

I – coordenar, em âmbito estadual:

- a) a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.
- b) definição de prioridades com base nas políticas e diretrizes na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais.
- c) as ações relacionadas a esta política, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal.
- d) ações de vigilância, nas emergências em saúde pública de importância

estadual, bem como cooperação com Municípios em situação de emergências em saúde pública de importância municipal, quando indicado e com outras unidades federadas quando solicitado.

II – coordenar e executar, em âmbito estadual:

a) as ações laboratoriais, sob sua competência, necessárias para a vigilância em saúde, de forma articulada com a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

b) programas estratégicos estaduais voltados à atuação da vigilância em saúde.

III – conduzir as negociações nas instâncias estaduais do SUS, visando inserir ações, metas e indicadores de vigilância em saúde no Plano Estadual de Saúde e na Programação Anual de Saúde.

IV – participar do financiamento das ações de vigilância em saúde, alocando recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política.

V – desenvolver estratégias visando o fortalecimento da participação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, incluindo a criação, o apoio e o fortalecimento de comissões de vigilância em saúde nos Conselhos Estaduais de Saúde.

VI – apoiar tecnicamente e atuar de forma integrada com as Secretarias Municipais de Saúde na implementação das ações de vigilância em saúde.

VII – organizar as ações de vigilância em saúde nas regiões de saúde, considerando os diferentes níveis de complexidade, tendo como centro ordenador a Atenção Primária em Saúde, definindo, em conjunto com os municípios, e de forma articulada com a União, os mecanismos e os fluxos de referência, contrarreferência e de apoio matricial, além de outras medidas, para assegurar o desenvolvimento de ações de vigilância em saúde.

VIII – realizar a pactuação regional e estadual das ações e dos indicadores de vigilância em saúde.

IX – elaborar normas pertinentes à vigilância em saúde complementar à disciplina nacional.

X – regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde.

XI – executar as ações de vigilância de forma complementar à atuação dos Municípios.

XII – colaborar com a União na execução das ações sob vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite.

XIII – monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu âmbito territorial, bem como regular e auditar as ações e a prestação de serviços de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência.

XIV – implementar a gestão dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial.

XV – monitorar, em conjunto com as Secretarias Municipais de Saúde, os indicadores pactuados para avaliação das ações e serviços de vigilância em saúde.

XVI – promover e desenvolver ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em vigilância em saúde.

XVII – promover a cooperação e o intercâmbio técnico científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional.

XVIII – implementar, na Rede de Atenção à Saúde do SUS, e na rede privada, o registro de doenças e agravos de notificação compulsória, inclusive aqueles relacionados ao trabalho, assim como de outros dados pertinentes à vigilância em saúde no conjunto dos sistemas de informação em saúde.

XIX – desenvolver estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referente à vigilância em saúde.

XX – definir e executar projetos especiais em questões de interesse locorregional, em conjunto com as equipes municipais, quando e onde couber.

XXI – prover os insumos estratégicos conforme termos pactuados nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite.

XXII – gerir os estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da vigilância em saúde.

iii) Competências dos Municípios e Distrito Federal relativas à Política Nacional De Vigilância Em Saúde

Conforme estipulado pelo Art. 13 da Resolução 588/2018, combinado com o Art. 14, a gestão e execução da vigilância em saúde no âmbito estadual e distrital são competências dos Municípios e do Distrito Federal, cabendo às Secretarias de Saúde:

I – coordenar em âmbito municipal a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

II – coordenar e executar, em âmbito municipal:

- a) as ações e serviços de vigilância em saúde sob sua competência.
- b) as ações de laboratório sob sua competência, necessárias para a vigilância em saúde, de forma articulada com a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
- c) os programas estratégicos municipais voltados à atuação da vigilância em saúde.
- d) as ações de vigilância, nas situações de emergências em saúde pública de importância municipal.

III – participar da pactuação regional e estadual das ações e dos indicadores de vigilância em saúde.

IV – conduzir as negociações nas instâncias municipais do SUS, visando inserir ações, metas e indicadores de vigilância em saúde no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde, a partir de planejamento estratégico que considere a Política Nacional de Vigilância em Saúde.

V – pactuar e alocar recursos orçamentários e financeiros para a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

VI – desenvolver estratégias visando o fortalecimento da participação da comunidade, dos trabalhadores e do controle social, incluindo a criação, o apoio e o fortalecimento de comissões de vigilância em saúde nos Conselhos Municipais de Saúde.

VII – elaborar normas pertinentes à vigilância em saúde complementares às disciplinas estadual e nacional.

VIII – regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde.

IX – colaborar com a União na execução das ações sob vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite.

X – monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu território, incluindo os indicadores pactuados para avaliação das ações de vigilância em saúde.

XI – implementar a gestão e a alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância.

XII – promover a cooperação e o intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional.

XIII – participar, em conjunto com o Estado e com a União, da definição dos mecanismos e dos fluxos de referência, contrarreferência e de apoio matricial, além de outras medidas, para assegurar o desenvolvimento de ações de

promoção, vigilância e assistência.

XIV – articular-se regionalmente para integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde quando da identificação de problemas e prioridades comuns.

XV – implementar, na Rede de Atenção à Saúde do SUS, e na rede privada, o registro de doenças e agravos de notificação compulsória, inclusive aqueles relacionados ao trabalho, assim como de outros dados pertinentes à vigilância em saúde no conjunto dos sistemas de informação em saúde.

XVI – desenvolver estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à vigilância em saúde.

XVII – monitorar e avaliar as ações de vigilância em seu território, bem como regular e auditar as ações e a prestação de serviços em vigilância em saúde, no âmbito de sua competência.

XVIII – prover insumos estratégicos, conforme termos pactuados nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite.

XIX – gerir o estoque municipal de insumos de interesse da vigilância em saúde.

XX – participar do financiamento das ações de vigilância em saúde, alocando recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política.

XXI – promover e desenvolver ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em vigilância em saúde.

Metas, indicadores e financiamento da Política Nacional de Vigilância em Saúde

O Art. 15 da Resolução CNS 588/2018 dispõe sobre as metas e os indicadores para avaliação e monitoramento da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Conforme definido na PNVS, as metas e indicadores devem estar contidos nos instrumentos de gestão definidos pelo sistema de planejamento do SUS, quais sejam:

I – Planos de Saúde.

II – Programações Anuais de Saúde.

III – Relatórios Anuais de Gestão.

O planejamento estratégico deve contemplar ações, metas e indicadores de promoção e proteção da saúde, de prevenção de doenças e redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos nos moldes de uma atuação permanentemente, articulada e sistêmica.

Em atenção ao princípio da participação da comunidade no SUS, a Resolução prevê que os conselhos de saúde devem ser protagonistas no processo de avaliação e monitoramento da PNVS.

Finalmente, no que se refere ao financiamento das ações da vigilância em saúde, a Resolução CNS 588/2018 determina que deverá ser tripartite, específico, permanente, crescente e suficiente para assegurar os recursos e tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade de suas ações.

Como se vê, a normatização da Política Nacional de Vigilância em Saúde representou um grande avanço institucional na organização desta importante parte do Sistema Único de Saúde. É necessário, doravante, atenção e esforços para que as suas disposições sejam observadas e adequadamente seguidas.

CAPÍTULO

6

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como visto, atividade de vigilância em saúde é estratégica para a promoção da qualidade de vida da população e, principalmente, para a redução de riscos de doenças e outros agravos à saúde. Trata-se de uma atividade que exige protagonismo estatal, sendo o Estado diretamente responsável por organizar ações e serviços aptos à identificação e enfrentamento dos riscos à saúde que pautam as sociedades contemporâneas. O Estado tem o dever de adotar, por meio das instituições, órgãos e agentes expressamente identificados na Política Nacional de Vigilância em Saúde, todas as medidas cabíveis para a redução dos riscos à saúde e para a plena garantia do Direito à saúde.

A atividade estatal de vigilância em saúde, por possuir vínculo estreito com direitos e liberdades individuais e coletivas, deve estar em harmonia com os dispositivos da Constituição Federal de 1988 e deve observar os princípios da legalidade, moralidade, impessoalidade, publicidade e eficiência. As ações estatais no campo da vigilância em saúde também exigem razoabilidade e proporcionalidade por parte do Estado, para que sejam sempre adequadas às situações de risco específicas que forem se apresentando.

Deve-se enfatizar, também, o fato de que os serviços públicos de saúde voltados à redução de riscos de agravos e doenças no Brasil devem ser enfrentados pelo Sistema Único de Saúde de forma organizada e articulada, com a participação articulada de todos os entes federativos em conjunto com a sociedade. A plena efetivação da Política Nacional de Vigilância em Saúde é fundamental para que a população brasileira tenha o seu direito à saúde respeitado.



CONASEMS
Conselho Nacional de
Secretarias Municipais de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Instituto de Pesquisa e Apoio
ao Desenvolvimento Social



**AEDES
NA MIRA**
ENFRENTANDO AS ARBOVIROSES