

Ministério da Saúde

MANUAL DE  
DIREITO SANITÁRIO  
COM ENFOQUE  
NA VIGILÂNCIA  
EM SAÚDE

Brasília- DF

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Manual de  
direito sanitário  
com enfoque  
na vigilância  
em saúde**

Brasília - DF  
2006



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Diretoria Técnica de Gestão

**Manual de  
direito sanitário  
com enfoque  
na vigilância  
em saúde**

Série E. Legislação de Saúde

Brasília-DF  
2006

© 2006 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série E. Legislação de Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2006 – 5.000 exemplares

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Diretoria Técnica de Gestão

Produção: Núcleo de Comunicação

### **Endereço**

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 1º andar, sala 134

CEP: 70058-900 – Brasília-DF

*E-mail:* [svs@saude.gov.br](mailto:svs@saude.gov.br)

Endereço na internet: <http://www.saude.gov.br/svs>

### **Produção editorial**

Coordenação-geral do conteúdo: Sueli Gandolfi Dallari – Cepedisa

Redação e pesquisa: Fernando Aith – Cepedisa

Coordenação editorial: Fabiano Camilo

Editoração e capa: Formatos design

Revisão de texto: Rejane de Meneses e Yana Palankof

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

---

### Ficha catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.

Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde.  
– Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

132 p. – (Série E. Legislação de Saúde)

ISBN 85-334-1259-2

1. Direito sanitário 2. Saúde pública. 3. Sistema Único de Saúde. I. Título. II. Série.

NLM WA 540

---

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/0850

### **Títulos para indexação:**

Em inglês: Sanitary Law Manual with Focus on Health Surveillance

Em espanhol: Manual de Derecho Sanitario con Enfoque en la Vigilancia en Salud

# SUMÁRIO

- 7 APRESENTAÇÃO
- 9 INTRODUÇÃO
  
- 13 **CAPÍTULO 1: ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO, DIREITOS HUMANOS E DIREITO À SAÚDE**
- 13 Breve retrospecto histórico
- 17 Estado de direito, constitucionalismo e direitos humanos
- 19 A importância da Constituição nos estados de direito e a consolidação dos direitos humanos fundamentais
  
- 33 **CAPÍTULO 2: A SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E O DIREITO SANITÁRIO**
- 33 O reconhecimento da saúde como um direito internacionalmente protegido
- 35 Carta das Nações Unidas – Organização das Nações Unidas (ONU)
- 36 Declaração Universal dos Direitos Humanos
- 38 Pacto dos Direitos Civis e Políticos e Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos
- 41 A Organização dos Estados Americanos (OEA)
- 44 A Constituição da Organização Mundial da Saúde
- 47 Organização Pan-Americana da Saúde
- 50 O reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental pelo direito brasileiro e a consolidação do direito sanitário no Brasil
  
- 55 **CAPÍTULO 3: O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**
- 56 O Sistema Único de Saúde: conceito
- 58 As instituições jurídicas que compõem o Sistema Único de Saúde
- 69 Os objetivos, os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde
- 69 Objetivos
- 70 Princípios
- 74 Diretrizes
- 76 As competências do SUS e a integração entre seus componentes (ou da organização, direção e gestão do SUS)
- 89 Os fundos de saúde e a vinculação orçamentária para o financiamento das ações e dos serviços públicos de saúde no Brasil

97	<b>CAPÍTULO 4: A VIGILÂNCIA EM SAÚDE</b>
101	Procedimento (ou processo) administrativo
101	Conceito de procedimento administrativo
101	Princípios informadores
102	Instâncias administrativas
102	Representação e reclamação administrativas
103	Pedido de reconsideração
103	Recursos hierárquicos
104	Coisa julgada administrativa
104	Poder de polícia: conceito, polícia judiciária e polícia administrativa, as liberdades públicas e o poder de polícia
104	Conceito
105	Classificação
105	Atributos do poder de polícia
106	Limites do poder de polícia
107	O princípio da responsabilidade no direito sanitário: a segurança sanitária e o princípio da responsabilidade
110	Responsabilidade sanitária
111	Responsabilidade administrativa
112	Responsabilidade civil
115	Responsabilidade penal
117	Responsabilidade profissional-disciplinar
121	<b>CAPÍTULO 5: ESTUDO DE CASO – APLICAÇÃO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA; O CASO DAS PENDÊNCIAS NO ÂMBITO DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA DENGUE (PNCD)</b>
127	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>

## APRESENTAÇÃO

Os grandes problemas de saúde pública da atualidade exigem dos serviços de saúde o entendimento também de outras variáveis, distintas dos mecanismos biológicos de transmissão de doenças, que interferem na adequada aplicação das medidas de controle.

A complexidade dessas variáveis demanda do Estado uma atuação eficiente, com o emprego de medidas que vão desde o uso adequado e oportuno dos mecanismos de informação e a execução das medidas específicas de prevenção e controle até, nos casos extremos, as medidas de polícia administrativa.

Deve-se destacar que os mecanismos de atuação do Estado devem sempre respeitar os limites legais estabelecidos em um estado de direito.

Uma situação exemplar e bem conhecida, e por vezes com ampla repercussão na mídia, diz respeito às dificuldades dos municípios em executar as atividades de controle da dengue nos imóveis fechados ou naqueles onde o morador recusa a visita do agente de saúde.

No cenário atual, em que persiste a possibilidade da ocorrência de epidemias de grande magnitude, como as de dengue, o principal desafio imposto ao Sistema Único de Saúde diz respeito ao cumprimento das obrigações estabelecidas na legislação vigente, tais como a promoção, a proteção e a recuperação da saúde da população, com a estrita observância dos direitos individuais.

Este *Manual* tem como objetivo principal disponibilizar aos gestores e aos profissionais do Sistema Único de Saúde as noções básicas para o entendimento e a compreensão das normas gerais do direito sanitário, em particular os aspectos relacionados à vigilância em saúde.

O *Manual de direito sanitário* é um produto decorrente da parceria entre a Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e o Centro de Pesquisas em Direito Sanitário (Cepedisa).

**Fabiano Geraldo Pimenta Júnior**

Secretário de Vigilância em Saúde

# INTRODUÇÃO

O *Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde* está estruturado de forma que ofereça ao seu leitor as noções introdutórias necessárias para a compreensão do direito sanitário, tendo sido orientado em direção ao fortalecimento das ações e dos serviços públicos de saúde, notadamente as ações de vigilância em saúde, que envolvem normatização, fiscalização e controle. Este *Manual* foi dividido em cinco capítulos.

O Capítulo 1 oferece as bases 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 idéia 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 fundamental e progressivamente vai consolidando um novo ramo do direito brasileiro, o direito sanitário.

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

Um importante viés deste *Manual* é a análise mais pormenorizada dos aspectos relacionados à atividade de vigilância do Estado 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 breve, um estudo de caso feito em parceria com a coordenação nacional do Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD), órgão integrante da estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Foi feito um estudo de caso referente à aplicação de ações de vigilância epidemiológica quando estas implicam limitação dos direitos e das liberdades individuais. Analisa-se, neste último capítulo, o caso das pendências no âmbito do PNCD.

## CAPÍTULO 1

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



# 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 se foram 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 comum.<sup>1</sup> Entretanto, foi no final do século XIX que as grandes bases do Estado de Direito foram consolidadas.

No final do século XVIII, assistimos à queda dos Estados absolutistas, modelo de organização social que sucedeu ao modelo feudal e centralizava todo o poder nas mãos dos reis soberanos, representantes diretos de Deus na Terra. Nos Estados absolutistas, os reis passavam a ter poderes plenos, reunindo em suas mãos os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Assim, muitas vezes eles 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 na qual o poder do soberano fosse limitado. Diversos filósofos e teóricos passaram a discutir racionalmente quais as melhores formas de organização social e de exercício do poder que poderiam ser adotadas para a proteção, a um só tempo, da coletividade e das liberdades individuais. Também questionavam a tese de que o poder político derivaria de Deus, pois identificavam que o poder da sociedade deveria

<sup>1</sup> Destacando-se Sócrates, Platão (2001) e Aristóteles (2000).

vir das pessoas que a formavam. Cabia, então, ao homem, e somente a ele, descobrir quais seriam os direitos básicos de todo ser humano e como deveria ser a organização social para que esses direitos fossem respeitados. Em tal ambiente, era impossível manter uma organização política e social fundada no poder que derivava de Deus.

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 além daqueles baseados puramente na fé e em Deus acelerou o rompimento definitivo entre Estado e religião. Surge a idéia do jusnaturalismo, ou seja, de que existem direitos que são naturais ao homem e independem de qualquer fundamentação divina, uma vez que defluem da própria natureza humana. Cabia portanto ao ser humano racionalizar sobre sua própria natureza para desvendar, então, quais seriam os direitos naturais do homem, os direitos básicos para que o ser humano pudesse viver dignamente.

Esse homem natural, ser pensante dotado de uma dignidade humana, 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 os teóricos que se esforçaram e se destacaram na procura dos direitos naturais e irrenunciáveis do homem, convém destacar alguns que ofereceram idéias atuais até 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 deste (HOBBS, [196-?]). Já Locke, grande teórico do liberalismo, elencava três direitos naturais básicos: a liberdade, a propriedade e a vida, defendendo, até mesmo, o direito de qualquer povo destituir o poder que não garantisse tais direitos.

No final do século XVIII, Jean-Jacques Rousseau defendia que os direitos inalienáveis do homem seriam a garantia equilibrada da igual-

dade e da liberdade. 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 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. Por meio do contrato social, o cidadão cede parcela de sua liberdade ao Estado, que se incumbirá de garantir o uso e o gozo plenos dos demais direitos naturais e inalienáveis do homem, como a própria liberdade (ou o que restar dela), a segurança e a propriedade (ROUSSEAU, [19--]).

Montesquieu (1748) também contribuiu com essa racionalização quando lançou as sementes da idéia 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” (MONTESQUIEU, 1973, p. 34).

Essa transição do mundo medieval para o mundo moderno, representada pelo nascimento e pela 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 mundo.<sup>2</sup>

O primeiro Estado onde esses fatos ocorreram foi a Inglaterra, país onde, durante o século XVII, aconteceram importantes movimentos em defesa das liberdades individuais e contra arbitrariedades do Estado,

<sup>2</sup> 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*.

dentre os quais destacamos os seguintes: (i) Revolução Puritana, 1628 – *Petition of Rights*, que instituiu a necessidade de aprovação parlamentar de tributos e a 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 – *Bill of Rights*, obrigatoriedade de aprovação das leis pelo Parlamento, garantia de liberdade religiosa.

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

Talvez o mais significativo fato histórico na construção moderna dos direitos do homem, e conseqüentemente do direito, 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” (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a).

A lei, considerada em sentido amplo, passa a ter a partir de então um papel fundamental na organização das sociedades, sendo o instrumento por meio do qual o poder do povo se manifesta, que vincula a todos de forma igualitária: 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 idéia 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. Nessa nova ordem, o direito passou a ter uma importância ao mesmo tempo estratégica e relevante. Estratégica porque por meio do direito organizam-se o jogo político das sociedades, suas estruturas de organização e as condições de exercício do poder. É por meio do direito que o Estado estabelecerá sua atuação e irá exercer o monopólio do uso da força, sujeitando todos os componentes das sociedades a um conjunto predefinido de regras que, se não forem cumpridas, acarretarão sanções a serem aplicadas pelo Estado. Note-se que, ao lado do direito, crescem outros campos do conhecimento humano com grande poder sobre as relações sociais, campos estes também estratégicos e relevantes, como a política, a economia, a administração, a medicina, a educação, dentre outros.

Conforme nos ensina Jorge Miranda, importante jurista português:

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 (MIRANDA, 1997).

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 (LAFER, 1988, p. 121).

O estado de direito representa hoje, após um amplo processo de afirmação dos direitos humanos (COMPARATO, 1999), um dos fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno.<sup>3</sup> A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e a proteção dos direitos humanos (civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos). Esses 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, à proteção e à garantia dos direitos humanos. A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e aos atributos inerentes à dignidade humana, damos o nome de estado de direito (NIKEN, 1994, p. 22).

<sup>3</sup> 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" (COMPARATO, 1999, p. 139).

### 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 (KELSEN, 1987, p. 303).

Essa concepção de Estado orienta até os dias de hoje o conceito de estado de direito, no qual a eficácia da ordem jurídica do direito é fundamental para a existência de um estado de direito.

### **A importância da Constituição nos estados de direito e a consolidação dos direitos humanos fundamentais**

Nos 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 (BONAVIDES, 2000, p. 26). 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. Nesse 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 (CANOTILHO, 1998).

Dentre as principais características do constitucionalismo surgido com o advento do Estado moderno, sobretudo após a Revolução Francesa de 1789, destacam-se a positivação do princípio da legalidade; o surgimento de constituições escritas e rígidas, que exigem procedimentos mais complexos para sua alteração; a positivação do princípio de divisão de poderes; a positivação de direitos individuais inalienáveis e imprescritíveis – propriedade, liberdade e igualdade; a legitimação do poder político nas mãos da soberania popular, que pode exercê-lo diretamente ou por meio de representatividade no Poder Legislativo; a elevação da noção de cidadania; e 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 absentismo *laissez-faire, laissez-passer*.

Com essas características podemos citar as Constituições francesa, em 1791; dos Estados Unidos da América, em 1787; a espanhola e a portuguesa, em 1812; a belga, em 1822, e a brasileira, em 1824. Essas constituições refletiram o liberalismo burguês, pensamento dominante da época, orientando uma atitude passiva do Estado, como simples conservador dos direitos dos que já os possuíam, sem nada fazer pelos que não tinham qualquer direito a conservar. A ordem política instalada pela nova classe dominante, detentora do poder econômico, a burguesia do *laissez-faire, laissez-passer*, pregava a não-intervenção do Estado na liberdade de iniciativa e de contrato (inclusive de trabalho). Tal orientação política, absorvida pelo direito, acabou gerando um enorme desequilíbrio social, no qual patrões exploravam empregados com a aplicação

da “mais-valia”, regimes trabalhistas de semi-escravidão – com jornadas de trabalho de até 16 horas por dia –, trabalho infantil generalizado e direitos trabalhistas quase inexistentes.<sup>4</sup>

Essas desigualdades estimularam o surgimento, ainda no século XIX, de movimentos em prol da positivação dos direitos sociais. O Estado, tal como estava sendo utilizado, tornou-se um instrumento de opressão dos trabalhadores e das classes menos favorecidas. Os movimentos do século XIX questionavam a questão da liberdade como um direito apenas destinado ao burguês, já que somente quem tinha tempo poderia fazer reuniões e somente quem tinha meios poderia expressar suas opiniões. Os direitos individuais conquistados eram encarados como direitos meramente formais, existentes para uma pequena parcela da população e causadores de exclusões sociais gritantes. Denunciava-se a suplantação do direito de igualdade pelo direito de liberdade. O que estava sendo colocado em xeque era o fato de a proteção exclusiva dos direitos individuais não estar contemplando os princípios da Revolução de 1789, uma vez que haviam sido deixadas de lado a igualdade e a fraternidade. Caberia ao Estado, dessa forma, interferir na atividade dos particulares para que estes usufríssem a liberdade individual sem com isso prejudicar os direitos sociais e a busca pela igualdade. Nesse mesmo sentido já acenava a Igreja Católica, por meio do papa Leão XIII, que em 1891 redigiu a encíclica *Rerum Novarum*, na qual advogava a intervenção ativa do Estado em questões sociais, visando a melhorar as condições de vida dos miseráveis e dos excluídos.

Entretanto, somente no século XX os direitos sociais começaram a ser incorporados às constituições dos Estados. A primeira a incluí-los foi a Constituição mexicana, em 1917, sendo seguida por diversas outras nações, incluindo o Brasil. Essa evolução histórica de constitucionalização (fundamentalização) resultou num modelo estatal adotado pela grande maioria dos países do mundo, onde figuram, desde o início do

<sup>4</sup> Esta primeira fase do estado de direito é reconhecida como a fase do estado de direito liberal.

século, de um lado, os direitos individuais, derivados da *Bill of Rights* e da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Os direitos individuais são direitos 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). Além disso, podemos encontrar em diversas constituições menções expressas aos 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 outros.<sup>5</sup>

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 humanidade (LAFER, 1988, p. 125-137). 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.<sup>6</sup>

É 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 do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade” (BRASIL, 2003a, art. 5º, *caput*). 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

<sup>5</sup> Esta segunda fase do estado de direito é reconhecida como a fase do estado social de direito.

<sup>6</sup> VASAK, Karel. *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 BONAVIDES, 2000, p. 523).

proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 2003a, art. 6º). 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” (BRASIL, 2003a, art. 5º, § 2º).

Existem, portanto, no estado de direito brasileiro 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) (COMPARATO, 1999, p. 50).

Desde o término da Segunda Guerra Mundial, o direito deu atenção especial à proteção dos direitos humanos, ou seja, aos direitos inerentes a todos os seres humanos. Serve o estado de direito, assim, como instrumento viabilizador da realização dos direitos humanos, voltado à proteção e à promoção da liberdade, da igualdade e da fraternidade.<sup>7</sup> A liberdade expressa-se, no estado de direito, por meio da vontade dos indivíduos, que tem como núcleo central a idéia da autonomia, demonstrada por meio da submissão de todos os membros de uma determinada sociedade às regras que ela própria estabelece e ao poder do governante que ela própria elege. As liberdades públicas, no sentido político de autogoverno, e as liberdades privadas, mecanismos de defesa existentes

<sup>7</sup> O preâmbulo da Constituição oferece-nos a exata dimensão desse aspecto do estado de direito: “Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia 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” (BRASIL, 2003a, Preâmbulo).

contra intervenções arbitrárias do governo, compõem o primeiro elemento da tríade de princípios axiológicos supremos que tem, no estado de direito, sua proteção mais sólida. E essa proteção é dada por meio do conjunto de direitos individuais voltados à garantia da liberdade.

O estado de direito consolida em sua dimensão, ainda, a igualdade formal, no sentido de que todos são iguais perante a lei, não podendo haver leis ou regras aplicáveis apenas a alguns, da mesma forma que essas leis não podem privilegiar indivíduos ou grupos em detrimento de outros. 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. De nada adianta todos terem a igualdade formal garantida se as diferenças materiais existentes entre indivíduos da mesma sociedade podem anular essa proteção. De fato, dizer que formalmente todos têm direito à propriedade não basta para que tenhamos uma sociedade que respeite os direitos humanos se a propriedade só estiver ao alcance de alguns. Seria tão inútil quanto se afirmar que todos podem ir à lua sabendo-se que os meios tecnológicos que nos permitem ir à lua são inacessíveis a quase a totalidade dos seres humanos.

Nesse 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, expressa-se como o conjunto de regras voltadas a um escopo comum de progresso e melhoria da qualidade de vida de todos aqueles que compõem 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, foram sendo positivados os direitos sociais como direitos humanos, destinados a garantir condições mínimas de existência a todos os seres humanos, em especial aos mais fracos e aos mais pobres. A saúde encaixa-se, exatamente, nesse grupo de direitos, que necessita de uma atuação ativa do Estado para sua

proteção. Para a proteção dos direitos sociais é necessário que o Estado, por meio de seus órgãos, adote medidas ativas e intervencionistas buscando promover os direitos sociais na sociedade, em busca do ideal da igualdade material. 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. Como bem assevera Antonio 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 culturais.<sup>8</sup> Não tardou muito para que se percebesse que, assim como há direitos civis e políticos que requerem ação positiva do Estado (por exemplo, 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 (por exemplo, direito à greve e à liberdade sindical), ao que há de se acrescentar a vinculação dos direitos humanos à garantia efetiva da liberdade da pessoa humana. Ao recordar

<sup>8</sup> 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 calçado 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 da Saúde; a Carta da Organização dos Estados Americanos e a criação da Organização Pan-Americana da Saúde. Cada um desses textos internacionais apresenta elementos importantes para a defesa do direito à saúde no campo internacional. Aprofundaremos seu conteúdo quando tratarmos das fontes do direito sanitário.

a esse respeito que o núcleo de direitos humanos possui caráter inderrogável (por exemplo, direitos à vida, a não ser submetido à tortura ou à escravidão), encontrando-se inelutavelmente ligado à salvaguarda da própria existência, da liberdade e da dignidade da pessoa humana, compreende-se a razão de, no transcurso das três últimas décadas, ter havido uma reconsideração geral da dicotomia entre os direitos econômicos, sociais e culturais e os direitos civis e políticos (TRINDADE, 1997, p. 359-360). O ilustre jurista lembra-nos, ainda, que o divisor de águas nesse sentido foi a I Conferência Mundial de Direitos Humanos, realizada em Teerã no ano de 1968. A conferência proclamou a indivisibilidade dos direitos humanos, afirmando que a realização plena dos direitos civis e políticos seria impossível sem o gozo dos direitos econômicos, sociais e culturais. Em suma, “entre as duas categorias de direitos, individuais e sociais ou coletivos, não pode haver senão complementaridade e interação, e não compartimentalização e antinomia” (TRINDADE, 1997, p. 360).

A última fase da evolução dos estados de direito aponta para a construção de um estado democrático de direito, ou seja, um estado de direito que proteja os direitos humanos e se baseie 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 (BOBBIO, 2001).

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 nessa guerra resultou na

criação da Organização das Nações Unidas, em 1945, e na aprovação, em 1948, por sua Assembléia-Geral, da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Nas palavras de Fábio Comparato,

[...] outro traço saliente da Declaração 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 (COMPARATO, 1999, p. 209, 215).

Por meio 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, por meio de canais diretos de participação da comunidade nas políticas de Estado.

Os governos representativos devem, assim, executar políticas que busquem a promoção e a proteção dos direitos humanos, e qualquer política que não tenha essa finalidade se torna 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 seu povo, são os titulares do poder estatal e se fazem representar, transitoriamente, por um determinado governo.

Mas a democracia moderna não se esgota nos meios 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 para aproximar o cidadão das questões relacionadas à elaboração, ao planejamento e à execução das políticas públicas. De fato, a promoção e a proteção dos direitos humanos e dos demais direitos reconhecidos em um ordenamento jurídico, como segurança, liberdade, saúde, educação, informação, etc., são realizadas, pelo Estado, por meio da execução de políticas públicas, política de segu-

rança, 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 a proteção de direitos, em especial daqueles 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 ilegais, mas também através da omissão da administração (HABERMAS, 1997, p. 170).

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 aspecto, como teremos oportunidade de verificar mais adiante, mas a democracia sanitária ainda tem muito a evoluir. No caso do direito à saúde, sua plena realização depende diretamente da atuação do Estado, já que a promoção, a proteção e a 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), seja executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos), seja 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 de abrir-se para fins coletivos, tais como a política militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve de 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 [...] (HABERMAS, 1997, p. 171).

A boa execução de políticas de saúde e a plena realização do direito à saúde dependem de uma correta interpretação do direito de suas novas funções na sociedade moderna. E o desempenho dessa nova função está diretamente associado à aplicação integral do princípio de participação da comunidade na gestão das políticas públicas de saúde, compreendendo a participação na elaboração, na regulamentação normativa, no planejamento e na execução das políticas públicas.

Encerrando esta 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 dos serviços de interesse à saúde, criando no direito brasileiro um novo ramo jurídico – o direito sanitário.



## CAPÍTULO 2

# A SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E O DIREITO SANITÁRIO



# A SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E O DIREITO SANITÁRIO

## O reconhecimento da saúde como um direito internacionalmente protegido

O direito à saúde é reconhecido não só na Constituição Federal como também nos tratados e nas declarações de direito internacional. A Convenção de Viena é o tratado internacional que disciplina a questão da integração entre o ordenamento jurídico internacional e o ordenamento jurídico nacional. 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 ao referendo do Congresso Nacional. Complementarmente, o artigo 49, I, do mesmo diploma legal estipula que é de 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 no qual se integram a vontade do Poder Executivo, por intermédio do presidente da República, e a vontade do Congresso Nacional.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Em síntese, o processo inicia-se a partir do momento em que o presidente da República celebra, no plano internacional, os tratados, os acordos e os 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, 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 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 a uma crescente abertura das constituições contemporâneas às normas internacionais de proteção dos direitos humanos. Essa abertura é tanto maior quando 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” (BRASIL, 2003a, art. 5º, § 2º). Tal dispositivo estipula a validade interna de todas as normas internacionais de proteção dos direitos e das 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 estariam revogadas 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 nº 45, de 30 de dezembro de 2004, oferece a solução por meio 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 (BRASIL, 2004, art. 5º, § 3º).

Assim, quando uma convenção ou um tratado internacional sobre direitos humanos, incluindo os voltados à proteção do direito à saúde, for referendado pelo Congresso Nacional na forma prevista pelo § 3º do artigo 5º, as normas jurídicas nele previstas serão incorporadas ao direito interno brasileiro como normas jurídicas constitucionais. O Brasil encontra-se 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 reconhecem a saúde como um direito humano.

## Carta das Nações Unidas – 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 Nações,<sup>2</sup> surgida a partir do Tratado de Versalhes, em 1919, não conseguiu evitar a Segunda Grande Guerra, sendo por isso substituída logo após o término desse 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

<sup>2</sup> 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 da proteção aos direitos humanos era muito tímida.

direitos humanos e liberdades fundamentais que deveriam ser garantidos por todos os Estados.

Diz o artigo 1º, 3, da Carta das Nações Unidas, que se constituem 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a, art. 1º).

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 a “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” (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, art. 55).

## 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 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, Preâmbulo).

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 (DALLARI, 1991, p. 179).

A Declaração inovou ainda ao introduzir elementos que passariam a caracterizar a concepção atual dos direitos humanos, como a universalidade, a 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 advêm 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a).

O Brasil assinou a Declaração Universal de Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948, data da adoção da Declaração pela Resolução nº 217 A (III) da Assembléia-Geral das Nações Unidas. Embora possua somente força declaratória, esse documento transformou-se em uma das maiores fontes dos princípios gerais do direito internacional moderno.

### **Pacto dos Direitos Cíveis e Políticos e Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos**

A idéia 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, que complementa e aprofunda os dispositivos da Declaração de 1948.

O Pacto dos Direitos Cíveis 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 a tratamentos cruéis ou desumanos ou degradantes; a não ser escravizado ou submetido à servidão; à liberdade e à 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; a votar e a 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a).

São direitos econômicos aqueles relacionados à produção, à distribuição e ao consumo da riqueza; à disciplina das relações trabalhistas, como as que prevêm a liberdade de escolha de trabalho (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, art. 6<sup>o</sup>); a 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 à remuneração do trabalho, à higiene e à segurança, ao lazer e ao descanso e à promoção por critério de tempo, trabalho e capacidade (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, art. 7<sup>o</sup>); à segurança social (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, art. 9<sup>o</sup>), à proteção à família, a mães e gestantes, à vedação de mão-de-obra infantil e à restrição do trabalho de crianças e adolescentes (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997, art. 10).

São direitos sociais e culturais os que dizem respeito ao estabelecimento de padrões de vida adequados, incluindo a instrução e a participação na vida cultural da comunidade, como prevêm os artigos de 11 a 15, destacando-se a proteção contra a fome, o direito à alimentação, à vestimenta, à moradia, à educação, à participação na vida cultural e a desfrutar do progresso científico, bem como à 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” (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a, art. 12, 1), para logo em seguida (art. 12, 2) dispor:

[...] 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 são 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997a, art. 12, 2).

Conforme destacado, enquanto os direitos civis e políticos geralmente exigem, para sua realização, atitude absenteísta do Estado e são, dessa forma, dotados de garantias eficazes que os tornam auto-aplicáveis, os direitos sociais, econômicos e culturais exigem, na maior parte das vezes, proatividade do Estado, que deve agir para a garantia desses direitos. Por isso, são considerados, em diversos textos internacionais, direitos de realização progressiva. A progressividade na realização dos direitos sociais dificulta bastante o controle desses direitos e de suas violações, pois permite que os Estados escapem das sanções previstas no ordenamento internacional sob o argumento de que os estão realizando conforme 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, § 2º da Constituição Federal.

## A Organização dos Estados Americanos (OEA)

No campo da internacionalização do direito temos, ao lado do sistema global anteriormente 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 com base na Carta da Organização dos Estados Americanos, assinada a 30 de abril de 1948, durante a IX Conferência Interamericana, realizada em Bogotá, Colômbia.<sup>3</sup> A Organização dos Estados Americanos conta hoje com 35 Estados-membros.<sup>4</sup> Embora Cuba faça parte da OEA, sua representação governamental não é nela aceita, com base em argüições 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, da qual destacamos dois considerando extremamente relevantes e indicadores dos princípios que regem as relações internacionais entre os Estados americanos. A Carta americana dispõe 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b).

<sup>3</sup> 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. Esse Protocolo entrou em vigor a 27 de fevereiro de 1970, sendo aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 2, de 29 de janeiro de 1968. A Carta da OEA foi a seguir emendada pelo Protocolo de Cartagena das Índias, subscrito em 05/12/1985, no 14º Período de Sessões da Assembléia-Geral da OEA, tendo o Brasil depositado seu instrumento de ratificação em 03/10/1988. O Protocolo da reforma entrou em vigor em 16/11/1988.

<sup>4</sup> 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.

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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b).

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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art., 1º).

Para realizar os princípios em que se baseia e para cumprir com suas obrigações regionais, de acordo com a Carta das Nações Unidas, a OEA estabelece alguns propósitos essenciais, dos 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” (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art. 2º, alínea *f*).

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, à soberania, à independência dos Estados e pelo cumprimento fiel das obrigações emanadas dos tratados e de outras fontes do direito inter-

nacional (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, 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, organizar-se politicamente com base no exercício efetivo da democracia representativa (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art. 3º, *c, d*). De acordo com a Carta da OEA, os Estados americanos condenam a guerra de agressão, a vitória não dá direitos (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art. 3º, alínea *f*). Por essa razão, a agressão a um Estado americano constitui agressão a todos os demais Estados americanos (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art. 3º, *g*). As controvérsias de caráter internacional devem ser resolvidas por meio de processos pacíficos (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, 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, devendo a educação dos povos 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 (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b, art. 30).

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” (UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS, 1997b).

### A Constituição da Organização Mundial da Saúde

No dia 22 de julho de 1946, foi elaborado o texto para a criação, na estrutura das Nações Unidas e em 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 a todos os povos o melhor nível de saúde possível. A OMS entrou em funcionamento no dia 7 de abril de 1948 (data em que 26 Estados-membros depositaram junto ao secretário-geral da ONU 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, a relação harmoniosa e a 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 da segurança e depende da cooperação dos indivíduos e dos Estados; d) o sucesso de um país na promoção e na proteção da saúde é bom para todos os países; e) o desenvolvimento iníquo em diferentes países para a promoção da saúde e o 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 por meio 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 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946, Preâmbulo).

A OMS é governada atualmente por 192 Estados-membros, por meio da Assembléia Mundial de Saúde, composta por representantes destes mesmos Estados (geralmente, os ministros da saúde). As principais funções da Assembléia-Geral da OMS são estabelecer as diretrizes programáticas bienais do órgão, aprovar 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 a convenções, acordos e regulações a que estão submetidos. Também são obrigados a desenvolver relatórios estatísticos e epidemiológicos anuais, conforme 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 com a OMS pode acarretar sanções posteriores, a serem adotadas pela Assembléia-Geral da ONU.

Desde que entrou em funcionamento, a OMS vem elaborando algumas normas jurídicas internacionais de direito sanitário que constituem importantes fontes específicas. Uma dessas normas adquire hoje uma importância significativa 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 Assembléia Mundial de Saúde em 25 de julho de 1969.<sup>5</sup> Sua finalidade 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, nos aeroportos e em 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.

<sup>5</sup> OMS, Atas Oficiais, nº 176, 1969, p. 22. (Res. WHA 22.46) e p. 37 (texto tal como foi reproduzido na Primeira Edição Anotada). Disponível em: < <http://www.who.int/library/database/index.en.shtml>>.

Em 1973,<sup>6</sup> a 26ª Assembléia Mundial de Saúde modificou o regulamento sobre todas as disposições relativas ao cólera.<sup>7</sup> Em 1981,<sup>8</sup> a 34ª Assembléia Mundial de Saúde modificou o regulamento com o objetivo de excluir a varíola, em razão de sua erradicação no mundo.

O texto do regulamento sanitário internacional vigente desde 1º de janeiro de 1982 pode ser encontrado no *site* da OMS, junto com as interpretações e as recomendações formuladas pela 22ª Assembléia Mundial de Saúde, assim como pelas assembleias de saúde subseqüentes.

Note-se, finalmente, que a Organização Mundial de Saúde pretende aprovar um novo regulamento sanitário internacional que faça frente aos novos desafios do século XXI, notadamente no que se refere às novas realidades de mobilidade de bens, produtos, serviços e pessoas existentes no mundo. Uma vez aprovado pela Assembléia-Geral da ONU, o novo regulamento terá de seguir o procedimento de ratificação interna, sobre o qual falaremos mais adiante.

## Organização Pan-Americana da Saúde

A idéia 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 dessa conferência, foi criado o escritório sanitário internacional, que, “de acordo com as resoluções adotadas” na conferên-

<sup>6</sup> OMS, Atas Oficiais, nº 209, 1973, p. 29 (Res. WHA 26.55). Disponível em: < <http://www.who.int/library/database/index.en.shtml> >.

<sup>7</sup> 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. Disponível em: < <http://www.who.int/library/database/index.en.shtml> >.

<sup>8</sup> 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. Disponível em: < <http://www.who.int/library/database/index.en.shtml> >.

cia, foi constituído por uma equipe de sete oficiais de saúde, estabelecidos em cinco países diferentes, a quem foi atribuída a responsabilidade 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, à febre amarela, à peste bubônica e a outras doenças com potencial endêmico.

O direito sanitário internacional passou, desde a criação do escritório, por 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 por meio 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 transformou-se 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, tornou-se a base para o desenvolvimento do Escritório Sanitário Pan-Americano como uma instituição internacional, com recursos garantidos por meio da contribuição dos Estados signatários, de acordo com a escala estabelecida pelo Sistema Pan-Americano.

A XII Conferência Sanitária Pan-Americana, realizada em Caracas em 1947, criou a Organização Sanitária Pan-Americana e designou o

Escritório Pan-Americano como 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 da Saúde, e, em maio de 1949, o referido acordo foi assinado entre as duas instituições para estreitar as relações entre as duas organizações internacionais. O acordo entrou em operação em 1º 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 da Saúde para as Américas.

Em maio de 1950, a Organização dos Estados Americanos e o Escritório Sanitário Pan-Americano assinaram um acordo por meio 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 da 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 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” (<<http://www.opas.org.br>>).

## 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 declara expressamente a saúde como um direito social em seu art. 6º. No direito interno, ela 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 social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”<sup>9</sup> (BRASIL, 2003a, art. 6º).

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, a proteção e a recuperação da saúde. Deve assim o Estado intervir na dinâmica social para a proteção do direito à saúde. Ao mesmo tempo, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público. O direito à saúde pode ser também considerado 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

<sup>9</sup> É 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, a assistência social e a saúde (BRASIL, 2003a, art. 194).

ingresse com uma ação no 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 (BRASIL, 2003a, art. 196).

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. Além disso, 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, porque assegura a qualquer cidadão ou coletividade o direito de exigir que o Estado adote medidas específicas em benefício da sua saúde ou que este 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 ao desenvolvimento do país. Por essa razão, as ações e os serviços de saúde são, no Brasil, considerados de relevância pública (BRASIL, 2003a, art. 197) e devem estar sujeitos aos mecanismos de controle social de uma democracia para evitar eventuais abusos a esse direito. Ao reconhecer as ações e os serviços de saúde como

de relevância pública, a Constituinte também deixou claro que o bem jurídico saúde tem preponderância no 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 se destaca a previsão expressa de que a proteção do direito à saúde é dever do Estado. Assim, este passou a legislar das mais diversas formas para organizar as ações e os serviços públicos necessários à proteção, à promoção e à recuperação da saúde. Desse modo, a legislação brasileira, produzida pelo Estado, passou a contar com diversas novas leis voltadas especificamente para a garantia do direito à saúde. Foram aprovadas importantes leis, tais como: Lei nº 8.080/90, Lei nº 8.142/90, Lei nº 9.782/99, Lei nº 9.961/00, Lei nº 6.259/75, Lei nº 6.437/77, Lei nº 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, os que aprovam as Normas Operacionais Básicas do SUS (NOB/SUS) e as Normas de Organização da Assistência à Saúde (Noas)); 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 seus ditames); leis complementares, leis ordinárias (são várias – 8.080/90; 8.142/90; 9.782/99; 9.961/00; 6.259/75...); decretos; portarias/resoluções.

Sendo a promoção, a proteção e a recuperação da saúde um dever do Estado, a Constituição Federal criou, e o direito sanitário desenvolveu, um sistema voltado à organização das ações e dos serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Trata-se do Sistema Único de Saúde (SUS).

## CAPÍTULO 3

# O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



## O 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 capaz 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 aos serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Para que o Estado seja capaz de cumprir esse importante objetivo, a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde (SUS), instituição-organismo de direito público que reúne os instrumentos 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-organismos de direito público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e as agências reguladoras.

Ao mesmo tempo em que o Estado possui a incumbência de garantir a saúde da população, a Constituição Federal reconhece ter a iniciativa privada a liberdade de desenvolver ações e serviços privados de saúde. A atuação da iniciativa privada na área da saúde pode ser complementar ou complementar. Será complementar quando for desenvolvida exclusivamente na esfera privada, sem que suas ações guardem relação com o Sistema Único de Saúde. Será complementar quando for desenvolvida nos termos do art. 199 da Constituição Federal, que prevê que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do SUS

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-organismos de direito privado, tais como os hospitais privados, os planos e os seguros de saúde, as clínicas e os laboratórios privados de saúde.

## O Sistema Único de Saúde: conceito

Podemos conceituar o Sistema Único de Saúde como a instituição jurídica criada pela Constituição Federal de 1988 para organizar as ações e os serviços públicos de saúde no Brasil.

Nossa Carta define o SUS (BRASIL, 2003a, art. 198), estabelece suas principais diretrizes (BRASIL, 2003a, art. 198, incisos I a III), expõe algumas de suas competências (BRASIL, 2003a, art. 200), fixa parâmetros de financiamento das ações e dos serviços públicos de saúde (BRASIL, 2003a, art. 198, parágrafos 1º a 3º) e orienta, de modo geral, a atuação dos agentes públicos estatais para a proteção do direito à saúde (BRASIL, 2003a, arts. 196, 197 e 198, *caput*).

Como previsto no art. 196 da Constituição Federal:

[...] 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 (BRASIL, 2003a, art. 196).

Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o direito à saúde, a Constituição Federal prevê que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. No que se refere à exe-

cução das ações e dos serviços de saúde, deve ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 2003a, art. 197). A execução direta de ações e serviços de saúde pelo Estado é feita por intermédio de diferentes instituições jurídicas do direito sanitário, verdadeiras instituições-organismos 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, a proteção e a recuperação da saúde. Todas as ações e serviços de saúde executados pelas instituições-organismos de direito público serão considerados ações e serviços públicos de saúde e estarão, portanto, na esfera de atuação do Sistema Único de Saúde.

Também serão considerados ações e serviços públicos de saúde aqueles executados por instituições privadas nos termos do parágrafo 1º do art. 199 da Constituição, ou seja, aqueles que firmem convênios ou contratos com as instituições de direito público do SUS e observem suas diretrizes e princípios. Assim, as instituições privadas que firmarem convênios ou contratos com instituições-organismos de direito público também estarão executando ações e serviços públicos de saúde e farão parte do sistema.

Tal conceito foi delineado legalmente pela Lei nº 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) (BRASIL, 1990b, art. 4º).

O § 1º do mesmo artigo prevê:

[...] 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 (BRASIL, 1990b, art. 4º, § 1º).

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” (BRASIL, 1990b, art. 4º, § 2º).

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-organismos que o compõem: 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 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 dos 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 os serviços públicos de saúde são aqueles executados pelo Estado diretamente ou por meio 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 (MELO, 2002, p. 121).

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 nº 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” (BRASIL, 1967, 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 pela Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, que “dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios” (BRASIL, 2003c). O art. 25 lista os Ministérios que compõem a administração direta da União, estando o Ministério da Saúde no seu inciso XX. O art. 27 da mesma lei dispõe sobre as áreas de competência dos Ministérios, dispondo sobre o Ministério da Saúde em seu inciso XX nos seguintes termos:

Art. 27. Os assuntos que constituem áreas de competência de cada Ministério são os seguintes: [...] XX – Ministério da Saúde; a) política nacional de saúde; b) coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde; c) saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde indivi-

dual e coletiva, inclusive dos trabalhadores e dos índios; d) informações em saúde; e) insumos críticos para a saúde; f) ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos; g) vigilância de saúde, especialmente quanto às drogas, medicamentos e alimentos; h) pesquisa científica e tecnologia na área de saúde (BRASIL, 2003c, art. 27, inciso XX).

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 nº 10.683/03. Conforme prevê seu art. 28, haverá, na estrutura básica de cada Ministério, uma Secretaria-Executiva (exceto no Ministério da Defesa e das Relações Exteriores), o Gabinete do Ministro e a Consultoria Jurídica (exceto no Ministério da Fazenda, onde é exercida pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional). A lei dispõe também sobre os órgãos específicos que integram cada um dos Ministérios, e o inciso XX do art. 29 dispõe que integra a estrutura básica do Ministério da Saúde o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Nacional de Saúde Suplementar e até cinco secretarias.

A organização específica do Ministério da Saúde foi definida pelo Decreto Federal nº 4.726, de 9 de junho de 2003, que aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo de cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde. O decreto divide o Ministério em órgãos de assistência direta e imediata ao ministro de Estado, órgãos específicos e singulares, órgãos colegiados e entidades vinculadas.

São órgãos de assistência direta e imediata ao ministro da Saúde o Gabinete, a Secretaria-Executiva, o Departamento Nacional de Auditoria do SUS e a Consultoria Jurídica (BRASIL, 2003b, art. 2º, I, alíneas *a* a *d*). São órgãos específicos singulares do Ministério da Saúde: a Secretaria de Atenção à Saúde; a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

cos; a Secretaria de Gestão Participativa; e a Secretaria de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2003b, art. 2º, II, alíneas *a* e *e*). Os órgãos colegiados do Ministério da Saúde são o Conselho Nacional de Saúde e o Conselho Nacional de Saúde Suplementar (BRASIL, 2003b, art. 2º, III, alíneas *a* e *b*). Finalmente, as entidades vinculadas ao Ministério da Saúde são as autarquias (Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Saúde Suplementar), as fundações públicas (Fundação Oswaldo Cruz e Fundação Nacional de Saúde) e as sociedades de economia mista (Hospital Nossa Senhora da Conceição S. A., Hospital Fêmina S. A. e Hospital Cristo Redentor S. A. (BRASIL, 2003b, art. 2º, IV, alíneas *a* a *c*). Note-se que a organização interna do Ministério da Saúde apresentada funda-se em um decreto federal, norma jurídica de fácil alteração por ato do presidente da República, portanto sujeito a alterações constantes. Entretanto, a fotografia da atual estrutura do Ministério da Saúde é bastante significativa para a compreensão da organização do órgão federal responsável por coordenar e fiscalizar o Sistema Único de Saúde.

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 à saúde no Brasil, notadamente se forem questões concernentes às competências do órgão federal no âmbito do SUS (na função normativa destaca-se a de estabelecer as normas gerais).

Para cumprir seu importante papel, o Ministério da Saúde tem, portanto, em sua estrutura organizacional, um conjunto de instituições jurídicas (autarquias, fundações, sociedades de economia mista) responsáveis, no âmbito federal, pelas ações e pelos serviços públicos de saúde. Com relação a essa 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 autores,<sup>1</sup> 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 as relacionadas à privatização dos serviços públicos ou à flexibilização dos monopólios estatais (Agência Nacional de Energia Elétrica, Agência Nacional de Telecomunicações, Agência Nacional do Petróleo), sejam as relacionadas à 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 por meio do instrumento do contrato de gestão.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 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” (BRASIL, 1999a, art. 6º).

A Anvisa é uma instituição-organismo do direito sanitário que compõe o Sistema Único de Saúde, e a ela compete coordenar o sistema nacional de vigilância sanitária. Trata-se de órgão importante do SUS, pois possui o poder de instituir normas gerais sobre as ações de vigilân-

<sup>1</sup> Celso Antonio Bandeira de Melo, Marçal Justen Filho, Maria Sylvania Zanella di Pietro, entre outros.

cia sanitária no país, influenciando toda a normatização dos estados e dos municípios.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada pela Lei nº 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 esta 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 milhões de brasileiros.

A ANS é responsável pela normatização, pela fiscalização e pelo 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-organismos de direito privado sempre terão relação jurídica de natureza regulatória com o SUS, pois submetem-se às normas jurídicas impostas pelas fontes normativas do SUS, notadamente as do Ministério da Saúde, da ANS e da Anvisa). São instituições-organismos de direito privado submetidas diretamente ao direito sanitário as seguradoras e os planos de saúde, as clínicas privadas de saúde, os laboratórios privados de saúde, os hospitais privados, etc. A Lei nº 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 saúde.<sup>2</sup> Quando as insti-

<sup>2</sup> Dispõem os referidos artigos da Lei nº 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

tuições privadas organizam a prestação de serviços de saúde por meio de operadoras (planos e seguros de saúde), elas se sujeitam também às determinações da Lei nº 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, na estrutura organizacional do SUS, de órgãos colegiados de participação da comunidade nas atividades do SUS. Destaque-se, nesse sentido, os conselhos e as conferências nacionais, estaduais e municipais de saúde, instituídos por força da Lei Federal nº 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 (BRASIL, 1990d, art. 1º).

O § 1º do mesmo artigo especifica:

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 (BRASIL, 1990d, art. 1º, § 1º).

O § 2º define:

---

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. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo por meio 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 *Excetuum-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” (BRASIL, 1990b).

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 (BRASIL, 1990d, art. 1º, § 2º).

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 (BRASIL, 1990d, art. 1º, §§ 3º e 4º).

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-lhes capacidade de fiscalização e controle das ações e dos 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 nº 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 de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990. 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 que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos estados ou pela União” (BRASIL, 1990d, art. 4º).

As conferências de saúde também estão previstas pela Lei nº 8.142/90 e podem ser consideradas verdadeiras instituições jurídicas 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:

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 (BRASIL, 1990d, § 1º).

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 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 exer-

cício 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 pela execução das ações e dos serviços públicos de saúde.

Com relação aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, a organização de suas instituições-organismos, 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, e na área da saúde tanto os estados quanto os municípios podem ter (e geralmente têm) um órgão específico destinado a desenvolver as ações e os serviços públicos de saúde, geralmente chamado de secretaria de saúde. O que convém destacar é que, em atendimento à diretriz de regionalização do SUS, os hospitais públicos e as unidades básicas de saúde concentram-se sobretudo na estrutura organizacional do SUS nos municípios. Aprofundaremos essa questão quando tratarmos das competências do SUS.

O Estado brasileiro ainda não possui as condições necessárias para cumprir integralmente 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 ao Estado brasileiro, por meio 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 dos serviços de saúde que, embora sejam prestados por pessoas jurídicas de direito privado, são considerados 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. 199<sup>3</sup> da Constituição Federal e pelos artigos 24 a 26 da Lei nº 8.080/90.<sup>4</sup>

O Estado utiliza-se da iniciativa privada para aumentar e complementar 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 insere-as no âmbito das ações e dos 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, a integralidade e a universalidade. Trata-se

<sup>3</sup> Dispõe o artigo 199 da Constituição Federal: “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” (BRASIL, 2003a, art. 199).

<sup>4</sup> Dispõem os arts. 24 a 26 da Lei nº 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)” (BRASIL, 1990b, arts. 24 a 26).

de instituições jurídicas voltadas às ações e aos serviços de saúde complementares ao SUS. Assim, os hospitais, as clínicas, os laboratórios, as organizações não-governamentais, as organizações sociais de interesse público, enfim, todas as pessoas jurídicas de direito privado que tiverem firmado contrato ou convênio com os órgãos e as entidades que compõem o SUS serão consideradas, para todos os fins, instituições do SUS.

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

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

### Objetivos

Os objetivos do SUS estão mencionados na Constituição Federal e na Lei nº 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 aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2003a, art. 196). A Lei nº 8.080/90 foi mais específica, definindo em seu art. 5º como objetivos do SUS:

[...] a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; 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; 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 (BRASIL, 1990b, art. 5<sup>o</sup>).

Ao definir os objetivos do SUS, a Lei nº 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, as pessoas também possuem responsabilidade sobre sua própria saúde e sobre a saúde do seu ambiente de vida, de sua família, de seus colegas de trabalho, 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.

## Princípios

Por ser uma instituição jurídica pertencente ao direito sanitário, o Sistema Único de Saúde encontra-se sujeito aos princípios que o orientam. Destaque-se, portanto, que o direito sanitário contribui para a consolidação do SUS na medida em que define juridicamente os grandes princípios e diretrizes que devem direcionar a atuação de todas as instituições jurídicas, públicas ou privadas, que participem do sistema.

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 pela execução das ações e dos 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 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.

Os princípios do SUS fornecidos pela Constituição Federal 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 alcancem os objetivos nela previstos. Se os princípios são os alicerces do sistema, as diretrizes são seus contornos. O recado dado pela Constituição é 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 aos serviços públicos de saúde” (BRASIL, 2003a, art. 196). Significa dizer que as ações e os serviços públicos de saúde realizados pelo SUS devem ser acessíveis a todos os que deles necessitem e devem ser fornecidos de forma igual e eqüitativa. De tais princípios decorre que as ações e os 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 da regionalização. Para compreendê-lo é preciso entender o fenômeno da descentralização do Estado na prestação de serviços públicos. Esse princípio representa uma forma avançada de descentralização das ações e dos serviços de saúde na medida em que organiza as ações do Estado não só puramente por meio da descentralização política, que atomiza as competências e as ações dentro dos territórios de cada ente federativo, mas também por meio 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 o consenso entre esses diferentes entes federativos fundamental para uma definição inteligente das atribuições específicas que caberão a cada um.

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 competência legislativa própria que não decorre da União nem a ela se subordina, mas encontra seu fundamento na própria Constituição Federal (PIETRO, 2002, p. 50-51).

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), por meio do processo de regionalização. O Sistema Único de Saúde organiza sua regionalização utilizando consensos obtidos no âmbito de instâncias administrativas criadas para favorecer esse diálogo – as Comissões Intergestores Tripartites e Bipartites.

Em resumo, o fenômeno da descentralização do Estado manifesta-se no SUS de duas formas: por meio 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 por meio da regionalização, que organiza regionalmente a atuação dos entes federativos, promovendo uma maior eficácia e eficiência no desenvolvimento das ações e dos serviços públicos de saúde. A regionalização do SUS pode adotar as características de descentralização administrativa, como prevê o art. 10 da Lei nº 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” (BRASIL, 1990b, art. 10). Sobre o princípio da regionalização, remetemo-nos ao Capítulo 4, quando tratamos dos princípios do direito sanitário, lembrando que existem dois instrumentos normativos infralegais relevantes para a concretização desses princípios. A Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB/SUS 1996), aprovada pela Portaria GM/MS nº 2.203, de 5 de novembro de 1996, e a Norma Operacional da Assistência à Saúde Noas/SUS 1/2002, aprovada pela Portaria GM nº 373, de 27 de fevereiro de 2002.

Esses dois instrumentos normativos infralegais têm importância no direito sanitário graças ao fato de que foram pactuados entre a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios por meio da Comissão Intergestores Tripartite, bem como receberam a aprovação do Conselho Nacional de Saúde. Dessa forma, mesmo sendo instrumentos normativos de baixa hierarquia (portarias) eles possuem relevância no Sistema Único de Saúde e devem ser citados nessa teoria geral. Entendemos que dois são os motivos que fundamentam a importância das Normas Operacionais do SUS (NOB e Noas): a legitimidade democrática e federativa e o fato de o teor dessas portarias ser fundamental para a concretização dos grandes princípios e diretrizes constitucionais do SUS. Aprofunda-

remos um pouco mais o teor dessas normas ao tratar da interação entre as diversas instituições jurídicas do direito sanitário.

## Diretrizes

Uma vez definidos os grandes princípios do SUS no art. 196, a Constituição Federal tratou de estabelecer as diretrizes sobre as quais deve trilhar o sistema. Determina o art. 198 da Constituição Federal 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 (BRASIL, 2003a, art. 198).

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 à promoção, à proteção e à 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 nº 8.080/90, constitui uma diretriz do SUS a “descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo” (BRASIL, 1990b, art. 7º, inciso IX). E o referido dispositivo legal ainda detalha que tal descentralização deverá ter “ênfase na descentralização dos serviços para os municípios” (BRASIL, 1990b, art. 7º, inciso IX) e deverá respeitar um processo de “regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 7º, inciso IX).

A segunda diretriz oferecida pela Constituição dispõe que o SUS deve oferecer “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo das assistenciais” (BRASIL, 2003a). O art. 7º da Lei nº 8.080/90 dispõe em seus incisos I e II que são diretrizes do SUS:

[...] universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; 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 (BRASIL, 1990b, art. 7º, incisos I e II).

A diretriz de integralidade, as ações e os serviços públicos de saúde representam 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 atendimento integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, em conformidade com o 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 a 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 nº 8.080/90 e pela Lei nº 8.142/90. Trata-se de diretriz que impõe aos agentes públicos a criação de mecanismos de participação da comunidade na formulação, na gestão e na execução das ações e dos serviços públicos de saúde, incluindo aí a normatização. A Lei nº 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 a criar novos mecanismos de participação da comunidade na gestão da coisa pública, como os plebiscitos, os referendos, as audiências públicas, as consultas públicas, etc.

Para finalizar, convém ressaltar que o art. 7º da Lei nº 8.080/90 veio detalhar os princípios e as 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 seus componentes (ou da organização, direção e gestão do SUS)**

Conforme conceitua Celso Antonio 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” (MELO, 2002, p. 126). No âmbito do SUS, as competências encontram-se inicialmente definidas pela Constituição Federal.

O art. 23, II, da Constituição Federal 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” (BRASIL, 2003a, art. 23, II). 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 os serviços públicos de saúde se situam no “plexo de deveres públicos” da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Não é por outra razão que a Constituição Federal 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 nº 8.080/90 organiza a forma como será feita a distribuição, entre União, estados, Distrito Federal e municípios, das atribuições comuns estabelecidas pela Constituição Federal para a defesa e a 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 interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso I); “[...] executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso II); “[...] ordenar a formação de recursos humanos na área da saúde” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso III); “[...] participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso IV); “[...] incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso V); “[...] fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para o consumo humano” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso VI); “[...] participar do controle e da fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso VII);

e “[...] colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (BRASIL, 2003a, art. 200, inciso VIII).

Além das competências expressamente previstas na Lei Maior, existem as competências delineadas pela Lei nº 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” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso I); “[...] a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso II); “[...] a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso III); “[...] a vigilância nutricional e a orientação alimentar” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso IV); “[...] a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso V); “[...] a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso VI); “[...] o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso VII); “[...] a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso VIII); “[...] a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso IX); “[...] o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso X); “[...] a formulação e a execução da política de sangue e seus derivados” (BRASIL, 1990b, art. 6º, inciso XI).

A própria Lei nº 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 (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 1º).

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 (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 2º).

A Lei nº 8.080/90 dedica grande atenção à saúde do trabalhador, delineando 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 - participação, 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” (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 3º).

Fica 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 nº 8.080/90 delinea sua organização e a forma de coordena-

ção de esforços entre as diversas instituições jurídicas que o compõem. As ações e os serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente (BRASIL, 1990b, 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 SUS é feita com base na 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 nº 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 idéia da direção única está associada umbilicalmente à idéia 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 nº 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 (BRASIL, 1990b, art. 9º).

Para uma melhor coordenação dos esforços desenvolvidos no âmbito do SUS, a Lei nº 8.080/90 prevê que os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde

que lhes correspondam. Nessa hipótese, continuará valendo o princípio da direção única, devendo os respectivos atos constitutivos disporem sobre sua observância. No que se refere ao nível municipal, o Sistema Único de Saúde poderá organizar-se em distritos para integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

O art. 15 da Lei nº 8.080/90 dispõe sobre as competências e as 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” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso I); “[...] administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso II); “[...] acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso III); “[...] organização e coordenação do sistema de informação de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso IV); “[...] elaboração de normas técnicas e estabelecimentos de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso V); “[...] elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso VI); “[...] participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e na recuperação do meio ambiente” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso VII); “[...] elaboração e atualização periódica do plano de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso VIII); “[...] participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso IX); “[...] elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso X); “[...]”

elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista sua relevância pública” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XI); “[...] realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal” (BRASIL, 1990b, art. 15, 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” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XIII); “[...] implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XIV); “[...] propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XV); “[...] elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XVI); “[...] promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e o controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XVII); “[...] promover a articulação da política e dos planos de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XVIII); “[...] realizar pesquisas e estudos na área de saúde” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XIX); “[...] definir as instâncias e os mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XX); “[...] fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial” (BRASIL, 1990b, art. 15, inciso XXI).

Após definir as competências comuns a todos os entes federativos, a Lei nº 8.080/90 divide as atribuições de cada um, sendo o art. 16 dedicado às competências da União,<sup>5</sup> o art. 17 dedicado às competências

<sup>5</sup> Dispõe o art. 16 da Lei nº 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;

dos estados<sup>6</sup> e o art. 18 dedicado às competências dos municípios.<sup>7</sup> Ao

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 órgãos afins, de agravos sobre o meio ambiente ou de 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, pelo Distrito Federal e pelos 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 na 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 das 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, os municípios e o 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, os municípios e o 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” (BRASIL, 1990b, art. 16).

<sup>6</sup> Dispõe o art. 17: “À 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 a avaliação das ações e dos 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 a divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada” (BRASIL, 1990b, art. 17).

<sup>7</sup> Dispõe o art. 18 da Lei nº 8.080/90: “À direção municipal do Sistema Único 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, da programação e da organização da rede regionalizada e

Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos estados e aos municípios (BRASIL, 1990b, art. 19).

Tendo em vista a profusão de atribuições e o fato de que se deve racionalizar a distribuição das ações e dos 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 por meio 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 conseqüente redefinição das responsabilidades dos estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS (BRASIL, 1996).

Para aperfeiçoar a gestão do Sistema Único de Saúde, a NOB/SUS-01/96 aponta para a reordenação do modelo de atenção à saúde no Brasil, na medida em que redefine:

---

hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual; III - participar da execução, do controle e da 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 os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação” (BRASIL, 1990b, art. 18).

- 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 os 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, do controle e da 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 (BRASIL, 1996).

A NOB divide a atenção à saúde em três grandes campos. O primeiro é o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, em nível 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 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 à 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 (BRASIL, 1996).

Como tivemos a oportunidade de ver, a totalidade das ações e dos serviços públicos de saúde será realizada por um conjunto de estabelecimentos sujeitos aos princípios e às diretrizes do SUS, organizados em rede regionalizada e hierarquizada e disciplinados segundo subsistemas, um para cada município 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 caberão quatro papéis fundamentais: exercer o papel de gestor estadual do SUS; promover as condições e incentivar os municípios a assumirem 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 seu papel mais importante, que é o de promover a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas municipais, compondo 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 se encontram bem definidas, cabendo a seus gestores a execução das ações e dos serviços necessários à 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 que isso, um sistema operacional e eficaz, um modelo de respeito à dignidade humana e de organização estatal para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. A integração entre os diversos gestores do SUS e a harmonização das ações e dos serviços realizados por suas diferentes instituições são essenciais para o aperfeiçoamento do sistema.

A NOB/SUS 1/96, 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)” (BRASIL, 1996). Portanto, foram criados colegiados de negociação nos quais se reúnem os gestores do SUS, responsáveis legalmente pelo desenvolvimento das ações e dos serviços públicos de saúde. Conforme detalha a NOB/SUS 1/96, “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)” (BRASIL, 1996). 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” (BRASIL, 1996). 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). É importante notar que algumas dessas deliberações podem necessitar de

aprovação dos conselhos de saúde, hipótese em que deverão ser necessariamente submetidas à apreciação dos respectivos conselhos.

Como pudemos atestar, as competências do SUS encontram-se bem delineadas, desde a Constituição Federal 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, a proteção e a recuperação da saúde no país.

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

Um sistema como o SUS, que reúne diversas instituições jurídicas e possui inúmeras atribuições expressamente definidas pelo direito sanitário, necessita de um financiamento permanente, constante e suficientemente equilibrado para que possa cumprir seu importante objetivo de promoção, proteção e recuperação da saúde. Por essa razão, a Constituição Federal tratou do financiamento das ações e dos serviços de saúde, sendo complementada pelas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90.

Inicialmente, convém lembrar que a saúde faz parte da seguridade social, conforme dispõe o art. 194 da Constituição Federal.<sup>8</sup> O financiamento da seguridade social está previsto pelo art. 195, que prevê que esta 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 seu financiamento, expressas no art. 195, I a IV. Outras contribuições sociais podem ser

<sup>8</sup> 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” (BRASIL, 2003a, art. 194).

criadas para o financiamento da seguridade social, conforme previsto no parágrafo 4º do art. 195.

Em razão da 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, deverão compor uma proposta orçamentária própria. Essa proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, pela previdência e pela assistência social, tendo em vista as metas e as 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, detalhou como deve ser feito o financiamento das ações e dos 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” (BRASIL, 2003a, art. 198, parágrafo 1º). 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 nº 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 nº 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, até a aprovação da lei complementar de que trata o parágrafo 3º do art. 198, pelas disposições transitórias do art. 77 da ADCT. No que se refere aos estados e ao Distrito Federal, ficam vinculados 12% da arrecadação do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), do Imposto de Transmissão Causa Mortis (ITCM), do Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores (IPVA) e das transferências constitucionais feitas pela União aos estados e definidas nos arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios. No caso dos municípios e do Distrito Federal, ficam vinculados 15% dos recursos provenientes da arrecadação do Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU), do Imposto de Transmissão Intervivos, do Imposto sobre Serviços (ISS) e das transferências constitucionais feitas pela União aos municípios e definidas nos arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b*, e parágrafo 3º.

Os recursos vinculados da União bem como os percentuais de 12% aos estados e 15% aos municípios foram definidos pelo art. 77 do ADCT, inserido pela EC 29/2000 para tratar do período transitório entre a promulgação da emenda constitucional e a aprovação da lei complementar de que trata o parágrafo 3º do art. 198. Foi justamente para evitar a *vacatio legis* que o art. 77 tratou de definir a aplicação dos recursos mínimos, a ser realizada desde a promulgação da emenda

constitucional, prevendo o parágrafo 4º deste artigo que, na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, parágrafo 3º, a partir do exercício financeiro de 2005 aplicar-se-á à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios o disposto no referido artigo.

A previsão de lei complementar constante do parágrafo 3º do art. 198 autoriza o Legislativo federal a alterar os percentuais estabelecidos transitoriamente pela Constituição, podendo aumentá-los ou diminuí-los conforme a necessidade. A Lei nº 8.080/90 também tratou do financiamento do SUS, detalhando a Constituição. O seu art. 31 dispõe que:

[...] o orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e as prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (BRASIL, 1990b, art. 31).

No que diz respeito às outras fontes de recursos mencionadas pelo art. 198, parágrafo 1º, *in fine*, o art. 32 da Lei nº 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. É importante notar que, conforme dispõe o parágrafo 2º do art. 32 da Lei nº 8.080/90, as ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos estados, do Distrito Federal, dos municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH). Assim, não há de 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 atribuição constitucional do sistema participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico (BRASIL, 2003a, art. 200, IV). Entretanto, para fins de apuração de aplicação dos recursos mínimos de que trata o art. 198, não há de se computar os gastos em saneamento básico. As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo 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.

No que diz respeito à gestão financeira dos recursos destinados à saúde, o art. 33 da Lei nº 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” (BRASIL, 1990b, art. 33). 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, por meio do Fundo Nacional de Saúde” (BRASIL, 1990b, art. 33, § 1º).

A Lei nº 8.142/90 veio complementar a questão da gestão financeira dos recursos destinados ao SUS, estatuidando que todos os entes federativos, 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” (BRASIL, 1990d, art. 4º). 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 que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos estados ou pela União” (BRASIL, 1990d, art. 4º). Esse dispositivo deve ser compreendido juntamente com o § 4º do art. 34 da Lei nº 8.080/90, que dispõe que “o Ministério da Saúde acompanhará, por meio de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a estados e municípios” (BRASIL, 1990b, art. 34, § 4º). Constatada a malversação, o desvio ou a 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. 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 nº 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” (BRASIL, 1990b, art. 34).

Vê-se que os fundos de saúde são verdadeiras instituições do direito sanitário que ensejam uma série encadeada de conseqüências jurídicas e necessitam ser bem estruturadas para que os gestores de saúde possam desenvolver de forma contínua, permanente e eficaz as ações e os serviços públicos de saúde.

## CAPÍTULO 4

# A VIGILÂNCIA EM SAÚDE



## A VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Com o 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 na adoção de medidas concretas que identifiquem os possíveis riscos à saúde que podem existir na sociedade e os órgãos públicos responsáveis na adoção de 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 seu dever constitucional de garantir a saúde da população, é necessário dotá-lo de instrumentos jurídicos eficazes e 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. Com foco nessa 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 à 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 aos serviços de saúde).

É por meio do direito sanitário que o Estado organizará 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” (BRASIL, 1999a, art. 2º, inciso I). 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 (BRASIL, 1999a, art. 7º, inciso III).

Convém também destacar a Lei nº 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” (BRASIL, 1975). De acordo com seus dispositivos, sempre que a autoridade sanitária depa-  
rar 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.<sup>1</sup> Essa lei dispõe, ainda, que as pessoas físicas e as entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária.<sup>2</sup> Trata-se de uma orientação firme da lei para que

<sup>1</sup> Dispõe o art. 12 da Lei nº 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” (BRASIL, 1975, art. 12).

<sup>2</sup> Dispõe o art. 13 da Lei nº 6.259/75: “As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no art. 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária” (BRASIL, 1975, art. 13).

a autoridade pública observe seu dever constitucional de proteção da saúde, especialmente no que se refere à redução de riscos, 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” (BRASIL, 2003a, art. 196), a Constituição específica expressamente que este dever estatal será garantido por meio da execução de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2003a). É nesse sentido que o direito sanitário orienta, por meio de normas jurídicas, a atuação do poder público na elaboração e na execução de políticas públicas que visem à efetivação do direito à saúde. Tal função aumenta ainda mais sua importância quando deparamos com o objetivo de estabelecer condições que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e aos 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 nº 8.080/90 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 da 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 (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 1º).

No que diz respeito à vigilância epidemiológica, a Lei nº 8.080/90 conceitua da seguinte forma:

Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a 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 (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 2º).

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 sua proteção. Assim, o art. 6º, § 3º, da Lei nº 8.080/90 vincula à saúde do trabalhador as ações de vigilância da seguinte forma:

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 à proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e à reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e aos agravos advindos das condições de trabalho (BRASIL, 1990b, art. 6º, § 3º).

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

### Conceito de procedimento administrativo

O procedimento (ou processo) administrativo pode ser conceituado como “uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem todos a um resultado final e conclusivo” (MELO, 2002).

### 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 para preservação da lei;
- b) oficialidade ou impulso – a administração tem o dever de conduzir o 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 neles constantes devem ser motivados;
- g) revisibilidade – o administrado tem o direito de recorrer da decisão que lhe for desfavorável à instância administrativa superior;
- h) direito de ser representado e assistido – o administrado pode ser representado por procurador legalmente constituído;
- i) publicidade – deve ser dado aos interessados acesso aos processos;

- j) oficialidade – o procedimento deve seguir os trâmites oficiais na iniciativa, na instrução, na decisão e na 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 o direito dos particulares;
- l) gratuidade – o procedimento deve ser gratuito, exceto quanto à extração de cópias, certidões e afins, que podem ser taxados.

### Instâncias administrativas

Há tantas instâncias administrativas quantas forem as autoridades com atribuições superpostas na estrutura hierárquica. Na esfera federal, o art. 57 da Lei nº 9.784/99 limitou o direito de recorrer a três instâncias. Nas instâncias superiores, diversamente do que acontece com o processo civil, é possível alegar o que não fora anteriormente alegado, reexaminar matéria de fato e produzir novas provas.

### Representação e reclamação administrativas

Segundo Hely Lopes Meirelles, 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. O fundamento constitucional desta representação são os arts. 5º, XXXIV, *a* e 74, § 2º, da Constituição Federal. 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, para Hely Lopes Meirelles, é a oposição expressa a atos da administração que afetem direitos ou legítimos interesses do administrado. Para Maria Sylvia Zanella di Pietro (2002),

é o ato pelo qual o administrado, seja parte ou servidor público, deduz uma pretensão perante a administração pública, visando a obter o reconhecimento de um direito ou a correção de um ato que lhe cause lesão ou ameaça de lesão.

### 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 nº 20.848/31 e o entendimento de Hely Lopes Meirelles.

### 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 à instância superior do mesmo órgão administrativo) ou impróprios (dirigidos à autoridade ou ao 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 a recurso administrativo (tutela do princípio da legalidade), salvo se já tiver ocorrido também prescrição judicial (porque haveria ofensa à estabilidade da relação jurídica).

## 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) exaurimento da via administrativa; b) atos vinculados; c) atos que já exauriram 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

### Conceito

Polícia administrativa é a 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 (MELO, 2002).

O art. 78 do Código Tributário Nacional dispõe:

Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do poder público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos” (BRASIL, 2003d, art. 78).

## Classificação

Celso Antonio 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.: o 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) (MELO, 2002).

## 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 de 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) **Auto-executoriedade** 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 ou 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 auto-executoriedade.

- 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 auto-executoriedade (há autores que a colocam dentro da auto-executoriedade).

### 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 manter 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 uma primeira visita, assinala prazo para colocação de filtros. Na segunda visita, aplica multa por meio 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. Essa medida pode ser desproporcional no caso de

ser 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 a ser tomada.

- c) **Eficácia**– a medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público. Ex.: no mesmo caso, em vez de interditar, o órgão fiscalizador aplica nova multa. Continuam a ser emitidos 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 temos 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 seus comportamentos sociais e públicos.

Inicialmente, cumpre-nos ressaltar que o indivíduo é responsável pela proteção da própria saúde, devendo pautar suas ações de forma que não coloque sua saúde em risco. O princípio da responsabilidade atua sobre o indivíduo no sentido de obrigá-lo a proteger sua própria saúde de várias maneiras. Assim, o indivíduo irá proteger 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 tem uma responsabilidade que é só dele na defesa e na proteção de sua própria saúde. Essa responsabilidade individual, pessoal, nem sempre é fruto de normas jurídicas. Existem diversos fatores sociais, morais, culturais, religiosos e 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 comportamento na sociedade moderna a automutilação, os diversos tipos de vício (em drogas, medicamentos, tabaco, álcool, maconha, cocaína, internet, televisão, trabalho, etc.), o comportamento arriscado na condução de veículos, etc. É a sociedade quem traça, por meio 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 a toda a 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 responsabilizada perante a lei uma pessoa que fumar cem cigarros por dia. Essas pessoas poderão ter crises de consciência, espiritual, ou até problemas 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: quais condutas humanas devem ser juridicamente controladas para que a saúde seja protegida?

O princípio da responsabilidade assume importância no direito sanitário porque 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 o 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 o “dever jurídico resultante da violação de determinado direito, por meio da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico” (HOUAISS, 2001).

Assim, a violação de deveres jurídicos (violação do dever de responsabilidade) enseja a aplicação de sanções pelo Estado, o qual, por meio de seus agentes públicos e sempre que constatada a violação ao dever de responsabilidade, acionará seus órgãos competentes para que estes apurem 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 legal.<sup>3</sup>

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

<sup>3</sup> 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 a ampla defesa, com os meios e os 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” (BRASIL, 2003a, art. 5º, LV).

## Responsabilidade sanitária

A responsabilidade sanitária decorre das normas específicas de direito sanitário e é aplicada a todos os agentes públicos estatais e a todos os cidadãos que exerçam as atividades por ele reguladas. A legislação sanitária prevê a observação de diversos deveres, e a violação a esses deveres caracteriza uma infração sanitária sujeita a sanções. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, dispõe sobre as infrações sanitárias, estabelecendo 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 nº 6.437/77, mas também podem estar previstas nas diversas normas jurídicas que compõem o direito sanitário, como a própria Lei nº 9.782/99, que criou a Anvisa, ou a nova Lei de Biossegurança, ou ainda a Lei nº 6.360/76. Enfim, a legislação de direito sanitário adota o princípio da responsabilidade de forma abundante.

As normas que impõem a responsabilidade sanitária são de naturezas diversas e podem conter também sanções diversas. Destinam-se sobretudo aos que desenvolvem atividades de interesse à saúde, como a produção, o transporte, a distribuição e a comercialização de alimentos, medicamentos, produtos radioativos, etc. As sanções variam desde advertência e multa até interdição, intervenção no estabelecimento ou 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, e uma mesma ação ou omis-

são 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, nesse campo, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Somente com uma vigilância sanitária eficaz a responsabilidade sanitária será observada.

### **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 este 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 contaminada será submetido a processo administrativo para apurar o grau de sua responsabilidade e aplicar a sanção cabível, que pode variar de simples advertência até a exoneração do cargo. A responsabilidade administrativa é a garantia da população contra a atuação omissa, arbitrária, temerária ou arriscada de um agente público.

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

No âmbito da União, a Lei nº 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, e seu art. 116 dispõe sobre os deveres do servidor público. De acordo com o art. 121, o servidor responde civil, penal e administrativa-mente 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 (BRASIL, 1990c, art. 125). No entanto, a responsabilidade administrativa do servidor será afastada no caso de absolvição criminal que negue a existência do fato ou sua autoria.

## Responsabilidade civil

A responsabilidade civil é um dos campos mais estudados do direito. Toda obrigação implica responsabilidade. A todo dever corresponde uma obrigação, e toda obrigação enseja 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 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 (BRASIL, 2005b, art. 944).

A responsabilidade civil encontra-se consagrada no ordenamento pátrio pelo art. 927 do novo Código Civil: “Aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem fica obrigado a repará-lo” (BRASIL, 2005b, art. 927). A responsabilidade civil é pessoal, ela implica obrigar individualmente as pessoas pelos danos que causam 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 co-responsáveis. 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 (BRASIL, 2005b, 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” (BRASIL, 2005b, art. 186). Também responderão objetivamente as pessoas.

O parágrafo único do art. 927 do Código Civil prevê casos em que a responsabilidade civil será objetiva (independentemente 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” (BRASIL, 2005b, art. 927). 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 Constituição Federal:

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 (BRASIL, 2003a, art. 37, parágrafo 6º).

Assim, se o Estado não cumpre seu dever de garantir o acesso às ações e aos serviços de saúde e alguém sofre um dano em decorrência dessa 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 art. 122 da Lei nº 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” (BRASIL, 1990c, art. 122). Tratando-se de danos causados a terceiros, e na hipótese de o 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 da função. Essa é a regra válida para todos os casos de responsabilidade civil, por força do art. 943 do Código Civil, que dispõe: “[...] o direito de exigir reparação e a obrigação de prestá-la transmitem-se com a herança” (BRASIL, 2005b, art. 943).

A responsabilidade civil é independente da criminal, não se podendo questionar mais sobre a existência do fato, ou sobre quem seja seu autor, quando essas questões se acharem decididas no juízo criminal. Em regra, as responsabilidades diversas convivem umas com as outras, podendo ser aplicadas de forma autônoma ou cumulativa, dependendo do caso. Assim, um mesmo ato pode ensejar as responsabilidades civil, administrativa, sanitária, profissional e penal ao mesmo tempo.

## Responsabilidade penal

Dentre os bens jurídicos protegidos pela legislação penal brasileira, a vida e a saúde configuram-se como 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 os crimes de periclitación da vida e da saúde, entre outros cri-

mes, 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. É 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 por meio da definição dos crimes cometidos contra a vida e contra a integridade física das pessoas (homicídio, lesão corporal, ou periclitación da vida e da saúde<sup>4</sup>). Também defende a saúde pública por meio 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. Essa abrangência pode variar conforme o 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 apressam-se a oferecer uma “solução” rápida por meio da criminalização de certas condutas. Alguns dispo-

<sup>4</sup> São crimes de periclitación da vida e da saúde: perigo de contágio venéreo, perigo de contágio de moléstia grave, perigo para a vida ou a saúde de outrem, abandono de incapaz, exposição ou abandono de recém-nascido, maus-tratos e omissão de socorro (BRASIL, 2005c, arts. 130 a 136).

sitivos da nova Lei de Biossegurança foram produzidos e tiveram 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 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 para melhor solucionar alguns dos graves problemas sociais modernos.

### **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 Constituição Federal. Assim, para que uma pessoa possa desenvolver certas atividades profissionais, ela deve cumprir os requisitos legais determinados.

Na área da saúde existem diversas profissões regulamentadas em lei, como já nos referimos anteriormente. Todas elas são fiscalizadas por conselhos de classe.

Assim, por exemplo, a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamenta o conselho federal e os conselhos regionais de medicina. Estabelece a referida lei que os conselhos federais 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 (BRASIL, 1957, art. 3ª).

A Lei nº 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” (BRASIL, 1973, 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” (BRASIL, 1960, art. 1º).

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 deve observar os princípios do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal.

## CAPÍTULO 5

# ESTUDO DE CASO – APLICAÇÃO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA; O CASO DAS PENDÊNCIAS NO ÂMBITO DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA DENGUE (PNCD)



## ESTUDO DE CASO – APLICAÇÃO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA; O CASO DAS PENDÊNCIAS NO ÂMBITO DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA DENGUE (PNCD)

A atuação do Estado exige na área de vigilância, muitas vezes, a limitação de direitos e liberdades das pessoas. Chega-se, assim, a uma situação limite que exige que a sociedade (por meio dos agentes públicos) sacrifique um direito em nome de outro. Sendo assim, em alguns casos concretos pode ser necessário conciliar direitos fundamentais, reconhecendo-se os diversos interesses conflitantes, para que prepondere sempre o mais relevante para o interesse público.

O controle sanitário revela esse dilema, uma vez que há uma constante tensão que reside, de um lado, no dever do Estado de respeitar as liberdades individuais (privacidade, intimidade, inviolabilidade de domicílios), e, de outro lado, de adotar ações efetivas no combate a doenças e outros agravos à saúde.

Um importante estudo de caso foi feito pelo Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD), coordenado pelo Ministério da Saúde. De fato, para cumprir o dever estatal de assegurar a saúde pública, a administração pode ser obrigada a atuar de forma severa, em alguns casos excepcionais, adotando ações como ingresso forçado em imóveis particulares quando fechados, abandonados ou ainda ocupados por pessoas que se recusam a permitir a entrada dos agentes sanitários (as “pendências”).

Surge dessa realidade a necessidade de se fixarem diretrizes para superar os conflitos entre a autoridade estatal no exercício de ações de saúde pública e a liberdade individual. O uso do poder de polícia e de seus atributos deve ser feito sempre com parcimônia. Nos casos em que envolve a limitação drástica de direitos individuais, deve ser usado com mais

equilíbrio ainda. No estudo de caso realizado pelo PNCD, deve-se observar alguns procedimentos em respeito ao Estado Democrático de Direito.

Inicialmente, impõe-se que se identifique o quadro geral em que as pendências se situam: Onde elas se encontram? Quem são os responsáveis pelas pendências (tanto os particulares quanto os agentes públicos envolvidos na ação)? Por que as pendências estão sendo verificadas em níveis preocupantes (terreno abandonado, recusa, falha na ação dos agentes que visitam os imóveis, etc.)? Qual a gravidade das pendências para o quadro geral da epidemia no município, no estado ou na região (qual o risco que as pendências provocam para a saúde pública)? Feito isso, deve-se diagnosticar o impacto das pendências na saúde da população. É o que prevê o art. 11 da Lei nº 6.259/75 (BRASIL, 1975).

Uma vez realizada a investigação e conhecido o diagnóstico, é necessário planejar a ação que deverá ser desenvolvida para o controle eficaz da ameaça à saúde pública identificada por meio da investigação. O uso da *inteligência* em saúde pública é fundamental, ou seja, é necessário o uso de todas as informações disponíveis que possam auxiliar na prevenção e no controle de doenças e outros agravos à saúde. Somente um bom diagnóstico poderá resultar em um bom planejamento.

O planejamento da ação, por sua vez, deve envolver todas as autoridades que possuem responsabilidade pública relacionada com a saúde. Também deve considerar a necessidade de realizar um bom trabalho de comunicação, juntamente com os agentes públicos que irão executar as ações planejadas, para que a sociedade seja uma parceira nas ações de vigilância em saúde. Todas as pessoas da sociedade devem colaborar para que o controle da ameaça à saúde pública seja possível.

No caso do Programa Nacional de Controle da Dengue, especificamente, e considerando o caso das pendências, devem ser previstas ações que tenham como objetivos:

- a) abrir processo administrativo para nele reunir todas as informações estratégicas para uma vigilância eficaz e para o desenvolvimento

coordenado de ações de prevenção e controle (deve-se documentar, instruindo o processo administrativo, o diagnóstico e as ações que serão tomadas;

- b) informar, educar, tentar persuadir por meio de argumentos que demonstrem a necessidade da ação;
- c) definir as ações concretas e um cronograma transparente para sua execução; e
- d) informar a sociedade, em especial os afetados pelas ações a serem tomadas, sobre quais as medidas de saúde pública que serão adotadas; v) declarar a situação de perigo público ou a emergência sanitária que justifique a adoção de medidas que importem na limitação de direitos e liberdades (a saúde pública deve estar sendo ameaçada); vi) adotar estratégia para ingresso forçado, se necessário, nos imóveis (uso do poder de polícia).

É importante destacar que, antes de realizar o ingresso forçado em imóveis, no caso ora em estudo, faz-se necessário informar à população que na hipótese de recusas repetidas poderá ser realizado o ingresso nas residências e nos imóveis de uma determinada área com o uso da força policial, se necessário, uma vez que o bem jurídico que está em jogo é a saúde pública. Trata-se de uma medida extrema na qual se limitam as liberdades individuais para a realização de ações e serviços públicos de saúde necessários à proteção da saúde pública. Sempre vale a pena lembrar que, nos termos do art. 197 da Constituição Federal, as ações e os serviços de saúde são de relevância pública.

Quando o uso da força for necessário, o uso do poder de polícia e de seus atributos deve observar os princípios da legalidade, da proporcionalidade e da razoabilidade. Convém aos entes federativos (União, estados, DF, municípios) regulamentar os artigos legais da Lei de Vigilância Epidemiológica por meio de decretos ou portarias, com a edição de normas técnicas (minuta disponível na coordenação do programa).

No âmbito federal, a Lei nº 6.259/75 foi regulamentada pelo Decreto nº 78.231/76. Para a regulamentação no âmbito estadual e/ou municipal, foi elaborada uma minuta que se encontra disponível na coordenação do programa e foi publicada no Livro *Amparo legal às ações de campo*. É importante regulamentar os limites que justificariam medidas de polícia administrativa no caso do PNCD, regulando previamente questões como: i) o índice de infestação considerado emergencial; a relação de causalidade entre as pendências e o índice de infestação, ou seja, critérios objetivos para aferir se as pendências estão provocando aumento no índice de infestação e de casos; iii) possíveis ações de saúde a serem implementadas e procedimentos claros para cada ação.

Ações como o ingresso forçado nas residências, por exemplo, somente se justificam quando caracterizado o perigo público ou a emergência sanitária. Deve-se estar em situação de emergência sanitária para poder limitar a liberdade individual por meio do poder de polícia. No âmbito federal, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde possui estudos técnicos que podem auxiliar na definição das diretrizes gerais para uma regulamentação equilibrada sobre o tratamento a ser dado às pendências.

Em conclusão, a atividade de vigilância em saúde exige atenção integral do Estado, devendo este, por meio de seus agentes, adotar todas as medidas cabíveis para a redução dos riscos à saúde e para a plena garantia do direito à saúde. No Estado Democrático de Direito, a atividade estatal para a proteção, a promoção e a recuperação da saúde deve estar em harmonia com os dispositivos da Constituição Federal de 1988, além de observar os princípios da legalidade, da moralidade, da impessoalidade, da publicidade e da eficiência.

REFERÊNCIAS  
BIBLIOGRÁFICAS



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. São Paulo: Editora Edipro – Edições Profissionais Ltda., 2000.

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

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 9. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. p. 26.

BRASIL. *Código Civil*: Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. São Paulo: Editora RT – Revista dos Tribunais, 2005b.

\_\_\_\_\_. *Código Penal*: Decreto-Lei nº. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. São Paulo: Editora RT – Revista dos Tribunais, 2005c.

\_\_\_\_\_. *Código Tributário Nacional*: Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. São Paulo: Editora RT – Revista dos Tribunais, 2003d.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e dos serviços públicos de saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 set. 2000a.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103-B, 111-A e 130-A, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 2004.

\_\_\_\_\_. *Constituição da República Federativa do Brasil*: 1988. Brasília: Câmara dos Deputados, 2003a.

\_\_\_\_\_. Decreto Legislativo nº 2, de 29 de janeiro de 1968. Aprova o texto do protocolo de reforma da Carta da Organização dos Estados Americanos, denominado “Protocolo de Buenos Aires”, assinado em Buenos Aires, em 27 de fevereiro de 1967. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 1968.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jun. 2003. Republicado no *Diário Oficial da União*, de 17 de junho de 2003b.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro 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. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 ago. 1976a.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e as atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 ago. 1990a.

\_\_\_\_\_. Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da administração federal, estabelece diretrizes para a reforma administrativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 fev. 1967. Suplemento.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova, na forma do anexo desta portaria, a norma operacional da assistência à saúde (NOAS-SUS) 01/2002, que amplia as responsabilidades dos municípios na atenção básica; estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade; cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB-SUS 01/96. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 nov. 1996.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jan. 2000b. Edição extra.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 maio 2003c.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regula os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Mensagem de veto. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mar. 2005a.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º out. 1957.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 1960.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973. Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jul. 1973.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. 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. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 1975.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976b.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990b.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 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. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 1990c.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1990d.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999a.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º fev. 1999b.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 3. ed. Coimbra: Editora Almedina, 1998.

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 1. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de teoria geral do Estado*. 16. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1991. p. 179.

HABERMAS, Jurgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. v. 2.

HOBBES, Thomas. *Leviathan*. London: Collier-MacMillan, [196-?].

HOUAISS, Antônio; VILLAR, Mauro de Salles. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001.

KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 2. ed. São Paulo: Editora Martins Fontes, 1987. p. 303.

LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. 2. reimp. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 121.

\_\_\_\_\_. *A reconstrução histórica dos direitos humanos*. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1998. p. 125-137.

MELO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Editora Malheiros, 2002.

MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional*. 6. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1997. Tomo I. p. 46.

MONTESQUIEU. *Do espírito das leis*. São Paulo: Abril Cultural, 1973. p. 34.

NIKEN, Pedro. *El concepto de derechos humanos*. [S. l.]: Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 1994. Tomo I, p. 22 (Serie Estudios Básicos de Derechos Humanos).

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Genebra, 1946.

ORGANIZAÇÃO Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <<http://www.opas.org.br>>.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Parcerias na administração pública*. 4. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2002. p. 50-51.

PLATÃO. *A República*. São Paulo: Editora Edipro – Edições Profissionais Ltda., 2001.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. *O contrato social*. São Paulo: Editora Cultrix Ltda., [19--].

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *Tratado de direito internacional dos direitos humanos*. 1. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997. v. 1. p. 359-360.

UNITED Nations Human Rights: a compilation of international instruments. New York: United Nations Publication, 1997a. Volume I: Global Instruments.

UNITED Nations Human Rights: a compilation of international instruments. New York: United Nations Publication, 1997b. Volume II: Regional Instruments.



ISBN 85-334-1259-2



[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)

Disque Saúde  
0800 61 1997

[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)

Secretaria de  
Vigilância em Saúde

Ministério  
da Saúde

