Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro

Volume 1

Fernando Mussa Abujamra Aith

Tese apresentada ao programa de pós-graduação em saúde pública para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública

Área de concentração: Serviços de Saúde Pública
Orientadora: Prof. Dr. Sueli Gandolfi Dallari

São Paulo, 2006

Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro
Volume 1:

Fernando Mussa Abujamra Aith

Tese apresentada ao programa de pós-graduação em saúde pública para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública

Área de concentração: Serviços de Saúde Pública
Orientadora: Prof. Dr. Sueli Gandolfi Dallari

São Paulo, 2006

Para

Miguel Aldrovando Aith, saudoso pai,

e Adma Abujamra Aith, amada mãe.

ÍNDICE GERAL

TÍTULO: TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO BRASILEIRO

APRESENTAÇÃO **10**

PARTE 1 – O FENÔMENO DO DIREITO SANITÁRIO: A GÊNESE E A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL **17**

APRESENTAÇÃO DA PARTE 1 **18**

CAPÍTULO 1 - DIREITO E SAÚDE: A SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E O DIREITO SANITÁRIO **20**

SEÇÃO 1 - A CIÊNCIA DO DIREITO E O DIREITO SANITÁRIO **23**
A) As dificuldades de definir o Direito: o Direito como uma realidade social singular e complexa **24**
B) A noção do Direito como um Sistema Social **28**
C) A ciência do Direito e sua função social (sentido): uma ciência que envolve norma, interpretação e decisão **41**

SEÇÃO 2 – A SAÚDE COMO TEMA DE INTERESSE DO DIREITO **48**
A) As representações da saúde **49**
i) Representações de saúde, políticas de saúde, condutas preventivas e estilos de vida **51**
ii) Saúde, representações de saúde e questões atuais **54**
B) Saúde e saúde pública **56**
i) Origens da saúde pública: a contribuição dos gregos e dos romanos **57**
ii) Saúde pública: poder e saber **60**
C) Abrangência da saúde pública **64**

SEÇÃO 3 – A CONSOLIDAÇÃO DA SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL INSERIDO NO RECONHECIMENTO DOS DIREITOS HUMANOS: A GÊNESE DO DIREITO SANITÁRIO BRASILEIRO **69**
A) Dos primeiros códigos ao Estado Moderno: consolidação histórica das principais fontes do direito – leis, costumes, jurisprudência e doutrina – e o surgimento do Estado de Direito **71**
B) O Estado Democrático de Direito e o reconhecimento da saúde como um Direito humano fundamental: Constitucionalismo e Direitos Humanos **82**

CAPÍTULO 2 - A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO COMO UM RAMO DO DIREITO NO BRASIL **97**

SEÇÃO 1 – AS SUBDIVISÕES DO DIREITO E O DIREITO SANITÁRIO **100**

SEÇÃO 2 – A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO DE 1988 **105**

SEÇÃO 3 - CONCEITO E ABRANGÊNCIA DO DIREITO SANITÁRIO **115**

A) Conceito do Direito Sanitário **115**

i) O Direito Sanitário é um conjunto sistematizado de normas jurídicas – regras e princípios **120**

ii) As normas jurídicas **122**

iii) Os mandamentos das normas jurídicas **125**

iv) As sanções nas normas jurídicas **126**

v) As normas jurídicas e as suas características de permanência, generalidade e abstração **128**

vi) A questão da hierarquia das normas jurídicas e o princípio da Constitucionalidade **131**

vii) As normas jurídicas infraconstitucionais e infralegais **134**

viii) Normas jurídicas: regras e princípios **136**

ix) A validade das normas jurídicas de Direito Sanitário **142**

x) A questão da eficácia e efetividade das normas jurídicas **146**

xi) A importância da noção de validade jurídica para o Direito Sanitário **147**

xii) A vigência da norma jurídica

xiii) O ordenamento jurídico brasileiro e as normas jurídicas internacionais: a integração das normas internacionais ao direito interno **148** **150**

B) A abrangência do Direito Sanitário **154**

i) O Direito Sanitário e o objetivo de redução do risco de doenças e de outros agravos à saúde **155**

ii) O Direito Sanitário condiciona e proíbe condutas para assegurar a Saúde da população **156**

iii) As interfaces do Direito Sanitário com outros ramos do Direito **158**

iv) O Direito Sanitário orienta o poder público para a adoção de medidas concretas voltadas à redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde **160**

v) O Direito Sanitário e o objetivo de estabelecer condições normativas que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde **162**

vi) A definição da abrangência do Direito Sanitário define a aplicação do regime jurídico de Direito Sanitário **168**

SÍNTESE CONCLUSIVA DA PARTE 1 **170**

CAPA DO VOLUME 2 **171**
PARTE 2 – O REGIME JURÍDICO DE DIREITO SANITÁRIO **172**

APRESENTAÇÃO DA PARTE 2 **173**

CAPÍTULO 3 – AS FONTES DO DIREITO SANITÁRIO **174**

SEÇÃO 1 – AS FONTES DIRETAS DO DIREITO SANITÁRIO E OS SEUS MODOS DE FORMAÇÃO **179**
A) As fontes diretas específicas e não específicas de Direito Sanitário **180**
i) As fontes não específicas do Direito Sanitário **180**
a) A Carta das Nações Unidas **181**
b) Declaração Universal dos Direitos Humanos **182**
c) Pactos dos direitos civis e políticos e dos direitos sociais, culturais e econômicos **184**
d) A Organização dos Estados Americanos **186**
e) Convenção Americana de Direitos Humanos **190**
f) Direito Interno **194**
ii) As Fontes Específicas do Direito Sanitário **196**
a) Constituição Federal **197**
b) Documentos internacionais de proteção específica do Direito à saúde **198**
c) A constituição da Organização Mundial de Saúde
d) Organização Pan-Americana de Saúde **198**
e) A Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90) **201**
f) A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 **203**
g) A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 **205**
h) A Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977 **205**
i) As Leis que instituem as Agências de Saúde no âmbito Federal: Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e Lei 9.961, de 2000 **206**
j) Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975 **207**
k) Legislação esparsa e infralegal de Direito Sanitário **209**
l) Decretos e atos normativos regulamentares **210**
211
B - Os modos de formação das fontes diretas do Direito Sanitário Brasileiro **211**
i) Congresso Nacional: emendas constitucionais, leis complementares, leis ordinárias e decretos legislativos **214**
ii) O Presidente da República e as Medidas Provisórias com Força de Lei **218**
iii) Assembléias Legislativas dos Estados, Câmara Distrital do Distrito Federal e Câmaras Municipais dos Municípios: a competência legislativa concorrente e suplementar **220**
iv) Os conceitos de regulação e regulamentação no direito moderno e o papel das fontes de produção das normas jurídicas infralegais de Direito Sanitário **222**
a) A regulação como função estatal **224**

b) A regulamentação no estado de direito **229**
c) Limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do princípio da legalidade **232**
d) A produção normativa infralegal do Presidente da República, Governadores e Prefeitos **236**
e) A produção normativa infralegal do Ministro da Saúde, dos secretários de saúde do ministério da saúde, e dos secretários de saúde dos estados e municípios **238**
f) A produção normativa infralegal das Agências Reguladoras do Sistema Único de Saúde **239**
g) As competências normativas da ANVISA **240**
h) As atribuições normativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS **241**
i) A produção normativa infralegal dos conselhos federais e regionais de profissionais de saúde: a auto-regulação **243**
j) O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina e seus respectivos papéis na produção de normas jurídicas infralegais de Direito Sanitário **244**
k) Os Conselhos Federais e os Conselhos Regionais de Enfermagem, de Farmácia, de Odontologia e de Psicologia **246**
l) O Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio **247**

SEÇÃO 2 – AS FONTES INDIRETAS E O SEU PAPEL NA CONSTRUÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL **250**
A) Os costumes **250**
B) A jurisprudência **255**
C) A doutrina **259**
D) A participação da sociedade na produção do Direito Sanitário: A Democracia Sanitária e a produção de normas jurídicas de Direito Sanitário **261**
i) As Conferências e os Conselhos de Saúde **263**
ii) As associações e movimentos de proteção do Direito à saúde e sua participação na formação do Direito Sanitário: a advocacia sanitária **266**

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 3 **270**

CAPÍTULO 4 – OS PRINCÍPIOS DO DIREITO SANITÁRIO **271**

SEÇÃO 1 – OS GRANDES PRINCÍPIOS DO DIREITO SANITÁRIO **273**
A) Princípio da proteção da dignidade da pessoa humana **273**
i) O valor jurídico do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana **273**
ii) O princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento do direito à integridade física e mental do ser humano **276**
iii) O direito à integridade física e mental na Constituição Federal e na Lei 8.080/90 **276**

iv) A proteção da integridade física e mental da pessoa humana no Código de Ética Médica - CEM **278**

v) A proteção à integridade física e mental da pessoa humana e o Código Civil **281**
vi) Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 **286**
vii) Lei da Biossegurança - 11.105/2005 **289**
viii) O respeito à intimidade do paciente como uma garantia da proteção de sua dignidade humana **291**
ix) A dignidade da pessoa humana e o fim da vida **297**
B) Princípio da liberdade **300**
i) O princípio da liberdade e os usuários de ações e serviços de saúde **304**
ii) Liberdade de escolha do médico **304**
iii) Liberdade de livre disposição do corpo **307**
iv) Liberdade de acesso às informações médicas arquivadas nos serviços de saúde **312**
v) A questão do princípio da liberdade no Direito Sanitário no que se refere às pessoas presas ou sujeitas às medidas de segurança **314**
vi) O princípio da liberdade com relação aos Médicos e aos profissionais de saúde **317**
vii) Liberdade de exercício profissional **318**
viii) Liberdade de escolha do paciente **319**
ix) Liberdade de instalação **320**
x) Liberdade de prescrição **322**
C) Princípios da igualdade e da equidade ou solidariedade **324**
i) O princípio da igualdade e a não-discriminação **327**
ii) O princípio da equidade ou solidariedade **328**
iii) O princípio da equidade e a seguridade social **328**
iv) O princípio da equidade e a integralidade do atendimento à saúde **331**
v) O princípio da equidade e a distribuição geográfica de ações e serviços de saúde: o desafio da universalidade **334**

SEÇÃO 2 – PRINCÍPIOS DECORRENTES **337**
A) Princípio da Segurança Sanitária **337**
i) A segurança sanitária e a vigilância em saúde **340**
ii) O princípio da segurança sanitária e as poluições diversas **345**
iii) A segurança sanitária e o princípio da precaução **348**
iv) A segurança sanitária e o princípio da responsabilidade **352**
v) Responsabilidade Sanitária **354**
vi) Responsabilidade administrativa **356**
vii) Responsabilidade Civil **357**
vii) Responsabilidade Penal **360**
ix) Responsabilidade Profissional-Disciplinar **361**
B) Princípio da informação **363**
C) Princípio do consentimento ou da autonomia **365**
D) Participação da comunidade **368**

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 4 **373**

CAPÍTULO 5 – AS INSTITUIÇÕES JURÍDICAS DO DIREITO SANITÁRIO **374**

SEÇÃO 1 – O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE **380**
A) O Sistema Único de Saúde: Conceito **381**
B) As Instituições Jurídicas que compõem o Sistema Único de Saúde **384**
C) Os Objetivos, os Princípios e as Diretrizes do Sistema Único de Saúde **393**
i) Objetivos **393**
ii) Princípios **394**
iii) Diretrizes **397**
D) As Competências do SUS e a integração entre os seus componentes ou da organização, da direção e da gestão do SUS. **399**
E) Os Fundos de Saúde e a vinculação orçamentária para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde no Brasil **409**

SEÇÃO 2 – AS INSTITUIÇÕES JURÍDICAS DO DIREITO QUE SÃO FUNDAMENTAIS PARA O DIREITO SANITÁRIO: A NORMATIZAÇÃO DAS POLÍTICAS DE SAÚDE, A POLÍCIA SANITÁRIA E O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO **415**
A) A normatização das políticas públicas de saúde **417**
B) O exercício do poder de polícia no Direito Sanitário **422**
C) O Processo administrativo no Direito Sanitário **428**

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 5 **434**

SÍNTESE CONCLUSIVA DA PARTE 2 **435**

SÍNTESE CONCLUSIVA GERAL **436**

GLOSSÁRIO **446**

BIBLIOGRAFIA **448**

APRESENTAÇÃO

O Direito à saúde é um dos principais direitos reconhecidos no Brasil. A Constituição Federal de 1988 dedicou a esse direito específico um conjunto normativo extremamente rico e complexo, exigindo uma atenção especial de todos aqueles que possuem interesse na promoção, proteção e recuperação da saúde. O desenvolvimento de uma Teoria Geral do Direito Sanitário vem, nesse sentido, auxiliar na compreensão de todo um arsenal normativo existente no país para que o Direito à saúde seja de fato uma realidade. De fato, embora a saúde seja um Direito reconhecido expressamente pela Constituição Federal, são poucos os juristas brasileiros que se aventuram a realizar uma análise mais atenta sobre os dispositivos constitucionais criados para a sua garantia[1].

A partir da nova regulação da área da saúde dada pela Constituição de 1988 o Direito brasileiro assistiu a uma profusão de novos instrumentos normativos voltados à redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde, bem como ao estabelecimento de condições normativas que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços que visem a promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, no período de pouco mais de quinze anos, entre os anos de 1988 e 2005, assistimos à aprovação e publicação de diversas Leis Federais especificamente criadas para dar maior concretude às normas constitucionais e para oferecer ao país um arcabouço jurídico capaz de garantir o Direito à saúde. Apenas a título de exemplo, destacam-se as Leis Federais 8.080/90, 8142/90, 9782/99, 9.961/00 e 11.105/05. Essas novas leis somam-se às que já existiam no ordenamento jurídico nacional e que regulam a área da saúde no país há décadas, como as Leis Federais 6.259/75, 6.437/77, 6.360/76, entre outras que foram recepcionadas pela atual Constituição. Isso sem contar os inúmeros Decretos, Portarias, Resoluções e demais normas infralegais editadas para a regulação das ações e serviços de interesse à saúde no Brasil.

---

[1] Convém ressaltar aqui o pioneirismo e as brilhantes contribuições dadas pela Professora Sueli Dallari – a quem agradeço enormemente pelo companheirismo e pela orientação desta Tese - e pelo Núcleo de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário – NAP/DISA da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Em que pese o esforço difuso realizado por bravos juristas para a compreensão dessa nova realidade jurídica que se colocou no país, evidencia-se a necessidade de uma análise mais global desse conjunto normativo, capaz de dar-lhe uma coerência lógica e uma unidade, possibilitando uma melhor compreensão desse campo do Direito. Foi esse o objetivo a que nos propusemos na presente Tese. A construção de uma Teoria Geral do Direito Sanitário visa dar um importante passo para uma compreensão mais abrangente desse novo ramo jurídico brasileiro, dotado de especificidades que necessitam ser melhor compreendidas. A Teoria Geral ora proposta partiu de uma investigação criteriosa do sistema jurídico, com enfoque nas normas jurídicas voltadas à proteção do Direito à saúde. Através dessa investigação procurou-se identificar, no âmbito do Direito, as normas jurídicas que dizem respeito especificamente ao Direito Sanitário, definindo assim a sua abrangência. A partir daí, identificou-se quais as suas fontes, os seus elementos permantes, os seus mecanismos de articulação, os conceitos consolidados, os princípios regentes, as técnicas jurídicas específicas, as principais construções intelectuais que lhe dão forma, etc.

Em outras palavras, a Teoria Geral do Direito Sanitário identifica no Direito brasileiro um novo ramo específico do Direito, dotado de um regime jurídico próprio. A elaboração deste trabalho busca aprofundar essa percepção e compreender, de forma criteriosa, o que é o Direito Sanitário, por que ele é reconhecido entre os profissionais do Direito e da saúde e pela sociedade como um todo, quais são os seus objetivos e os seus fundamentos, quais os princípios e conceitos que o formam, quais as suas principais instituições jurídicas, dentre outros elementos que existem no Direito Sanitário mas que ainda não foram submetidos a uma investigação mais abrangente. Dessa forma, o recurso a uma Teoria Geral metodológica é uma necessidade conceitual e prática. Conceitual pois o raciocínio jurídico não é uma demonstração matemática ou um simples exercício de retórica vazio de sentido. É feito de controvérsias, de dialética e de lógica jurídica. Inspira-se em princípios e conceitos abstratos oferecidos pelo Direito e aplicados em realidades concretas, representando um "*vaivém constante do direito aos fatos"*. O pensamento jurídico, realizado de acordo com a ciência do Direito, conduz "*a equilíbrios ou escolhas entre imperativos contrários dos quais uma das resultantes é a solução. As*

regras ou os prinçipios podem nele acumular-se esquematicamente, excluir-se ou conciliar-se. É necessário, para a apreensão e para a aplicação do Direito, estudar pela teoria geral os princípios, os conceitos, as instituições, os mecanismos, etc. que comandam o pensamento jurídico e são por ele empregados".[2] A necessidade prática de uma Teoria Geral do Direito Sanitário brasileiro é verificada pela carência de uma sistematização da legislação brasileira de Direito Sanitário e pela quase inexistência de obras jurídicas capazes de auxiliar o aplicador do Direito para a solução de questões hermenêuticas que tenham como centro a proteção do Direito à saúde. Assim, para estabelecer uma relação jurídica, defender interesses, resolver litígios ou outros problemas jurídicos ligados à saúde, cumpre inventariar as normas e os interesses em causa, articulá-los, interpretá-los e, finalmente, decidir os caminhos possíveis com base no Direito.

A necessidade de uma Teoria Geral do Direito Sanitário ficou ainda mais premente hoje, especialmente devido ao fato de que a área da saúde assiste no Brasil a uma crescente intervenção dos poderes públicos, multiplicando-se assim de forma exponencial os textos jurídicos, que ficam cada vez mais minuciosos e técnicos. A regulamentação do pormenor não pode prever tudo, ao passo que os princípios gerais podem abrigar múltiplas situações novas e imprevistas. A Teoria Geral do Direito Sanitário é necessária para buscar a essência do Direito Sanitário e, assim, facilitar o trabalho de todos os que possuem o dever de interpretar e decidir com base nas normas jurídicas do Direito Sanitário.

Sendo a elaboração de uma Teoria Geral do Direito Sanitário, portanto, um estudo necessário, qual seria o seu conteúdo? Embora a aplicação do Direito Sanitário seja bastante diversa, podendo ser a produção de uma norma, a aplicação de um instrumento jurídico, o exercício do poder de polícia, a definição de uma política pública etc., é inegável que todas as atividades jurídicas praticadas com base no Direito Sanitário devem ser realizadas com base em elementos comuns tais como a definição do direito, as fontes do direito, os princípios gerais do direito, a regra de direito, o meio geográfico, temporal e social do problema jurídico, etc. A Teoria

[2] BERGEL. Jean-Louis. Teoria Geral do Direito. 1ª ed., Editora Martins Fontes, São Paulo, 2001. p. XXVII

Geral do Direito Sanitário deve ser apreendida dentro de uma perspectiva metodológica, como um estudo ordenado das normas jurídicas que o compõe com o objetivo de apresentar, de forma organizada e coerente, os grandes temas que cercam esse ramo do Direito. Desse estudo concluímos que existe, no país, um regime jurídico específico, dotado de princípios jurídicos próprios e de várias características específicas. Trata-se, assim, do regime jurídico de Direito Sanitário, que deverá ser observado quando da interpretação das normas jurídicas de Direito Sanitário.

A organização desta Teoria Geral do Direito Sanitário procura oferecer da forma mais sistemática possível os principais elementos que o compõe e que orientam o seu regime jurídico. A Parte 1 dedica-se à análise do fenômeno do Direito Sanitário e das noções fundamentais que o formam: a ciência do Direito e a Saúde. O estudo do Direito Sanitário é, acima de tudo, um estudo jurídico, que se coloca no âmbito da ciência do Direito. É a partir do conhecimento que se tem da ciência jurídica que o Direito Sanitário constrói a sua identidade e orienta o seu desenvolvimento. O Direito Sanitário é parte do Direito. O estudo do Direito Sanitário irá aperfeiçoar a própria compreensão que se tem da ciência jurídica como um todo, possibilitando uma melhor interação entre o Direito e a sociedade, especialmente no que se refere às questões de interesse à saúde. Ressalta-se a importância de um olhar multidisciplinar para este campo do Direito na medida em que o estudo do Direito Sanitário deve ser capaz de compreender não só os aspectos jurídicos que o envolvem mas também os diversos fatores determinantes da saúde da população, notadamente a concepção que se tem do que é saúde e de qual seria, então, o papel do Direito para a proteção da saúde.

O Direito Sanitário conquistou no Brasil uma posição de destaque sobretudo a partir da Constituição de 1988. O tratamento jurídico dado às questões relacionadas à saúde no Brasil consolidou no âmbito do Direito um ramo específico. De fato, o Direito brasileiro possui um conjunto de normas jurídicas especificamente voltado à regulação das ações e serviços de interesse à saúde. Desde a Constituição, que define objetivos, princípios e diretrizes para a regulação sanitária no Brasil, até as normas infralegais que organizam o Sistema Único de Saúde (NOB e NOAS, por exemplo), a realidade jurídica nacional permite-nos afirmar que o Direito Sanitário encontra-se

definitivamente consolidado no Brasil. Uma vez demonstrada a consolidação desse ramo jurídico e a partir dos elementos jurídicos oferecidos pelo ordenamento nacional apresentamos um conceito de Direito Sanitário, definindo-lhe a abrangência e os objetivos. O processo de consolidação do Direito Sanitário como um ramo do Direito e o conceito formulado para esse ramo do Direito encontra-se expresso no Capítulo 2 desta Teoria Geral.

A Parte 2 da Tese aprofunda o regime jurídico do Direito Sanitário. O Capítulo 3 reúne uma investigação aprofundada sobre as fontes do Direito Sanitário no Brasil. O Direito Sanitário é formado pelo conjunto de normas jurídicas que têm como finalidade a efetivação do Direito à saúde. O Direito Sanitário pressupõe a existência de uma vontade coletiva que acaba por estabelecer normas jurídicas formais que garantam a proteção jurídica da saúde. Mostra-se importante, portanto, compreender quais são as fontes formais ou diretas e as fontes materiais ou indiretas, responsáveis pela formação do Direito Sanitário. Além de identificar as fontes do Direito Sanitário brasileiro, o Capítulo 3 também aprofundará o conhecimento sobre os mecanismos utilizados para a produção das fontes diretas do Direito Sanitário, tendo em vista ser esse um elemento essencial para o aperfeiçomanto da ciência do Direito.

O Capítulo 4 trata dos princípios jurídicos do Direito Sanitário. Os princípios jurídicos ocupam no Direito moderno um papel fundamental, sobretudo para auxiliar o jurista – e não só o jurista, mas toda a sociedade - na compreensão de seu sentido. Os princípios jurídicos são determinados por normas jurídicas positivadas. Trata-se de uma fase do Direito, que Paulo Bonavides chamou com muita propriedade de "pós-positivismo", na qual os princípios passam a ser traduzidos por normas jurídicas. Uma boa compreensão do Direito contemporâneo exige, portanto, o conhecimento dos princípios jurídicos que o orientam. Os princípios conformam todo o conteúdo do Direito Sanitário, possibilitando sua compreensão sob uma perspectiva unitária, como um sistema coerente e lógico. O regime jurídico do Direito Sanitário constitui-se do conjunto de princípios que lhe dão especificidade e que auxiliam na articulação entre os diversos componentes desse ramo jurídico e entre o Direito e à sociedade no que diz respeito às ações e serviços de interesse à

saúde. À luz da Constituição Federal e das principais normas jurídicas que formam o Direito Sanitário, podemos identificar os seguintes grandes princípios do Direito Sanitário: o princípio da proteção da dignidade humana; o princípio da liberdade; e os princípios da igualdade e equidade. Dos grandes princípios do Direito Sanitário derivam outros igualmente relevantes (princípios decorrentes), notadamente: o princípio do consentimento; o princípio da segurança; e os princípios da informação e da participação da comunidade.

Finalmente, o último Capítulo desta Teoria Geral trata das Instituições Jurídicas do Direito Sanitário. De fato, o Direito Sanitário apresenta em seu bojo importantes instituições jurídicas, criadas para organizar alguns fenômenos sociais específicos da área da saúde, fixando-lhes as condições de existência, a composição e o funcionamento. Dentre as instituições jurídicas do Direito Sanitário destaca-se o Sistema Único de Saúde, cujo regime jurídico possui suas diretrizes básicas na própria Constituição Federal. Como veremos, o conjunto normativo do Direito Sanitário fornece, além do SUS, outras instituições jurídicas fundamentais que auxiliam a sociedade na proteção da saúde. As instituições jurídicas do Direito Sanitário também garantem a própria coesão do Direito na medida em que criam os mecanismos pelos quais o Direito Sanitário se integra ao próprio Direito e à sociedade. Assim, as instituições jurídicas do Direito Sanitário constituem importante instrumental jurídico para a proteção do Direito à saúde e para o desenvolvimento da sociedade e serão tratadas no Capítulo 5.

Ao final apresentamos um Síntese Conclusiva da Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro, que reúne as principais idéias apresentadas ao longo deste trabalho.

Certamente que, pelo pioneirismo e pela amplitude do tema, ainda há muito a dizer sobre o Direito Sanitário. O esforço aqui realizado vai no sentido de oferecer ao Direito brasileiro uma contribuição que julgamos importante e necessária para o seu desenvolvimento e aperfeiçoamento. Trata-se de uma tentativa de lançar luzes para um ramo do direito que encontra-se em fase de crescimento bastante acelerado e que é fundamental para o desenvolvimento nacional. Esperamos que o presente trabalho

instigue todos os seus leitores à reflexão sobre o Direito Sanitário e à produção de novos trabalhos jurídicos sobre o tema, que venham acrescentar cada vez mais eficácia ao sistema jurídico voltado à proteção universal do Direito à saúde no Brasil, este país tão desigual.

PARTE 1

O FENÔMENO DO DIREITO SANITÁRIO: A GÊNESE E A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL

APRESENTAÇÃO DA PARTE 1

O Direito Sanitário é um fenômeno jurídico-social e tem como fundamentos diretos o Direito e a Saúde. Nascido a partir dos anseios da sociedade brasileira, o Direito Sanitário brasileiro deve ser compreendido de uma forma global, tendo em vista que a sua consolidação e transformação é intensamente influenciada por fatores sociais, econômicos, políticos e culturais. O fenômeno do Direito Sanitário no Brasil resulta, portanto, da forma como Direito e Saúde se relacionam na complexa sociedade brasileira do século XXI.

O estudo do Direito Sanitário, embora esteja situado no âmbito da ciência jurídica, exige uma abordagem multidisciplinar capaz de compreender, na complexidade das sociedades modernas, como é que se processa a tradução, pelo Direito, dos anseios sociais relacionados com a proteção, promoção e recuperação da saúde.

Para iniciar tal abordagem, inicaremos este trabalho a partir de uma análise introdutória sobre os principais conceitos que são utilizados pela ciência jurídica e pela saúde. Tal exercício é fundamental para a compreensão da gênese do Direito Sanitário. Serão destacados os conceitos jurídicos que foram consolidados historicamente e que são absolutamente relevantes para a compreensão do Direito como ciência. É a partir do conhecimento que se tem da ciência jurídica que o Direito Sanitário constrói a sua identidade e orienta o seu desenvolvimento. O Direito Sanitário é parte do Direito. O estudo do Direito Sanitário pode ser muito útil para auxiliar a compreensão que se tem da ciência jurídica como um todo, possibilitando uma melhor interação entre o Direito e a sociedade, especialmente no que se refere à proteção da saúde das pessoas.

Embora a abordagem do Direito Sanitário seja sobretudo jurídica, deve-se salientar a importância de um olhar multidisciplinar para este campo do Direito. O estudo do Direito Sanitário deve ser capaz de compreender não só os aspectos jurídicos que o envolvem mas também os diversos fatores determinantes da saúde da população, notadamente a concepção que se tem do que é saúde e de qual seria,

então, o papel do Direito para a proteção da saúde. Sendo o campo do Direito responsável pela regulação das ações e serviços de interesse à saúde, o Direito Sanitário deve preocupar-se com o conceito de saúde e demais conceitos afins (saúde pública, doença, medicina etc.). Por essa razão, também analisaremos por que a saúde é um tema de interesse para a ciência do Direito.

Sendo um tema de interesse para o Direito, a saúde recebeu da ciência jurídica uma atenção especial, sobretudo a partir do momento em que foi reconhecida como um direito humano fundamental pela Constituição Federal de 1988. A consolidação do Direito Sanitário segue um movimento – internacional - da ciência jurídica de ser um vetor importante na afirmação histórica dos Direitos Humanos.

Ressalte-se que a Constituição não só reconhece a saúde como um Direito humano fundamental, em seus artigos 6º e 196, como também estabelece, em seus dispositivos (principalmente os artigos 196 a 200), os princípios, as diretrizes, as instituições e os objetivos que devem reger a sociedade na busca da plena realização deste Direito.

A forma como a Constituição organiza a proteção à saúde ofereceu o ambiente necessário para o aperfeiçoamento da ciência jurídica, sobretudo no que diz respeito ao tratamento jurídico a ser dado no país para plena realização do Direito à saúde. A partir de 1988 vimos acelerar o processo de consolidação do Direito Sanitário e a sua afirmação como um novo ramo do Direito no Brasil, dotado de especificidades que devem ser melhor compreendidas. Esse movimento da ciência jurídica brasileira será tratado no Capítulo 2.

CAPÍTULO 1

DIREITO E SAÚDE: O RECONHECIMENTO DA SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E A GÊNESE DO DIREITO SANITÁRIO

O Direito é uma ciência fascinante que se preocupa direta e intimamente com o ser humano e com as diversas relações existentes na vida em sociedade. Assim, o Direito abrange as relações entre os indivíduos, as relações entre cada indivíduo e o grupo social ou, ainda, as relações entre cada indivíduo e a realidade histórica, econômica, religiosa, social e cultural em que vive. Uma ciência que penetra tão intimamente na vida das pessoas não poderia deixar de ter o seu fascínio, sendo objeto de estudos não só por parte dos juristas, mas também por parte dos filósofos e de cientistas de outras áreas que, inevitavelmente, acabam influenciando e sendo influenciadas pelo Direito, como, por exemplo, a sociologia, a antropologia, a história, a medicina, a teologia, a administração e a economia.

Embora o Direito seja, há muito tempo, objeto de estudos aprofundados, dissecado por diferentes tipos de abordagens, a tarefa de definir o que é o Direito mostra-se extremamente complexa, se é que é possível. Não somente pela complexidade intrínseca à própria ciência jurídica, mas principalmente por tratar-se de um domínio do conhecimento humano que possui uma força incontestável sobre todos os seres humanos, na medida em que o Direito define normas de conduta humana e possui instrumentos de coação para que tais normas sejam efetivamente seguidas. Trata-se, portanto, de uma ciência que opera diretamente sobre a liberdade do ser humano e orienta o seu comportamento.

Outra questão que dificulta a construção de uma definição do Direito "*é que não existe, concretamente, o Direito; apenas existem, concretamente, os Direitos*".[3] Assim, concretamente, existe apenas o Direito do Estado brasileiro, o Direito do Estado francês, o Direito dos Estados Unidos da América, o Direito Internacional, e assim por diante. Não se pode identificar, no mundo real, apenas um Direito, mas

[3] GRAU. Eros. "O Direito Posto e o Direito Pressuposto". Editora Malheiros. 2ª. Ed. São Paulo, 1998. Pg. 17.

sim uma diversidade de Direitos que surgem a partir das diferentes noções existentes sobre o Direito. Nos dizeres de Eros Grau, é difícil "*falar, concretamente, no Direito, senão nos Direitos*", para logo emendar que "*isso, note-se, não compromete qualquer exposição empreendida no bojo de qualquer discurso que cogite abstratamente do Direito*".[4] A reflexão de Grau é importante para demonstrar, de forma ainda mais enfática, as dificuldades que podem ser encontradas nesse tortuoso caminho de definir abstratamente o Direito. Afinal, se esses diferentes *"direitos*" que existem concretamente, em diferentes cantos do mundo, possuem fundamentos semelhantes, a busca por esses fundamentos mostra-se uma tarefa extremamente delicada e tortuosa.

Não obstante tais dificuldades, vários pensadores, juristas e não juristas, debruçaram-se e ainda debruçam-se sobre a questão para tentar definir, da forma mais geral possível, o que é o Direito e quais seriam os seus fundamentos. Um grande esforço nesse sentido foi realizado pela Revista de teoria jurídica francesa "*Droits*".[5] A Revista mobilizou 50 autores diferentes para que cada um deles tentasse, em algumas páginas, obter um conceito do Direito, ou seja, definir o que é o Direito. Em seguida, um trabalho de síntese foi realizado para a extração das grandes opções de definição do que é o Direito, ou seja, para a seleção dos elementos de definição recorrentes nos diferentes textos. A partir desses elementos, supostamente homogêneos, a revista iria tentar obter, assim, uma definição geral e única do Direito. As contribuições dos autores foram reunidas mas o objetivo não foi alcançado em razão da enorme diversidade de definições oferecidas. As diferenças conceituais sobre o que é o direito mostraram-se tão díspares que não foi possível, com esse exercício, obter um conceito do Direito.

Dadas as dificuldades acima expostas para definir o que é o Direito, e considerando o objetivo de construir uma Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro, ou seja, uma Teoria Geral que explique a parte do Direito nacional responsável pela proteção do Direito à saúde, parece-nos fundamental levantar,

---

[4] GRAU, Eros Roberto. Direito Posto e o Direito Pressuposto, Editora Malheiros, 2ª. Ed., São Paulo, 1998.pag. 18.
[5] Revue 'Droits'. "Définir le droit". 1989-1, n. 10 e 1990-2, n. 11.

introdutoriamente, aspectos históricos importantes que marcaram a atual concepção do Direito e da saúde, a fim de identificar os seus principais elementos de formação. O Direito Sanitário é parte da ciência do Direito, uma ciência que tantas dificuldades conceituais carrega dentro de si. Ao relacionar-se com as questões sociais que dizem respeito à saúde essa complexidade do Direito aumenta de forma significativa.

Nesse sentido, impõe-se uma breve reflexão, neste Capítulo 1, sobre o ambiente social e científico que deu origem a esse novo ramo jurídico do Direito, o Direito Sanitário. A Seção 1 aborda os principais componentes da ciência do Direito, fundamentais para a compreensão do fenômeno do Direito Sanitário.

A Seção 2 dedica-se a apresentar a evolução das noções de saúde nas sociedades e resgatar a forma como a saúde passou a ser uma questão de interesse público, exigindo do Direito uma regulação específica capaz de promover, proteger e recuperar a saúde das pessoas, das famílias, das coletividades e da população em geral.

Como conclusão do Capítulo introdutório, a Seção 3 apresenta o processo histórico de consolidação do Direito nas sociedades. Foi desse processo evolutivo que resultou o reconhecimento da saúde como um direito humano pelos Estados Democráticos de Direito e pelo Brasil, fator decisivo para a consolidação do Direito Sanitário no País.

CAPÍTULO 1 - SEÇÃO 1

A CIÊNCIA DO DIREITO E O DIREITO SANITÁRIO

A complexidade social verificada nas sociedades modernas tem reflexos diretos sobre o Direito. E não poderia deixar de ser assim, visto que o Direito configura-se como um dos componentes da realidade social, seja ele compreendido como um sistema, seja ele compreendido como uma realidade científica (direito como ciência). Como parte de uma sociedade complexa, o Direito deve dialogar com todos os outros componentes dessa mesma sociedade, tais como a economia, a cultura, as religiões, a saúde, etc. Essa interação deve ser feita tendo como objetivo a promoção da harmonia, do equilíbrio, da justiça e do desenvolvimento social.

O Direito é composto por um conjunto de normas jurídicas de conduta e de organização e tem por conteúdo a regulamentação das relações fundamentais para a convivência e sobrevivência do grupo social. O Direito recorre, em última instância, à força física para obter o respeito das normas e tornar eficaz o ordenamento em seu conjunto, tornando-se assim, ao mesmo tempo, um instrumento auxiliar e limitador do poder.

Necessário lembrar que o Direito apresenta-se, na sociedade, como um componente privilegiado da realidade social, visto que serve para definir os principais valores a serem preservados, as grandes estruturas que organizam o funcionamento cotidiano do corpo social e os modos de aquisição e exercício de poder. Ou seja, o Direito ao mesmo tempo é um componente da realidade social e serve como um instrumento de organização e transformação dessa mesma realidade. O fenômeno do Direito Sanitário aparece justamente nesse movimento da ciência jurídica de diálogo com a complexidade social e de tentativa de organizá-la e orientá-la em busca do desenvolvimento e da Justiça.

O Direito apresenta-se como uma realidade social espacialmente delimitada que reúne, em seu conteúdo, um sistema de normas (escritas ou consuetudinárias, dependendo da sociedade) destinado a assegurar a preservação das condições de

existência do homem[6], dentro de uma determinada sociedade. Apresenta-se também como instrumento de transformação da realidade social, na medida em que contém elementos que orientam a sociedade rumo a determinados caminhos, por vezes até de forma obrigatória, transformando-a e condicionando-a. Assim, além de ser um conjunto normativo, o Direito é também uma ciência que interpreta e que decide.

A evolução da espécie humana mostra que os homens, quando organizados socialmente, buscam no Direito os caminhos necessários para a sua organização pacífica e para o seu desenvolvimento, em constante ir e vir com a complexidade social. A organização do Direito nas sociedades levou alguns pensadores a concebe-lo como um sistema social. A concepção sistêmica do Direito é bastante útil para que se tenha uma compreensão mais abrangente do Direito – que passa a ser parte de um sistema social global - e que auxilia na interação entre a Ciência Jurídica e as demais ciências.

Finalmente, o Direito deve ser compreendido além dos limites da normatividade. O próprio conceito de normatividade deve ser compreendido de maneira ampla, considerando-se a existência normativa dos princípios jurídicos. Assim, o Direito ultrapassa as fronteiras da norma jurídica, trata-se de uma ciência mais complexa. A partir das normas jurídicas positivas a ciência jurídica necessita interpretá-las, orientando a tomada de decisões. O Direito é, portanto, uma ciência que reúne em si normatividade, interpretação e decisão.

Analisemos essas características do Direito mais atentamente.

A) As dificuldades de definir o Direito: Direito como uma realidade social singular e complexa

São intensas as buscas pelos fundamentos do Direito, ou pela sua conceituação precisa, havendo até quem se demande se há, realmente, a necessidade ou a possibilidade de se encontrar um fundamento ou um conceito único para o

[6] GRAU. Eros. "O Direito Posto e o Direito Pressuposto". Editora Malheiros. 2ª. Ed. São Paulo, 1998. Pg. 16. No que se refere ao Direito como um sistema social, aprofundaremos tal concepç ão mais adiante sob os fundamentos teóricos apresentados por Niklas Luhmann.

Direito. Não obstante, existem vários autores que arriscaram suas definições sobre o Direito, reunindo em seus conceitos, se não os fundamentos ou o fundamento do Direito, algumas de suas principais características.

Um interessante estudo sociológico do Direito, realizado por Gabriel Tarde[7], apontou para a existência de um fundamento instintivo e biológico do Direito. Ao analisar as transformações do Direito ao longo dos séculos, em especial as verificadas no Direito criminal, o autor é levado a reconhecer uma semelhança universal e importante no Direito, qual seja, a de que a "*idéia do que seja o Direito, se difere quanto ao seu conteúdo, é formalmente a mesma em todos os países e em todas as raças, não porque seja uma idéia inata, mas porque deriva necessariamente dos instintos naturais hereditariamente legados ao homem por seus ancestrais humanos ou pré-humanos (...). Nada mais verdadeiro que as noções que associam o surgimento do Direito à raízes biológicas*". O mesmo autor vislumbra, no entanto, a existência de outras raízes do Direito, tais como a natureza comunicativa do ser humano e seu 'instinto de simpatia'. Assim, Tarde prossegue em seu raciocínio relativizando o fundamento biológico e instintivo do Direito, acrescentando a ele um elemento social: "*(...) vê-se que não está muito bem demonstrado afirmar que essas raízes sejam única ou principalmente o instinto reflexo de defesa. Em nossa opinião, é também e ainda antes todo o instinto de simpatia, condição primeira e indispensável de todo agrupamento social, pela comunicação contagiosa de emoções, de desejos e de idéias*".

Parece-nos bastante apropriada, portanto, a noção de que o Direito possui raízes biológicas e instintivas, na medida em que os seres humanos, movidos por forças inerentes à sua natureza comunicativa, vêem-se levados a organizar um sistema de controle e harmonização das condutas coletivas, voltados, num primeiro momento, à defesa da própria vida e, num segundo momento, à coordenação de esforços objetivos comuns. Por isso também nos parece apropriada a noção de que o surgimento do Direito possui raízes ainda mais amplas do que a preservação instintiva da vida, tendo assim como fundamento essencial de seu surgimento o

[7] TARDE. Gabriel. "Les Transformations du Droit". Étude Sociologique. Berg International Editeurs. Paris, 1994. Pg. 37.

instinto de solidariedade, a necessidade de comunicação de emoções, de desejos e de idéias e, também, de preservação de uma atmosfera social que sirva de ambiente ideal para o desenvolvimento físico, psíquico e espiritual do ser humano. Tais reflexões nos permitem compreender o fato de que todas as sociedades possuem uma clara noção do Direito, não obstante a existência de diferentes "*direitos*" nas diferentes sociedades.

O jurista francês J. L. Bergel, reconhecendo que "*definir o Direito de uma maneira homogênea e definitiva parece impossível*", entende que a busca de uma definição do Direito é forçosamente difícil e incerta em razão da heterogeneidade das ordens jurídicas, conforme as épocas e conforme os países, e das vicissitudes da determinação dos limites do direito em comparação com outras regras sociais (moral, religião, determinismo histórico...). Após essas considerações, Bergel arrisca-se: "*Pode-se provisoriamente admitir, porém, que o direito é uma disciplina social constituída pelo conjunto de regras de conduta que, numa sociedade com maior ou menor organização, regem as relações sociais e cujo respeito é garantido, quando necessário, pela coerção pública. O Direito, em si, é então, provavelmente, ao mesmo tempo o produto dos fatos e da vontade do homem, um fenômeno histórico e uma ordem normativa, um conjunto de atos de vontade e de atos de autoridade, de liberdade e de coerção... São suas diversas expressões que são parciais e expressam mais ou menos, conforme os sistemas jurídicos e conforme as matérias, ora ordem social ou os valores morais, ora o individualismo ou o coletivismo, ora a autoridade ou a liberdade...*".[8]

[8] Bergel chega a sua definição de direito após apresentar duas diferentes possibilidades de abordagem sobre a definição do Direito: a abordagem feita a partir de concepções substanciais e a abordagem que busca definições formais. As definições substanciais seriam aquelas preocupadas em ressaltar os aspectos filosóficos do Direito, mais preocupadas em destacar as finalidades do Direito do que em definí-lo concretamente. As concepções substanciais podem ser idealistas (mais associadas à corrente do Direito natural) ou positivistas (oriundas do positivismo jurídico (que reconhece valor unicamente às regras do direito positivo e reduz a concepção do Direito às regras vigentes em dada época e em dado Estado, sem se preocupar em saber se é justo ou não), do positivismo científico (o direito é oriundo dos fatos , da história, da economia ou da sociologia e deve ser estudado conforme os métodos científicos correspondentes), ou positivismo sociológico (que tem sua maior expressão em Augste Compte: as sociedades e o Estado têm amor por princípio, a ordem por base e o progresso por objetivo – 1819). Também classificam-se nesse campo de concepção substancial do Direito as voltadas à analisá-lo pelos aspectos de sua finalidade (justiça, utilidade, individualismo, coletivismo) Finalmente, a definição formal do Direito vem em auxílio da praticidade para o estudo da ciência

Outro importante estudo sobre o Direito, que muito auxilia na compreensão do que é o Direito e também procura associar a concepção substancial do Direito à necessidade de uma definição formal, foi realizado por L. Assier-Andrieu, que, de forma particularmente feliz, identifica o Direito como uma realidade social. Afirma o autor que "*o Direito é uma realidade social, um composto de atividades humanas marcado, como todas as atividades humanas, pela cultura e pelas formas de organização de cada sociedade. Mas é uma realidade singular. Ela é ao mesmo tempo o reflexo de uma sociedade e o projeto de agir sobre ela; a base de organização social e um meio para canalizar o desenrolar das relações entre indivíduos e grupos. O Direito adere, assim, intimamente ao Estado da sociedade que ele representa, mas se distingue por exercer sua missão de organização, sua tarefa normativa. Se o Direito é uma realidade social, é também uma teoria ativa da sociedade, uma avaliação do que existe com o objetivo de determinar o que deveria existir. O Direito é, então, uma realidade social de dupla face. Como teoria, como forma de encarar as relações sociais, ele possui quantidades de saberes apropriados. Como forma de organização, ele produz instituições e destaca a seu serviço certo número de membros da sociedade*".[9]

Essas diferentes compreensões sobre o Direito confirmam o fenômeno jurídico como uma realidade social presente nas sociedades humanas. A ciência jurídica procura, portanto, compreender essa realidade a partir das manifestações exteriores que a caracterizam, dando-lhe sentido e coerência. As diversas faces do Direito afirmam as suas principais características e a sua singularidade comn relação às demais realidades sociais. De um lado, o Direito possui a função de determinar, numa dada sociedade, regras de comportamento gerais que devem ser seguidas por todos. De outro lado, o Direito organiza uma estrutura capaz de oferecer à sociedade

---

jurídica, tendo como base a idéia de que o direito se expressa por regras que são suas manifestações formais. Segundo o autor, "o direito objetivo é, via de regra, definido como o conjunto de regras de conduta que regem as relações suscetíveis de se estabelecer numa sociedade com maior ou menor organização. As normas jurídicas sempre correspondem a prescrições destinadas a ordenar relações sociais impondo determinados comportamentos cujo respeito é assegurado pela autoridade pública. Podemos perceber que o autor conseguiu, com sua definição, encontrar um equilíbrio entre essas duas possíveis formas de abordagem. BERGEL. Jean-Louis. "Teoria Geral do Direito". Tradução de Maria Ermantina Galvão. Ed. Martins Fontes. São Paulo, 2001. Pgs. 5 a 52.

[9] ASSIER-ANDRIEU. Louis. "Le Droit Dans les Sociétés Humaines". Editions Nathan. Paris, 1998. Pg. 5.

por ele regulada instituições e instrumentos concretos de aplicação das suas regras e diretrizes. Dessa dupla face nasce a relação quase indissociável entre o Direito e o Estado (ou a estrutura administrativa responsável por fazer valer o Direito). Ao pensarmos o Direito como uma realidade social (ou um dos seus componentes) fica implícita a idéia de que esta 'realidade' deve relacionar-se com as demais 'realidades' sociais, como a religião, a economia, o poder político, etc. Deve, portanto, haver uma interação entre o Direito e as demais 'realidades sociais' para que a sociedade possa desenvolver-se.

O Direito é ao mesmo tempo produto e produtor da realidade social à qual pertence. Embora variável conforme a época e o lugar, o Direito é uma realidade que a documentação histórica comprova existir desde os registros das primeiras sociedades humanas, ou seja, é uma realidade social que atravessou os tempos e que se mantém até os dias de hoje. Na medida em que se demonstra como uma realidade social inegável, o Direito passa a ser objeto de estudos que buscam identificar a maneira como essa realidade social se apresenta concretamente. Existem vários estudos que apontam o caráter sistêmico do Direito, ou seja, que demonstram que o Direito organiza-se como um sistema e compõe um sistema social global.

B) A noção do Direito como um sistema social

O Direito é uma ciência em constante mutação. Os movimentos do Direito natural, próprios do jusnaturalismo dos séculos XVII e XVIII criaram "*um âmbito de conhecimento racional que permitiu a construção, já no século XIX, de um saber científico do fenômeno jurídico*".[10] Esse saber científico inseriu-se dentro do campo de conhecimento humano das ciências sociais, voltadas sobretudo a compreender a sociedade, o fenômeno social. Uma idéia muito forte dentro do campo das ciências sociais é justamente a concepção sistêmica, construída com base na teoria dos sistemas. Essa concepção busca sobretudo a unidade da Ciência, persegue um saber científico mais amplo, global, interdisciplinar e capaz de compreender da melhor forma possível a complexidade social. As teorias sistêmicas têm sua origem nas

[10] FERRAZ JR., Tércio Sampaio. A Ciência do Direito. 2ª Ed, São Paulo: Editora Atlas, 1980. p. 40.

ciências da natureza - especialmente o desenvolvimento das ciências biológicas e da cibernética - e constituem, do ponto de vista filosófico, "*uma espécie de positivismo da Segunda Revolução Industrial*".[11] Quando aplicada às ciências sociais, a teoria dos sistemas deve ser analisada com cuidado, uma vez que uma versão social da teoria cibernética dos sistemas poderia conduzir "*ao advento de uma tecnocracia de homens máquinas ou robôs, significando uma ameaça lúgubre da ciência contra o humanismo e a liberdade".*[12]

A palavra sistema significa conjunto, reunião, todo. Pressupõe a reunião de partes de uma forma organizada, partes essas que possuem, de um lado, a autonomia e, de outro, a necessidade de se relacionarem entre si em mútua dependência. A idéia de analisar as ciências sociais a partir da teoria dos sistemas voltou a ganhar destaque sobretudo a partir da década de 1970, e veio recebendo ao longo das últimas décadas importantes contribuições. Bonavides identifica quatro grandes "*correntes sistêmicas*", que deram um novo impulso à teoria dos sistemas como fundamento teórico para o estudo de diversas ciências.

A primeira corrente seria a própria a criação, por Bertalanffy, da Teoria Geral dos Sistemas (General Systems Theory)[13], voltada à uma concepção unificadora da ciência, com base na idéia das estruturas uniformes. Essa teoria possui uma nítida tendência integradora e utiliza uma metodologia unitarista, o que fatalmente a leva para um nível de abstração tal que acaba por sacrificar a própria concretude dos sistemas, os seus componentes materiais. A crítica é que tal teoria foca muito mais o sistema pela sua forma de organização do que propriamente por seu conteúdo.

A segunda grande corrente sistêmica foi representada pela teoria sistêmica cibernética. A cibernética, concebida como "*a ciência da descrição matemática e da valorização construtiva de estruturas, relações, funções e sistemas gerais que são*

[11] BONAVIDES. Paulo. Curso de Direito Constitucional. 9ª Edição. Editora Malheiros. p.89.
[12] Idem, p. 89.
[13] VON BERTALANFFY. Ludwig. Teoria Geral dos Sistemas, 3ª Edição, Tradução Brasileira, Editora Vozes, Petrópolis 1977.

comuns a distintos campos da realidade"[14], trouxe uma grande contribuição as ciências sociais ao identificar os seus três componentes básicos: sistema portador de processos próprios, informação e regulação. Tal concepção permitiu a extensão dessa mesma configuração à sociedade, uma vez que esta, com seus diferentes segmentos sociais, poderia ser visualizada estruturalmente como um sistema.

A terceira corrente sistêmica contemporânea surgiu no âmbito da Ciência Política, tendo como principal teórico David Easton, que partiu da compreensão da vida política como um conjunto de atividades relacionadas entre si, isto é, como um sistema[15]. O sistema político de Easton deveria relacionar-se necessariamente com o seu meio-ambiente, que ele dividiu em duas partes: o ambiente intra-societário (abrange comportamentos, atitudes idéias, economia, cultura, estrutura ou personalidades) e o ambiente extra-societário (inclui os sistemas situados fora da sociedade nacional, sendo formado pelo ambiente internacional). Assim, compõem o ambiente intra-societário o sistema biológico, psíquico e os sistemas sociais. O ambiente extra-societário seria formado pelos sistemas políticos, ecológicos e sociais internacionais. O sistema político de Easton seria parte do sistema social global, um sistema aberto com o meio, sujeito a pressões que podem, por vezes, afetar a sua estabilidade. Assim, o equilíbrio do sistema político dependeria, na visão de Easton, da capacidade de resposta às pressões do meio. A capacidade de equilíbrio se daria, assim, conforme o sistema melhor organizar os seus mecanismos de inputs e *outputs*. Os inputs representam tudo que entra no sistema e podem ser inputs de exigência (reclamações, reivindicações) ou de apoio. Os *outputs* "*representam aquilo que o Sistema produz, as suas decisões, os seus atos, as medidas que dele partem para atender as exigências que lhe são feitas ou para suscitar o apoio que lhe é necessário".*[16] Os sistemas recebem os inputs e produzem os outputs dinamicamente, de forma contínua, sendo que os outputs tem a propriedade de retroalimentar o sistema global (*feedback*), inclusive moldando-lhe os comportamentos subseqüentes.

---

[14] FISCHER-Lexikon. Verbete "Kybernetik" on Handlexikon zur Politikwissenschaft, 2. In: Bonavides, op. Cit. p. 98.
[15] EASTON. David. The Anaysis of Political Systems", in Political Sociology, edited by Alessandro Pizzorno, Penguin, Inglaterra, 1971. EASTON. David. The analysis of polítical life. Nova York, 1967, p. 22. In. Bonavides, p. 99.
[16] BONAVIDES. Ob. Cit. p. 100.

Através desse mecanismo de *input*s e *output*s os sistemas ao mesmo tempo influenciam e são influenciados pelo ambiente. A partir de seus outputs o sistema pode alterar as próprias influências que atuam sobre seus *inputs*, modificando assim os próprios *inputs* subseqüentes. Segundo Easton, é assim que o sistema político sobrevive, adequando o seu comportamento à consecução dos seus objetivos sociais.

A quarta corrente sistêmica destacada por Bonavides foi elaborada pelo sociólogo Talcott Parsons, que publicou em 1931 a obra The Structure of Social Action, apresenta uma tendência para o método da unificação, que desembocaria na concepção sistêmica. Parsons considera o *indivíduo interagente* como unidade central de seu sistema social, sistema este manifestado pela interação de um conjunto de atores individuais. São conceitos chaves da teoria de Parsons a *interação, os papéis sociais, a posição, o consenso, a integração, a funcionalidade e a estabilidade*[17]. Para Mackenzie, um de seus críticos ingleses, "*um dos poucos modelos operatórios de Parsons é o da coexistência de ego e alter. 'E' afeta 'A' do mesmo modo como 'A' afeta 'E', e o intercâmbio de ação e interação (pela palavra, pelo gesto, pela expressão igualmente) tem que ser explicado não como a soma de 'E' mais 'A' porém como "o sistema social E/A".*[18]

A crítica que se faz à teoria sistêmica de Parsons afirma que seu modelo é demasiadamente assentado sobre categorias relativas ao equilíbrio e à conservação, preocupado sobretudo com a estabilidade. Tal concepção dificultaria a compreensão das funções e estruturas do poder, da coação, do conflito, da mudança. As teses de Parsons atuam sobre as concepções de Almond e Powell, que assinalam que os sistemas sociais possuem como características básicas a interdependência das partes e os limites do sistema com o meio. Para estes autores, os sistemas sociais são feitos não de indivíduos, como defendia Parsons, mas por *"papéis*" (roles). A interação é um processo que se desdobra em três fases: entrada (input), conversão e saída (output). Os processos de conversão se passam no interior de cada sistema social, que

[17] BONAVIDES. Ob. Cit. p. 101.
[18] MACKENZIE. J. M. Polítics and Social Science, Baltimore, 1967, p. 89. In: Bonavides, p. 101.

recebem os inputs, os convertem no interior de suas estruturas e mecanismos e produzem os seus outputs ou decisões (feedback)[19].

A grande contribuição da teoria dos sistemas ao Direito é justamente a tentativa de ultrapassar o dualismo clássico Direito Positivo – Direito Natural. Enquanto o Direito positivo sacrifica a verdade para obter a segurança, o Direito natural entrega-se ao subjetivismo idealista para alcançar a justiça. Como bem diagnostica Bonavides, "*o positivismo, ao contrário do jusnaturalismo – tão fecundo em produção doutrinária – se asilou, primeiro, no formalismo, para depois esvaziar-se como lógica, teoria do conhecimento ou simples metodologia. Não logrou justificar-se, não apresentou nenhuma teoria satisfatória sobre si mesmo e, finalmente, não delimitou suas próprias fronteiras, segundo Wenzel e Calliess, que ponderaram assim a esterilidade doutrinária do positivismo. Quanto ao jusnaturalismo, este, por sua vez, teria demonstrado sua incapacidade para responder, numa determinada situação histórica concreta, ao problema dos fundamentos de validez do Direito*".[20]

A concepção sistêmica do Direito tenta superar esse dualismo, destacando-se, nesse campo, as análises realizadas pelo sociólogo alemão Niklas Luhmann, um grande teórico da abordagem sistêmica sobre o Direito[21] que, na década de 1980, desenvolveu a sociologia como teoria dos sistemas sociais. O grande fio condutor de sua teoria é justamente a sua tentativa de compreender como a sociedade, complexa como se apresenta modernamente, consegue encontrar um equilíbrio entre suas diversas forças vivas, atuantes. Com base em uma análise da sociedade a partir da noção de que esta é composta por sistemas sociais, Luhmann aborda com muita propriedade o Direito, classificando-o como um destes sistemas sociais que

---

[19] ALMOND AND POWELL, Comparative Politics, a Developmental Approach, Boston e Toronto, 1966, p. 19.
[20] BONAVIDES, p. 104.
[21] Sobre o Direito como um sistema, ver também: J. L. LE MOIGNE, La Théorie Générale des sistèmes, Paris, PUF, 1978; P. ORIANNE, Introduction au système juridique, ed. Bruylant, Bruxelas, 1982; G. TIMSIT, Thèmes et systèmes de droit, PUF, Paris, 1986; N. BOBBIO, Nouvelles réflexions sur les normes primaires et secondaires", in La Régle de Droit, Estudos publicados por Chaim Perelman, ed. Bruylant, Bruxelas, 1971, p. 104 e ss.

compõem a sociedade[22]. A originalidade de Luhmann é justamente o aprofundamento que o autor faz sobre os mecanismos internos do sistema jurídico a partir de sua definição como um sistema social. Para o autor alemão, a própria sociedade constitui um sistema social, falar de sociedade é falar de sistema, de ordem social. Assim, Luhmann desenvolve uma teoria na qual vê a sociedade como um *sistema social global*, focado em dois conceitos principais, intimamente ligados entre si: a *complexidade* e a *dupla contingência*.

Por *complexidade* entende-se o conjunto de todos os eventos possíveis dentro de uma sociedade, desenhando-se, assim, o campo ilimitado dos infinitos "*mundos possíveis*". Concebida dessa forma, a *complexidade* apresenta duas idéias principais. De um lado, representa um mundo de possibilidades que não é o mundo real – ou seja, um mundo de possibilidades que ainda não se concretizaram, que dependem do acaso para serem decantadas e transformarem-se, assim, em um mundo real. De outro lado, esse campo ilimitado de possibilidades deve ser decantado para tornar-se uma realidade, ou seja, dentre as infinitas possibilidades existentes apenas algumas se transformarão em realidade. A *complexidade* será, então, reduzida, e a sociedade começará a existir. É justamente sobre essa idéia de complexidade reduzida, fruto de um processo social permanente, que Luhmann situará o motor da evolução de sua teoria dos sistemas sociais, dentre os quais se destaca o Direito.

O outro conceito chave dentro dos sistemas sociais é o de *dupla contingência*. Para compreender a questão da *dupla contingência* deve-se ter em mente que a *complexidade* encontra-se na origem de todas as interações sociais, no início de todas as organizações. Desta forma, se considerarmos a idéia da origem das interações sociais, ou seja, se pensarmos no momento em que a *complexidade* ainda não sofreu o seu processo de decantação – como por exemplo a ausência de sociedade -, o problema toma forma de uma *dupla contingência*. Pode-se considerar como

[22] Sobre a teoria dos Sistemas Sociais e a concepção do Direito como um sistema social: LUHMAN. Niklas. Social Systems (tradução para o Inglês de John Bednarz e Dirk Baecker) .Standford University Press. Standford, California, 1995. Ver também: Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman: Autoregulation et sociologie du Droit. L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989. Volumes 11-12 – 1989. Em especial, excelente ensaio sobre a teoria de Luhmann realizado por Juan Antonio Garcia Amado (Revue, pgs. 15 a 51).

contingente tudo o que não é nem necessário nem impossível, mas simplesmente possível[23].

A idéia da dupla contingência é necessária para definir os limites das relações sociais. A partir do momento onde é iniciada uma relação social qualquer, caso não exista uma ordem pré-estabelecida para esta relação, as partes poderão compor-se de forma totalmente imprevisível. Ao mesmo tempo, elas não conseguirão criar uma *expectativa* clara sobre o comportamento das outras partes envolvidas na relação, ou seja, não poderão prever quaisquer comportamentos da outra parte. Numa tal situação, só o que é previsível é que tudo é possível, ou seja, só podemos prever o imprevisível. Assim, até que apareça um princípio de ordem, não existe nenhuma regra de previsibilidade do comportamento de qualquer pessoa ou grupo social; nada é previsível e tudo é possível. A introdução da ordem dá-se através da redução inicial da *complexidade* originária. Tal redução da *complexidade* é obtida através da *dupla contingência*, onde as partes que se relacionam optam por definir – ou não – um padrão comum de comportamento, tornando o totalmente imprevisível em algo concreto e possível de ser previsto.

De acordo com Luhmann, os sistemas sociais possuem seus limites traçados pelo que denominou s*inn, sentido*. Cada sistema se estrutura a partir do momento em que, em razão de suas funções próprias, ele identifica um setor particular da complexidade social e permite a sua redução e operacionalização. A sociedade, concebida como sistema social global, organiza-se em diversos subsistemas sociais, que vêm a ser níveis de redução da complexidade social. Assim, para organizar a sociedade ou para oferecer soluções às suas necessidades complexas, são criados subsistemas sociais, que aparecem como se fossem sucessivas demarcações de territórios na sociedade. Esses subsistemas sociais têm a função de ordenar, através da simplificação, o trânsito das comunicações sociais que estão previstas para funcionar no interior de cada um deles. No exterior de cada um desses subsistemas existirão outros subsistemas, co-existentes, mas a partir da cada um deles os outros se

[23] GARCIA AMADO. Juan Antonio. Introduction à l'ouvre de Niklas Luhmann. In : Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman: Autoregulation et sociologie du Droit. L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989. Pgs. 14 a 52.

percebem como uma parte do todo. Por tal razão, "*a sociedade é sempre mais complexa que o sistema*".[24]

O que é fundamental na constituição de cada subsistema social, portanto, é o critério que delimitará o se campo de atuação com relação ao sistema social como um todo. Cada sistema social possui, assim, critérios de seleção próprios que permitem a sua identificação, definindo quais as comunicações sociais – elementos da realidade social - que lhe pertencem e quais as que lhe são estranhas, exteriores. Assim, cada elemento da realidade social será atribuído ao subsistema ou ao *seu* ambiente – sociedade; cada elemento da realidade social estará situado *ou dentro ou fora* do subsistema social, segundo um sistema disjuntivo (ou dentro ou fora) que não permite uma opção intermediária. Assim, cada subsistema social possui especificidades próprias e exclusivas, que dizem respeito ao seu próprio funcionamento e possui uma autonomia funcional com relação ao ambiente social como um todo.

O critério seletivo que determina a especificidade dos diversos sistemas sociais é o que Luhmann chama de *Sinn* (*sentido*). Os limites ou contornos dos sistemas sociais são aqueles determinados pelo *sentido,* que passa a ser um elemento essencial do sistema: sem um *sentido* pré-definido não existe limite com relação ao todo social, e sem esse limite não se pode falar na constituição de um subsistema social. O *sentido*, portanto, é um elemento constitutivo essencial dos sistemas sociais, adquirindo, nesse contexto, contornos próprios. Esse *sentido é mutável, contingente e contínuo*. O *sentido* é mutável quanto à sucessão temporária de seus conteúdos, no que diz respeito às configurações evolutivas dos sistemas. Assim, cada seleção-decisão tomada dentro do sistema jurídico confirma ou modifica os critérios de inclusão ou de exclusão desses elementos no sistema. Diz-se que o *sentido* é contingente uma vez que as possibilidades selecionadas a cada momento podem se alterar ao longo da própria evolução do sistema, de acordo com a relação

[24] LUHMANN. Niklas. "Soziologische Aufklarung 2. Aufsatze zur Theorie der Gesellschaft. Opladen, Westdeutscher Verlag, 1975, p. 28. In: GARCIA AMADO. Juan Antonio. Introduction à l'ouvre de Niklas Luhmann. In : Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman: Autoregulation et sociologie du Droit. L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989. Pg. 20.

sistema/ambiente que o *sentido* determinar. O sistema seleciona as possibilidades que se destacam em um determinado momento, e por critérios que estão postos no momento da seleção. Ou seja, seleciona com base no *horizonte de possibilidades* oferecido pelo sistema naquele momento. Assim, uma vez destacadas, passam ao primeiro plano e integram a constituição do sentido naquele momento específico, razão pela qual afirma Luhmann que o *sentido* dos sistemas sociais é contingente, navega ao sabor dos acasos produzidos pela complexidade social. Por fim, o *sentido* é contínuo ao longo de toda a sua existência, em razão de uma dinâmica de atualização permanente, de uma contínua reformulação da diferença entre atualidade e possibilidade, constitutiva do *sentido*; trata-se de uma atualização de infinitas possibilidades.

Em resumo, os sistemas são compostos de comunicações, mas é pelo *sentido* que se efetua a correspondência de determinados tipos de comunicação com os sistemas. Não é a comunicação que constitui o sentido, mas o inverso. Não existe comunicação desdotada de sentido. Não existe comunicação fora de um sistema social. Decerto podem existir comunicações que possuem interfaces com mais de um subsistema social, mas sempre haverá de existir um *sentido* que as organize de forma a reduzi-las e operacionalizá-las de acordo com os subsistemas sociais que lhe são próprios.

As fronteiras dos sistemas sociais, fixadas pelo *sentido*, ajudam a sociedade a filtrar a complexidade do ambiente social. Os sistemas sociais filtram, na complexidade do sistema social global, os elementos que lhes são próprios, organizando-os de forma estruturada e dentro de uma lógica própria. Essa ordem estrutural interna permite a subsistência dos sistemas sociais e a sua permanente reprodução, através dos elementos do ambiente social que partilham do seu sentido e lhe dão forma. A estruturação do sistema social é a sua garantia contra os efeitos diluentes do seu ambiente entrópico.

Os sistemas sociais são produzidos nas sociedades com a função de reduzir a sua complexidade. A função é a razão de ser de sua constituição, mas uma vez que os sistemas sociais são constituídos eles não são outra coisa que um produto deles

mesmos. O impulso inicial para a sua existência vem do ambiente social, do sistema social considerado como um todo, mas uma vez que eles surgem, se transformam em autênticos sistemas autônomos, auto-referenciados e subsistentes. É por tal razão que Luhmann afirma que "*do ponto de vista sociológico, a auto-referência é um resultado da diferenciação evolutiva dos sistemas*".[25] Aparece, assim, o que Luhmann chama de *auto-referência ou "autopoiese"* dos sistemas sociais. São sistemas *auto-referenciados ou autopoiéticos* aqueles que produzem os seus elementos de forma autônoma, a partir de seus próprios elementos internos. A partir de um estímulo inicial e orientado pelo *sentido*, os sistemas sociais auto-referenciados produzem tudo o que identifica um sistema como uma unidade: operações, processos, estruturas e até mesmo a identidade.

A *reprodução autopoiética* dos sistemas não é portanto a repetição idêntica dos mesmos eventos, mas a recriação constante de novos elementos ligados aos elementos precedentes. A cada comunicação dentro de um sistema não se sucede uma comunicação idêntica mas sim uma nova comunicação, harmônica ao seu *sentido*, obediente a um funcionamento próprio que visa reduzir a complexidade da comunicação inicial e transformá-la em algo diferente, mas compreendido no sistema social dentro dos padrões esperados.

No que concerne à aplicação da teoria dos sistemas sociais autopoiéticos ao Direito, é importante deixar claro que o sistema jurídico é um subsistema do sistema social global. O Direito convive com outros subsistemas sociais existentes na sociedade. Deve-se, portanto, descartar as fórmulas que afirmam existir uma relação *entre* o direito e a sociedade. Para o sociólogo alemão, tal tipo de afirmação dá a entender que o direito é um fenômeno exterior à sociedade, quando de fato o Direito é um sistema funcional que se diferencia no interior da sociedade. Tal entendimento é perfeitamente harmônico com a noção de que o Direito é uma realidade social, com a vantagem de que Luhmann aprofunda essa noção através da sua teoria dos sistemas sociais.

---

[25] LUHMANN. Niklas. Politische Theorie im Wohlfahrtsstaat. Munchem/Wien, G. Olzog, 1981, p. 35. In: GARCIA AMADO. Juan Antonio. Introduction à l'ouvre de Niklas Luhmann. In : Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman: Autoregulation et sociologie du Droit. L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989. p. 24.

Inspirado na sociologia de Luhmann, Calliess desenvolve uma teorização do Direito visando ainda superar o dualismo do Direito Positivo – Direito Natural, tentando explicar o Direito como *estrutura dialógica dos sistemas sociais*, isto é, como um elemento situado entre as categorias sujeito e objeto, uma espécie de esfera autônoma e conciliatória em relação a ambas[26]. A visão sistêmica do Direito nasce para atender à necessidade técnico-científica da sociedade, "*que repousa, em sua estrutura, sobre sistemas de planejamento, que suscitam questões impossíveis de solucionar mediante o emprego de uma concepção de Direito assentada no dualismo sujeito-objeto, isto é, em reflexão volvida para as coisas, substâncias ou esferas pessoais e reais mutuamente delimitadas. A nova concepção sistêmica conduz o Direito a um processo verbal conciliatório – dialógico - de interação, informação e comunicação, ou seja, a uma estrutura dialógica dos sistemas sociais*". O Direito aparece assim como um instrumento para a participação do indivíduo nos papéis de comunicação social. Alguns conceitos do Direito terão que ser revistos à luz de uma teoria que se afasta, nos dizeres de Callies, de "*uma relação juridicamente regulada de uma pessoa com outra pessoa ou com objetos para se inclinar no sentido do conceito novo de relação interpessoal medianeira de problemas e coisas*".[27]

A teoria dos sistemas auxilia o Direito na medida em que politiza a sua formação, aproximando-o mais com o que realmente é, pois ajuda a compreender de uma forma unitária o seu processo de formação e a sua própria natureza. Trata-se de uma nova corrente que leva o Direito à uma reorientação metodológica, uma reelaboração conceitual sobre os dogmas vigentes do Direito positivo. "*O Direito influi constitutiva e reciprocamente sobre a realidade social, é teorização dependente da forma como a ciência e a técnica de último têm imposto diferentes processos sociais de apropriação e dominação da natureza, dos quais deriva uma distinta e correspondente estrutura jurídica dos sistemas sociais*".[28] Como bem compreendido por Callies, o sistema, mediante a *actio*, a *reactio* e o *status,* representa um processo de produção do Direito. Isso significa que o Direito não é

---

[26] CALLIES. Rolf-Peter. Rechtstheorie als Systemtheorie", in Rechtstheorie, Beitraege zur Grundlagendiskussion, Herausgegeben von Guenther Jahr und Werner Maihofer, Frankfurt, 1971, pp. 142 a 166. In: BONAVIDES, ob. Cit., pgs. 104/107.
[27] CALLIES, ob. Cit, p. 160. In: BONAVIDES, ob. Cit, p. 106.
[28] BONAVIDES, ob. Cit, p. 107

encontrado, como pretendiam os jusnaturalistas em sua busca dos fundamentos do Direito na natureza e na razão, nem tampouco descoberto objetivamente, como as leis da natureza, como aspiravam os positivistas. A concepção sistêmica do Direito mostra claramente que este é um resultado do diálogo, e que seu processo de estabelecimento é definido pela via decisória[29].

Existem críticas à concepção dos sistemas sociais apresentada por Luhmann, baseada na função primordial da redução das complexidades sociais. Callies mesmo já adverte que limitar a compreensão do Direito a uma redução de complexidades equivaleria a recair na problemática dualista sujeito-objeto, que dificulta a compreensão do fenômeno jurídico. Isso poderia causar um problema para o Direito, pois o processo de produção jurídica voltaria a ser teorizado em termos de legislação e jurisprudência, com a ciência do Direito reduzida a uma ciência de interpretação das leis. A teoria dos sistemas, compreendida em sua noção de teoria da estrutura dialógica do Direito, fornece "*a moldura categorial para um entendimento necessariamente mais largo da Ciência do Direito como ciência também da planificação*"[30].

A teoria dos sistemas sociais auxilia a ciência do Direito, sobretudo se a consideramos como "*ciência da direção e da regulação dos processos sociais*"[31]. O Direito Sanitário funda-se justamente no diálogo realizado no âmbito da sociedade acerca da questão saúde. Todos os processos sociais referentes à saúde são traduzidos pelo Direito, seja em forma de regulação, seja em forma de direcionamento; essa tradução cria um novo sujeito (o Direito Sanitário), que passa a ser também um sujeito social em diálogo com os processos sociais de onde surgiu. Uma vez existente, passa a ser também um sujeito social . Se é correto afirmar que o Direito é um resultado do diálogo, e que seu processo de estabelecimento é definido pela via decisória, o Direito Sanitário afirma-se como a parte do sistema jurídico responsável por traduzir as decisões tomadas pela via do diálogo em normas jurídicas de regulação ou de direcionamento da saúde no Brasil.

---

[29] CALLIES, ob. Cit, pag. 164. In: Bonavides, ob. Cit, p. 107.
[30] CALLIES, ob. Cit, pag. 166. In: Bonavides, ob. Cit, p. 107.
[31] BONAVIDES, ob. Cit, p. 107.

Convém destacar a posição de Bergel sobre a concepção sistêmica do Direito: "*A 'sistêmica' ou 'ciência dos sistemas, por desenvolver métodos de modelização dos fenômenos complexos, parece aplicar-se perfeitamente ao direito, permitindo-lhe estudar os elementos constitutivos e as relações entre esses elementos e o meio exterior. Importa pouco, então, saber se o direito é um sistema em si ou um subsistema social global, como a política, a moral, a religião, etc., e de qual tipo de sistema se trata. A análise sistêmica do direito não contradiz nem sua abertura, nem seu dinamismo, nem sua complexidade, nem sua flexibilidade, nem seus vínculos com outros sistemas... Ela permite evidenciar-lhe a especificidade, a coerência global, a lógica, as inspirações, as finalidades, sem, por isso, abstrair realidades das quais ele emana e às quais se aplica, sem ocultar os subsistemas múltiplos dos quais se compõe, sem paralisar sua evolução*".[32]

As teorias que visam explicar o Direito como um sistema social são, como visto, extremamente úteis para uma compreensão mais global do papel da ciência jurídica no âmbito da sociedade e para a identificação dos elementos de interação entre direito e sociedade. A compreensão do Direito como um sistema social aumenta a importância da noção de que o ordenamento jurídico compõe um sistema social global que deve ser harmônico, emprestando importante contribuição para a interpretação dos textos normativos. Assim, o Direito compreendido como um sistema social é a base sobre a qual atuará o hermeneuta em sua atividade interpretativa. A ciência jurídica, a partir dessas concepções, caminha para uma melhor integração com a sociedade e para uma maior eficácia.

Convém destacar que parte-se do princípio de que o Direito é uma Ciência que possui uma função social. Uma concepção abrangente do Direito, portanto, o considera uma ciência que reúne em si teorias sobre a norma, sobre a interpretação das normas e sobre as decisões que delas se irradiam. Para fechar esta análise do Direito como um sistema social (e do Direito Sanitário como um subsistema desse sistema social) vale resgatar a equilibrada opinião de Bergel: "*A abordagem sistêmica é particularmente útil à concepção, ao estudo e à aplicação do direito,*

[32] BERGEL, ob. Cit., p. XXVI.

pois se trata mesmo de um conjunto organizado e dinâmico de práticas, de métodos e de instituições que formam a um só tempo uma construção teórica e um método prático"[33].

C) A ciência do Direito e sua função social (sentido): uma ciência que envolve norma, interpretação e decisão

Vimos acima que o Direito possui, em seus fundamentos, aspectos biológicos, morais, sociais, culturais, econômicos e religiosos. Justamente por isso o Direito foi concebido como um sistema social dotado de referências próprias e que possui mecanismos específicos de interação com os demais sistemas sociais.

Seja o Direito concebido como um sistema social orientado por um código que lhe é próprio, seja ele concebido como um campo do conhecimento humano ou como uma realidade social, o que resta inegável é que o Direito possui inegável papel de instrumento transformador da realidade social, conforme já apontado acima. Nesse sentido, Eros Grau entende que o Direito não é uma simples representação da realidade social, externa a ela, mas, sim, um nível funcional do todo social. O que o eminente jurista identificou foi que, além de ser uma realidade social, o Direito é também um importante instrumento de transformação dessa mesma realidade, ou ainda, em suas palavras, o Direito "*enquanto nível da própria realidade, é elemento constitutivo do modo de produção social. Logo, no modo de produção capitalista, tal qual em qualquer outro modo de produção, o direito atua também como instrumento de mudança social, interagindo em relação a todos os demais níveis – ou estruturas regionais – da estrutura social global. Visto assim, o Direito não há de ser concebido exclusivamente como produto das relações econômicas, externo a elas, ou apenas como ideologia que oculta a natureza real das relações de produção, ou, ainda, tão-somente como expressão da vontade da classe dominante e meio de dominação. Nível de um todo complexo – a estrutura social global – o Direito nela e*

[33] BERGEL, obra citada, p. XXVI.

compõe e resulta da sua própria interação com os demais níveis desse todo complexo"[34].

Essa percepção do Direito, que lhe atribui uma função social de extrema relevância para o desenvolvimento da qualidade de vida dos cidadãos e para a implementação dos Direitos Humanos, repercute, de um lado, nas próprias fontes do Direito, em especial nas Constituições e nas leis, que passam a orientar a ação dos Poderes Públicos em sentido propositivo; de outro lado, repercute nos atores sociais responsáveis pela implementação do Direito (seja na produção, seja na aplicação), notadamente os órgãos dos Poderes da República com poder de decisão normativa (Legislativo e Executivo) e de decisão judicial (o Poder Judiciário).

De fato, a concepção de um Direito transformador da realidade social, em prol de seu desenvolvimento, encontra eco em diversos autores, mas ainda é pouco percebida pelos próprios profissionais que trabalham na área jurídica e pelos lentos e burocratizados tribunais brasileiros. José Eduardo Faria aponta bem para essa questão, lembrando que "*nos burocratizados tribunais brasileiros, cujos integrantes parecem acreditar que os conflitos podem ser solucionados pelo simples apego a certas formas e/ou pela ritualização de certos atos, os direitos humanos e os direitos sociais vêm dificultando a rotina da aplicação da lei. Além das inúmeras iniciativas de movimentos sociais, políticos, comunitários e religiosos, que nos anos 70 e 80 exerceram um papel decisivo, conscientizando setores sociais mais desfavorecidos de seus direitos e os estimulando a bater nas portas do Judiciário para conquistá-los, o agravamento da crise econômica da década de 90 também está obrigando a magistratura a refletir um pouco mais sobre suas funções sociais*"[35].

A complexidade do Direito o transformou em um campo do conhecimento humano próprio, dotado especificidades. Como muito bem resumido por Tércio Sampaio Ferraz Jr., embora o Direito seja, em geral, considerado uma ciência, restam

---

[34] GRAU. Eros. "O Direito Posto e o Direito Pressuposto". Editora Malheiros. 2ª. Ed. São Paulo, 1998. Pg. 17.

[35] FARIA. José Eduardo. "O Judiciário e os Direitos Humanos e Sociais: Notas para uma Avaliação da Justiça Brasileira". In: "Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça", Organizado por FARIA, José Eduardo. 1ª Edição, 3ª Tiragem. Ed. Melheiros. 2002. pg. 94.

ainda imprecisos os seus exatos contornos científicos. Nesse sentido a idéia do Direito como um Sistema Social muito veio contribuir. Como diz o jurista, "*costuma-se, de modo geral, entender a ciência do Direito como um sistema de conhecimentos sobre a realidade jurídica*". Considerando tal conceito genérico demais, Ferraz Jr., após classificar o Direito como uma ciência humana, aprofunda as conseqüências de tal compreensão do Direito. Para o autor, "*aqueles que propõem uma distinção básica entre ciência humana e ciência da natureza partem, em geral, do reconhecimento do método aplicado às ciências da natureza, observando, em seguida, a sua inadequação aos objetos ditos humanos (...). Nos fenômenos naturais, o método de abordagem refere-se à possibilidade de explicá-los, isto é, constatar a existência de ligações constantes entre fatos, deles deduzindo que os fenômenos estudados daí derivam: já nos fenômenos humanos se acresce à explicação o ato de compreender, isto é, o cientista procura reproduzir intuitivamente o sentido dos fenômenos, valorando-os. A introdução do compreender traz para a ciência o discutido conceito do valor*"[36].

Esse componente valorativo do Direito, associado à idéia de promoção da justiça, acrescenta à ciência do Direito uma diferenciação fundamental em relação às outras ciências. Isso porque não há, na própria ciência jurídica, um acordo sobre o próprio método compreensivo que se deve adotar no Direito, "*havendo aqueles que o declaram eminentemente valorativo (por exemplo, Myrdall, Miguel Reale[37]), preferindo outros optar por uma neutralidade axiológica (max weber)*"[38]. Essa discussão conduz ao problema do caráter científico (ou não) da ciência do Direito que, para Tércio, pode ser assim desmembrado: "*a) o problema do sentido de ciência da ciência do Direito; b) a especificidade de seu objeto; c) a distinção entre ciência do Direito e outras ciências que, com ela não se confundindo, têm por material de pesquisa os mesmos fenômenos"*[39]. O jurista afirma que as diferentes respostas aos

---

[36] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980. p. 9 a 17.

[37] Este último, com sua brilhante Teoria Tridimensional, apresentou a idéia do Direito como a teoria do fato/valor/norma. Inseria, portanto, a ciência jurídica dentro da sociedade como uma ciência responsável por analisar fatos a partir de componentes valorativos e normativos, de forma sistêmica e interativa.

[38] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980. p. 12.

[39] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980. p. 17.

problemas colocados pela cientificidade do Direito nos levam a um endereço comum que permite o uso genérico da expressão ciência do Direito. Este endereço comum está, para o autor, "*no próprio sentido dogmático da ciência jurídica, que dela faz uma linguagem comum; esta ordem e refinamento aparece na forma de enunciados e conjuntos de enunciados válidos, que se organizam em teorias que tornam conceituável aquilo que se realiza como direito e mediante o Direito. Portanto, a ciência do Direito não só como teoria dos princípios e regras do comportamento justamente exigível, mas também que consiste em certas figuras de pensamento, as chamadas figuras jurídicas*"[40].

Tércio Sampaio Ferraz Junior sugere então a existência de uma Ciência do Direito problematizadora, que possui três modelos que convivem e se inter-relacionam: a ciência do Direito como teoria da norma, teoria da interpretação e teoria da decisão jurídica. Para o jurista, a Ciência do Direito se constitui como uma "*arquitetônica de modelos, no sentido aristotélico do termo, ou seja, como uma atividade que os subordina entre si tendo em vista o problema da decidibilidade. Como, porém, a decidibilidade é um problema e não uma solução, uma questão aberta e não um critério fechado, dominada que está por aporias como a da justiça, da utilidade, da certeza, da legitimidade, da eficiência, da legalidade, etc., a arquitetônica jurídica (combinatória de modelos) depende do modo como colocamos os problemas*"[41]. Assim, para Tércio, a Ciência do Direito é formada pelo conjunto das teorias da norma (compreensão normativa do Direito), da interpretação (compreensão de que a norma jurídica não existe sem interpretação) e da decisão jurídica (teoria de que o pensamento jurídico é um pensamento tecnológico específico, voltado para o problema da decidibilidade normativa de conflitos, ou, em outras palavras, teoria que verifica como o sistema de controle jurídico se opera concretamente). A interação dessas teorias dá-se através do problema da decidibilidade, que é a ponta final da aplicação do Direito. O problema da decidibilidade é essencial para que o Direito possa desempenhar o seu papel transformador, razão pela qual a sensibilidade dos órgãos dos três Poderes do Estado brasileiro, sobretudo do Poder Judiciário, a esse papel do Direito é fundamental para

[40] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980. p.17.
[41] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980.

o desenvolvimento nacional e para a plena realização dos direitos sociais, culturais e econômicos.

Essa concepção da ciência jurídica coaduna-se com as mais modernas concepções do Direito, especialmente aquelas que têm como preocupação superar os limites do formalismo positivista que caracterizou a teoria jurídica dos séculos XIX e XX e que jamais conseguiu resolver o paradoxo da diferença entre Direito e não direito. Como lembra Juliana Magalhães, "*essa diferença – entre aquilo que, na sociedade, não é direito e aquilo que, na sociedade, é direito – na história das teorias jurídicas manifestou-se/ocultou-se de diversas formas, ou seja, através da introdução de assimetrias tais como Direito Natural/Direito Positivo, ser/dever ser, princípios/regras, etc. Referências externas ao direito, clássicas na teoria jurídica, tais como a natureza, a religião, a moral e a razão, a política, etc., funcionam como um espécie de interrupção da circularidade na qual se funda o Direito: o direito que tem o direito de dizer o que é direito e o que não é direito*". Nesse sentido, ainda nos dizeres da autora, "*a perspectiva hermenêutica no campo da jurisprudência apresentou-se a porta pela qual 'reentraram' no discurso jurídico todos os fatores que, do ponto de vista do positivismo normativista, haviam sido indicados como metajurídicos e, portanto, excluídos da observação científica do direito. O influxo da hermenêutica possibilitou uma renovação da tradição da Filosofia do Direito, como uma resposta ao abandono dos valores, dos conteúdos e das certezas por parte da teoria pura do direito*"[42].

A ciência do direito ganha assim um novo fôlego para o seu desenvolvimento. A adoção de uma prática interpretativa permanente possibilitará a "*interrupção do paradoxo da unidade da diferença direito/sociedade através da colocação de um "intérprete" como uma espécie de conector do direito, visto como texto, com o contexto social*". Essa nova perspectiva hermenêutica, classificada como uma "virada hermenêutica", deu um novo alento à Ciência do Direito, na medida em que "*operou, mediante a utilização da diferença texto/contexto, uma internalização*

[42] MAGALHÃES. Juliana Neuenschwander. "Interpretando o direito como um paradoxo: observações sobre o giro hermenêutico da ciência jurídica". In: "Hermenêutica Plural: Possibilidades jusfilosóficas em contextos imperfeitos", organizado por Carlos E. De Abreu Boucault e José Rodrigo Rodriguez. Ed. Martins Fontes, São Paulo, 2002. 1ª Edição. p.131.

do paradoxo, tendo como referência algo que, por sua vez, é externo ao direito: a consciência dos indivíduos que 'interpretam' o direito. A interposição do intérprete, no entanto, oculta o fato de que o direito nada mais é do que o contexto comunicativo (e portanto social), no qual também os textos adquirem seu sentido jurídico. O intérprete, neste passo, não apenas não cria o direito do nada (como também não o faz o legislador ou as partes contratantes), como também não é aquele que descobre, ou revela, o direito".[43]

O Direito se apresenta na sociedade de forma multifacetada, mas sempre como um instrumento de promoção da justiça social. É o uso que se faz do Direito que o torna uma ciência, a forma de sua implementação prática é que lhe dá a dimensão social que possui, e quanto mais eficaz for a implementação do Direito, mais eficaz será o seu papel de transformador da realidade social em prol do desenvolvimento humano. Essa é sua função, esse é o seu *sentido.*

Fica evidente, assim, que o Direito é uma ciência complexa, de difícil definição e, sobretudo, dinâmica. Embora possamos sempre criticar a lentidão das transformações do Direito em relação às transformações sociais, os elementos acima trazidos comprovam que o Direito é uma ciência que se transforma, se reinventa a cada momento histórico, seja para adaptar-se à sociedade do qual faz parte, seja para tornar-se mais funcional e operativo. É nesse contexto de transformação que se assistiu ao crescimento do Direito Sanitário, fenômeno que surge como uma resposta da ciência jurídica para as inúmeras demandas sociais relacionadas com a saúde, tais como as epidemias, a engenharia genética, a bioética, entre outros temas relevantes. Grandes problemas sociais devem ser resolvidos por grandes decisões coletivas; as grandes decisões devem pautar-se nos valores socialmente defendidos pela sociedade; esses valores sociais são concretizados normativamente pelo Direito, sobretudo pela Constituição; cabe ao intérprete traduzir as normas jurídicas apresentadas pelo Direito, analisando-as de forma holística, integrando-as à sociedade e dando-lhes a eficácia esperada pela sociedade.

---

[43] Idem, p. 132.

Resta-nos compreender como é que vem se dando essa resposta do Direito à demanda social de promoção, proteção e recuperação da saúde, dentro da noção texto/contexto, direito/sociedade/, sistema social global/subsistema social jurídico. O Direito Sanitário, como veremos, é uma realidade jurídica, existe e deve ser estudado. Ao mesmo tempo, o contexto em que existe exige do hermeneuta a compreensão dos seus mecanismos e características, para que a própria interpretação do Direito seja aperfeiçoada e para que as decisões jurídicas sejam cada vez mais benéficas para a sociedade. A Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro que ora se apresenta visa descobrir, entre outros elementos importantes, quais são as suas fontes e como se produzem; quais são as normas jurídicas específicas e não específicas, vigentes no sistema jurídico para a proteção do Direito à saúde; quais os modelos de interpretação possíveis para a compreensão dessas normas dentro do seu contexto mais amplo (a valoração do Direito e a noção dos princípios jurídicos) e; quais os caminhos de decidibilidade oferecidos no âmbito do Direito Sanitário para a plena realização do Direito à saúde. Entendemos que a elaboração de uma Teoria Geral que compreenda tais elementos é imperiosa para que o Direito à saúde seja plenamente realizado no Brasil.

CAPÍTULO 1 - SEÇÃO 2

A SAÚDE COMO TEMA DE INTERESSE DO DIREITO

Em todas as sociedades, saúde e doença sempre foram objetos de reflexão. Uma abordagem muito comum sobre a saúde é focada justamente no seu inverso, que é a doença. A doença, como todo evento relevante relacionado com a existência humana, exige uma explicação. A saúde, por seu lado, dá lugar à formulação de várias regras, práticas e morais, destinadas a sua conservação – deve-se "evitar" a doença. Esta elaboração discursiva para a proteção da saúde atinge não só a saúde individual como também a saúde pública e coletiva, desenvolvendo-se, assim, todos os liames possíveis existentes entre a saúde e as diferentes realidades sociais e culturais, inclusive a realidade jurídica.

Já nas sociedades ditas "*desenvolvidas*", a medicina científica oferece as noções básicas para a compreensão dos diversos estados corporais, notadamente saúde e doença: pouco a pouco o conhecimento médico aparece, nessas sociedades, como o único discurso legítimo sobre a saúde e a doença. Pode-se dizer que a primazia do médico sobre saúde e doença vigorou de forma bastante forte até a segunda metade do século XX. Até então, o enfoque dado era sobretudo científico, entremeado de linguagem inacessível às pessoas comuns e restrito às comunidades da área médica. Somente ao longo das décadas de 1960 e 1970 as ciências sociais começaram a questionar a autoridade exclusiva dos médicos sobre o tema da saúde, e apresentaram novas noções sobre a saúde que vieram, ao mesmo tempo, delimitar o campo de atuação dos médicos e oxigenar as discussões sobre o tema dentro das sociedades. Destaque-se que desde o início do século XX, antropólogos como W. Rivers[44] analisavam os conceitos de doença existentes nas sociedades ditas "*tradicionais*" para tentar compreender qual o significado dado por essas comunidades para esse recorrente evento da vida. Suas conclusões demonstraram que o sentido do que é doença não é somente médico, mas deve ser compreendido através dos seus liames com outras áreas da vida social, como a religião, os sistemas de parentesco ou as concepções sobre a pessoa.

[44] RIVERS. W. H. R. "Medicine, Magic and Religion". Londres, Paul Kegan, 1924.

Dentro dessa nova aproximação sobre saúde e doença, o conceito de saúde passou a ser encarado de forma mais abrangente, dando lugar ao que se chama de "representações de saúde". Ou seja, dada a dificuldade de definir o que é exatamente a saúde, os estudos sociológicos começaram a analisar o que as pessoas pensavam ser a saúde e a doença, quais as suas possíveis representações no ambiente social.

A) As representações da saúde

O estudo das representações da saúde e da doença nas sociedades modernas, assim como nas sociedades tradicionais, possui um interesse mais abrangente do que aquele suscitado pelas discussões eminentemente realizadas no campo da medicina. Nesse sentido, Herzlich estudou há várias décadas a questão da saúde sob o viés da "representação social" que as sociedades possuem sobre os conceitos de saúde e doença[45]. Nesse tipo de abordagem, a importância associada ao universo cognitivo e simbólico através do qual cada um está imerso se alia à tradição antropológica de estudo das concepções de doença nas sociedades "exóticas".

O objetivo era estudar como, a partir de um repertório coletivo de noções e de valores aplicados a experiências individuais diversas, as pessoas elaboram as suas representações sobre a doença e a saúde, de uma forma ativa. O resultado obtido demonstra que a representação coletiva sobre a saúde significa, de um lado, uma espécie de comunicação coletiva comum, de denominador comum; de outro lado, representa uma forma de pressão da sociedade sobre o indivíduo, de ideal de ser. O estudo demonstra assim, que as noções de saúde e de doença guardam uma relação conflituosa entre o indivíduo e a sociedade. Esse conflito é traduzido pela condição corporal do indivíduo. A situação do indivíduo em relação à sociedade será em parte regulada pela noção coletiva que essa mesma sociedade possui sobre o que é doença e o que é saúde. Dentro desses conceitos podemos encontrar elementos de inclusão e de exclusão social, conforme for a condição do indivíduo, sã ou doente. Um corpo saudável, no sentido da representação coletiva de saúde, será um corpo mais

[45] HERZLICH. C. "Santé et maladie, analyse d'une representation sociale". Paris, Mouton, 1969; "Médecine modérne et quête de sens: la maladie signifiant social", in M. AUGE, C. HERZLICH, "Le sens du mal. Anthropologie, histoire, sociologie de la maladie", Paris, Archives Contemporaines, 1984, p. 189-215.

propenso à aceitação social do que um corpo doente. O corpo transforma-se, pela sua condição de saúde ou de doente, em um organismo vivo fundamental que condiciona a interação dos indivíduos com a sociedade.

Assim, desenvolveu-se uma teoria causal através da qual o aparecimento de uma doença deve-se aos efeitos nocivos de um modo de vida "não saudável", modo de vida este que resulta de uma sociedade agressiva. A percepção cotidiana para cada uma das pressões causadas pelo ritmo de vida, pelo ar poluído ou alimentação química desemboca sobre um modelo interpretativo de conotações morais, sendo que esses componentes do modo de vida "moderno" e "urbano" constituem fatores patogênicos, que agridem uma natureza intrinsecamente boa e próxima do indivíduo. Perante a sociedade, o indivíduo é fundamentalmente são e sua saúde depende de seu cuidado consigo mesmo. A oposição entre saúde e doença é objetivada, assim, através da relação que as pessoas entrevistadas fazem entre elas mesmas (indivíduo), a natureza e a sociedade. Em resumo, os resultados de diversas enquetes feitas mostram que a noção sobre "estar doente" é associada à noção de "estar parado", ou seja, interromper suas atividades cotidianas profissionais e sociais, ter a sua integração social ameaçada por condições individuais desfavoráveis.

Reciprocamente, as concepções de saúde são elaboradas através de uma relação direta entre o indivíduo e o social. A saúde era concebida, às vezes, como uma simples "ausência de doença", outras vezes como "uma reserva corporal", ou, ainda, como "um fundo de saúde" inato e que permite ao organismo resistir contra todas as agressões feitas pelo corpo social. Também podemos encontrar concepções da saúde como "equilíbrio" que permite ao indivíduo responder da forma mais eficiente possível às exigências da vida social. O equilíbrio se encarna na plenitude física e psíquica, no sentimento de auto-satifação e de harmonia com os outros. Essas diferentes concepções de saúde constituíam entidades fluidas, podendo coexistir, e aptas a dar conta das diferentes facetas da experiência das pessoas, mas o "equilíbrio" apresentou-se como uma concepção positiva da saúde, tendo sido adotada tal concepção pela Organização Mundial de Saúde - OMS, que em sua Constituição afirma que "*saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades*".

As representações de saúde atuais possuem, portanto, uma concepção mais ampla do que a puramente médica, articulando aspectos biológicos e sociais. Através das representações de saúde podemos verificar que a saúde é um resultado da harmonia existente entre a pessoa e seu entorno social, cultural e religioso. A doença, de outro lado, em regra não possui sua origem na pessoa, mas provém da incorporação, real ou simbólica, de elementos nocivos que causam prejuízos à pessoa. Esses elementos nocivos podem vir de diferentes formas, seja de uma divindade, de um bruxo ou de um ancestral, ou, ainda, de um prosaico modo de vida não saudável. Na enquête realizada por Herzlich esse componente exógeno da doença já aparece com nitidez, pois a doença seria o resultado do impacto causado sobre o corpo por elementos não saudáveis, ligados a um modo de vida nocivo. Todavia, as relações conflituosas que existem na origem da doença não se estabelecem com os membros de nossa comunidade próxima ou e entes sobrenaturais, mas sim com o conjunto do meio ambiente social. As relações de forças antagônicas se transformam em conseqüências materiais sobre um meio físico degradado.

Rosenberg identificou que a idéia de uma cidade patogênica existe tanto no pensamento médico como no pensamento social sobre a saúde. O que está em jogo no estudo das representações sobre a saúde é sem dúvida a tentativa de introduzir nas discussões sobre a saúde tanto os elementos de sua configuração cognitiva e simbólica como os elementos advindos da interpretação de experiências cotidianas, inscritas nos diversos contextos sociais existentes[46].

i) Representações de saúde, políticas de saúde, condutas preventivas e estilos de vida

A corrente de pesquisas desenvolvidas a partir dos anos 1980, notadamente na Inglaterra, confirmam as análises anteriormente mencionadas. A idéia atual é a de aceitar um pensamento sobre a saúde e a doença que vá além das ciências de saúde e englobe um conjunto de conhecimentos multidisciplinares, respondendo a uma lógica independente do saber dos profissionais da saúde. Esses estudos demonstram,

[46] ROSENBERG. C. "Pathologies of Progress: The idea of Civilization as Risk". Bulletin of History of Medicine, n. 72, 1998, p. 714-730.

como ressaltado por R. Willians, que ao analisarem os seus estados corporais, as pessoas se interrogam sobre os fatores determinantes que *produzem* ou que *destróem* a saúde, fatores esses presentes em seus ambientes sociais e em suas vidas cotidianas[47].

Convém destacar que essa corrente de pesquisa está inscrita dentro de um contexto social evolutivo que marcou fortemente sua orientação. As décadas seguintes à Segunda Guerra Mundial viram a expansão sem precedentes dos serviços de saúde, que se tornaram mais acessíveis com o desenvolvimento do Estado-providência, ou Estado de bem estar social. Durante o mesmo período, a saúde se afirma como um valor central nas sociedades desenvolvidas. Esse período de prosperidade foi interrompido pela recessão econômica iniciada em meados da década de 1970, que fez com que os questionamentos sobre o aumento dos gastos públicos com saúde ecoassem sobre os formuladores de políticas públicas. Esses questionamentos, de início, eram focados na necessidade de se ampliar a eficácia dos gastos realizados, dando-se prioridade para as políticas preventivas de saúde. A tônica da prevenção foi colocada sobre a importância dos comportamentos individuais para a proteção da saúde. Sob a influência dessa nova política, as pesquisas sobre as representações da saúde nas sociedades tomam uma orientação mais instrumental, focadas sobre a necessidade de conscientizar a população em geral sobre suas responsabilidades para a preservação da saúde e sobre a adoção de comportamentos saudáveis dentro de um universo cultural saturado de informações sobre saúde[48].

Essas pesquisas começaram, de início, a explorar a diferenciação social das representações sobre saúde. De início, a noção de que os comportamentos individuais possuem relevância para a preservação da saúde era sobretudo encontrada dentre as pessoas pertencentes às classes sociais mais altas. Sob a influência das campanhas públicas de informação, a idéia de uma participação ativa do indivíduo para afastar as doenças é pouco a pouco difundida por todas as classes sociais e passa a ser uma

[47] WILLIAMS. R. A Protestant Legacy: Attitudes to Death and Illness among Older Aberdonians. Oxford, Clarendon Press, 1990.
[48] Sobre as pesquisas citadas: BLAXTER. M. Health and Lifestyles, Londres, Routledge, 1990.

constante. Vale ressaltar, entretanto, que a noção de que o ambiente social possui um papel relevante para a saúde ainda mantém-se viva, coexistindo com a noção da responsabilidade individual.

As pesquisas realizadas no período pós-guerra permitiram, ainda, elucidar o liame existente entre a representação que se tem da saúde e as condutas individuais. Sobre esse plano ainda, as mensagens informativas sobre o "estilo de vida saudável" estavam em plena ascensão. A idéia de um "dever de saúde" ou, no mínimo, da necessidade de se fazer alguma coisa para preservar a saúde, é hoje em dia amplamente aceita. Mas o liame entre o universo das representações e das condutas é extremamente complexo. Assim, paradoxalmente, é freqüente encontrar entre as pessoas que possuem grandes dificuldades para adotar o "estilo de vida saudável" aquelas que mais possuem informações e que mais são convencidas sobre a sua necessidade. E isso ocorre por diversas razões possíveis, sejam elas econômicas, culturais, individuais, religiosas ou quaisquer outras razões. As pesquisas mostram, também, que se o modelo racional de um indivíduo responsável, preocupado com sua saúde, é facilmente identificado pelas respostas às perguntas feitas diretamente, ele não é tão facilmente encontrado dentro das consciências. As pessoas que, quando são interrogadas, se mostram muito preocupadas sobre a necessidade de se seguir um tipo da vida saudável, ao mesmo tempo não mencionam sequer uma vez a sua preocupação com a saúde quando relatam as suas atividades cotidianas. Enfim, as pesquisas demonstram que, na formação dos estilos de vida, o peso das informações é menos importante que o peso das pressões e das contingências que o indivíduo sofre durante a sua vida social (trabalho, relações familiares, condição social e econômica, opção religiosa, etc.).

Assim, a saúde suscita, em primeiro lugar, discussões sobre o comportamento do indivíduo. O indivíduo é, em grande parte, responsável pela preservação de sua saúde. De outro lado, a saúde também é um reflexo das influências que o ambiente social produz sobre o indivíduo. Destaque-se ainda um terceiro elemento que também possui, dentro dos estudos sobre representações de saúde, uma relevância pouco desprezível. Trata-se da influência do destino, da sorte, do aleatório sobre a saúde, revelando a forte influência que a religião ainda possui sobre a representação

que parte da população possui sobre a saúde e a doença. Por vezes, problemas de saúde são fatalidades intransponíveis, originadas de uma força maior sobre a qual os seres humanos não possuem algum poder.

Ressalte-se, por fim, que os fatores estruturais do indivíduo, dados por sua condição social dentro do ambiente comunitário, como a origem social e o nível de educação, explicam as diferenças dos estados de saúde, mais do que as condutas individuais existentes entre os diferentes seres humanos.

ii) Saúde, representações de saúde e questões atuais

Os estudos abordando a doença e a saúde que foram realizados fora do universo da medicina levantaram o interesse dos profissionais da saúde. Mesmo que tal interesse tenha sido suscitado pelo desejo desse profissionais de descobrir por que as idéias da população não são aquelas que eles desejariam que fossem, os diálogos são instaurados com os pesquisadores da área de ciências sociais que, assim, puderam penetrar dentro de uma nova área científica, até então extremamente hermética. Os estudos sobre as representações da saúde significaram uma grande aquisição para o estudo da saúde em geral, pois possibilitaram a aproximação científica de áreas distintas sobre o mesmo objeto de interesse, qual seja, a saúde.

Paralelamente, a noção das representações da saúde foi objeto de críticas. Como a noção de cultura, por exemplo, pode-se julgar a noção apresentada pelas representações da saúde um tanto quanto genéricas, impossibilitando, ou dificultando, a sua utilização para fins científicos, que possui um enfoque diferente daquele exigido pelo discurso comum. Essas críticas não são desdotadas de fundamentos e provocaram algumas mudanças nas formas de pesquisa sobre representações da saúde realizadas mais modernamente. O valor dado hoje em dia à saúde e o interesse político causado pelo tema exigem que se façam pesquisas periódicas sobre o assunto para que se possa compreender quais são as representações da saúde existentes na população, o que fatalmente auxiliará na formulação de políticas públicas. Pode-se dar como exemplo a existência, nas sociedades modernas, de diferentes 'ambientes culturais de saúde', que servem como

critérios de identidade de diversos grupos sociais. Conforme for o ambiente cultural de saúde de um indivíduo, a sua noção sobre a saúde será diferenciada. Nesse sentido, uma pessoa 'normal' terá uma propensão social a desempenhar na sociedade o papel do estilo de vida saudável; de outro lado, grupos específicos da sociedade desempenharão papéis diferentes, conforme sua condição social, cultural ou até física – os deficientes físicos fatalmente terão uma "representação de saúde" diferenciada e adotarão "estilos de vida" apropriados a sua condição; os portadores de HIV ou AIDS igualmente não terão uma representação de saúde semelhante, assim como outros doentes crônicos, que terão que adotar estilos de vida compatíveis com suas condições, de forma a superar as suas dificuldades e de restaurar a coerência e o senso de suas vidas.

Sendo assim, é sempre importante compreender as relações existentes entre a noção de saúde que vigora no ambiente social e os liames que essa noção possui com as demais atividades da vida humana, sejam elas atividades políticas, culturais, esportivas ou religiosas. O estudo das representações de saúde contribuem para essa compreensão, desde que não seja feito dentro de uma perspectiva meramente instrumental, mas sim dentro de uma orientação que busque mostrar em quais termos e segundo quais modalidades a saúde torna-se um problema cada vez mais importante para as pessoas, sendo objeto de uma vigilância coletiva e dando lugar à um espectro de posições às vezes semelhantes e às vezes contraditórias e antagônicas. Tanto quanto a compreensão dos comportamentos individuais, a análise das representações sociais da saúde podem contribuir para esclarecer os debates, as mobilizações e os movimentos coletivos que se formam hoje em dia em torno da saúde. Fundamentalmente, as soluções do Direito para as questões relacionadas com a saúde devem, necessariamente, considerar esses aspectos para que sejam soluções eficazes.

B) Saúde e saúde pública

Outro importante conceito fundamental para o desenvolvimento de uma Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro é o conceito de saúde pública. Embora a expressão saúde pública seja atualmente uma expressão bastante comum tanto no discurso político quanto na linguagem popular, o seu significado ainda hoje é objeto de intensas discussões.

A busca de uma definição para saúde pública não é nova, uma vez quem já em 1928 o tema foi objeto de um Simpósio promovido pela Associação Americana de Saúde Pública. Entre as múltiplas definições formuladas, a elaborada por Charles-Edward Winslow, publicada na revista Science em 1920 foi a mais celebrada e ainda hoje é mencionada em diversas obras sobre a saúde pública: "*A saúde pública é a ciência e a arte de prevenir as doenças, de prolongar a vida e de promover a saúde e a integridade física através de esforços coordenados da comunidade para a preservação do meio ambiente, o controle das infecções que podem atingir a população, a educação do indivíduo sobre os princípios de higiene pessoal, a organização dos serviços médicos e de saúde para o diagnóstico precoce o tratamento preventivo de patologias, o desenvolvimento de dispositivos sociais que assegurem a cada um nível de vida adequado para a manutenção da saúde*"[49].

Embora tal definição não seja concisa, trata-se de uma definição clássica que realça bem dois aspectos que diferenciam a saúde pública da medicina clínica: enquanto esta trata dos doentes, aquela se interessa sobretudo à saúde que ela tenta preservar e promover; enquanto a medicina clínica se ocupa dos indivíduos dentro de um quadro específico, a saúde pública se preocupa com as coletividades dentro do quadro dos dispositivos públicos para a promoção da saúde. A expressão saúde pública designa, assim, ao mesmo tempo uma realidade epidemiológica (o estado de saúde de uma população), um modo de gestão (frequentemente associada à atividade estatal para a Administração da saúde), uma área de atividade (caracterizada pela especialização profissional e institucional) e um campo do conhecimento humano

[49] WINSLOW. C.E.A. The Evolution and Significance of the Modern Public Health Campaign, New Haven, Yale University Press, 1923.

(uma disciplina com conhecimentos específicos, regras que lhe são próprias, manuais e revistas especializados). Trata-se, portanto, de um território vasto, pois os seus limites estão dentro dos limites do bem-estar físico, psíquico e social recomendado pela Organização Mundial de Saúde, limites esses que se ampliam e se redesenham a cada nova descoberta científica, a cada nova forma de se encarar a humanidade.

Para compreender com um pouco mais de clareza o território de atuação da saúde pública, convém remontar às suas origens e verificar como tal campo de atuação foi sendo delineado, exigindo uma resposta do Direito às demandas cada vez mais crescentes.

i) Origens da saúde pública: a contribuição dos gregos e dos romanos

A busca das origens da saúde pública mostra-se muito mais um trabalho genealógico do que historiográfico. Com efeito, enquanto a própria expressão saúde pública apareceu tardiamente - no final do século XIX, nos Estados Unidos -, a realidade sociológica que a saúde pública representa, com seus valores, suas normas e suas instituições apareceram muito antes, já durante a Era clássica. Dessa forma, recuperar as origens da saúde pública significa, sobretudo, buscar os traços fundadores que antecederam o que hoje compreendemos como saúde pública.

O primeiro traço a ser ressaltado foi posto em evidência por George Rosen[50], e trata-se de um paradoxo fundador. Em seu trabalho referência na área da saúde pública, o eminente professor ressalta esse paradoxo através da comparação entre os avanços medicinais verificados na Grécia e em Roma durante o período clássico. De fato, foi a Grécia que produziu os avanços mais espetaculares no campo da medicina clínica, com Hipócrates e seus seguidores, desde o século V a.C.. Roma, por seu turno, não avançou muito em conhecimentos sobre o corpo e a doença, mas em contrapartida desenvolveu um notável aparato público de proteção sanitária, por volta do século I a. C.. Essa paradoxo é ainda mais marcante se considerarmos que o *Corpus de Hipócrates* contém o texto "*Ares, Águas e Lugares*", que deram os fundamentos de diversas teorias sanitárias ao longo dos séculos seguintes. Como nos

[50] ROSEN. G. A history of public health. New York, MD Publications, 1958.

lembra Rosen, quando Roma conquistou o mundo Mediterrâneo e herdou a cultura grega, ela adotou também a medicina e as idéias relativas à saúde, incorporando diversos dos ensinamentos que os gregos haviam produzido sobre o tema. Mas enquanto os romanos eram pálidos imitadores dos Gregos na esfera da medicina clínica, eles deram ao mundo um exemplo que os marca na história mundial nos campos relacionados com o Direito, a engenharia, a administração pública, a construção de sistemas sanitários e a organização de serviços de saúde.

As duas principais contribuições de Roma na esfera da saúde pública podem ser identificadas nos campos da higiene coletiva e da medicina social. Com relação à higiene coletiva, os romanos construíram um magnânimo sistema de aprovisionamento de água potável para a população, através dos aquedutos. Também criaram os sistemas de evacuação de esgoto sanitário pela construção de redes de esgotos, implantaram as latrinas, desenvolveram as *termas* como um centro de cuidado da saúde e higiene largamente utilizado nas cidades do Império. Essas medidas faziam parte de um contexto maior que orientava a organização das cidades romanas, onde se juntavam saberes relacionados com o urbanismo, a arquitetura, a engenharia hidráulica e a administração pública. No que diz respeito à medicina social, havia a preocupação com os aspectos sanitários relacionados com a prevenção e o tratamento médico das camadas da população mais pobres e mais expostas. À época, a prática terapêutica era restrita às camadas mais abastadas da população, que tinha condições de arcar com os custos dos poucos médicos que existiam. Umas das inovações romanas foi a introdução de uma medicina pública, a cargo de médicos contratados pelas cidades para tratar dos doentes que não possuíam condições financeiras para custear um tratamento médico. Assim, foram criados inclusive postos de saúde para escravos e hospitais caritativos para mendigos e indigentes. Paralelamente, são desenvolvidos estudos relacionados com as patologias decorrentes do trabalho, dando lugar a numerosas observações clínicas. Enfim, as duas grandes áreas da saúde pública, quais sejam, a higiene do meio ambiente e a ação social, fizeram parte da política desenvolvida pelo Império Romano, justificando a instauração de uma administração específica de magistrados romanos

responsáveis pela supervisão dos edifícios, das soluções urbanísticas e de diversos aspectos relacionados com o abastecimento das cidades romanas.

Para explicar o surgimento dessas atividades relacionadas com a saúde pública na antiguidade greco-romana, duas hipóteses são frequentemente levantadas. A primeira, cognitiva, ressalta o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e a racionalização das políticas públicas. A segunda, demográfica, ilumina o aumento da população nas grandes cidades, que demandou a adoção de uma nova tecnologia de gestão administrativa, adaptada a essas novas concentrações humanas. A essas duas hipóteses, cada qual com seu fundamento de verdade, devemos somar uma terceira, que possui um fundamento sobretudo político. Os Romanos instauraram um sistema de dispositivos sanitários públicos tendo em vista que estavam inspirados por toda uma nova concepção de Estado. O império Romano, no seu apogeu com o Rei Augusto, se dá não só as tarefas básicas de defesa e de polícia, mas também desenvolve uma política de bem-estar voltada ao conjunto de populações que estão sob o jugo de seu poder, seja através das ações de higiene pública das cidades, seja através do tratamento de saúde destinado aos pobres e desvalidos. Vale notar que essa opção de ação política tem menos a ver com a generosidade dos soberanos romanos do que com nova forma de exercício e legitimidade do poder que se instaurava: o poder dos soberanos se torna pastoral, um poder que se legitima aos subordinados através de atos não só de força, mas de demonstração de superioridade cultural, uma superioridade civilizadora.

Essa interpretação política deve ser feita dentro de um sentido não somente histórico, mas sobretudo sociológico. Em outras palavras, a constatação feita para o império romano vale para outros momentos e situações que reúnem as mesmas condições estruturais. Tal interpretação leva em conta a dupla função do Poder que, de um lado, possui a autoridade suprema sobre a população que permite limitar liberdades individuais e, em casos extremos, até impor a morte; de outro lado, essa mesma autoridade possui a função de promover o bem-estar da população, garantindo ao máximo a sua segurança e, dentro do sentido exposto, a saúde. Como afirma Paul Veyne, "*todo Rei é um pastor; ele é proprietário de seu rebanho, mas,*

em lugar de explorá-lo para seu proveito, ele se coloca ao serviço de seu próprio rebanho, exalando a sua bondade"[51].

ii) Saúde pública: poder e saber

A análise histórica da saúde nos mostra que, antes de ser um saber, a saúde pública é acima de tudo o exercício de um poder. E essa característica da saúde pública é que faz do Direito Sanitário um campo do conhecimento jurídico muito especial e que necessita de uma compreensão mais aprofundada. Muitas vezes o enfoque que se dá às questões de saúde pública deixa de lado essa verdade elementar, de tanto que as decisões sanitárias contemporâneas se cercam de cálculos de risco, estimativas de custo-benefício, racionalização e precauções. A história das primeiras estruturas de saúde pública da Europa moderna, a partir do século XIV, mostram com muita riqueza os elementos que formam a saúde pública moderna, em especial a sua característica de exercício de um poder. É claro que é um exercício de poder voltado à saúde da população, à segurança sanitária, à saúde individual e assim por diante, mas é sempre um exercício de poder e de força, que deve ser bem dosado para evitar abusos. As atuais discussões sobre transgênicos, clonagens e experiências genéticas em seres humanos nos mostram o quanto a saúde pública é um exercício de poder e, ainda, o quanto o Direito possui um papel fundamental para a eficácia das ações de saúde em geral e de saúde pública em especial. De outra forma, certamente já teríamos clones humanos sendo testados em diversos países do mundo. Voltaremos a isso mais tarde.

Por ora, é importante lembrar que os primeiros grandes movimentos de saúde pública após a experiência romana foram feitos na Europa do século XIV, especialmente em decorrência das grandes epidemias que ocorreram. Com efeito, a terrível epidemia da peste que dizimou, em 1348, um terço da população européia, forçou os poderes públicos, organizados na forma de monarquias feudais, a tomar medidas de saúde pública urgentes para a proteção da saúde da população em geral mas, sobretudo, para a proteção da saúde da própria nobreza ameaçada. Assim, a

[51] VEYNE. P. Le Pain et le Cirque: Sociologie historique d'un pluralisme politique, Paris, Le Seuil, 1976.

peste deu origem aos primeiros conselhos de saúde, organizados nas cidades do norte da Itália. O historiador italiano Carlo Cippola relata bem essas primeiras experiências, nos mostrando o ocorrido na cidade de Veneza desde a eclosão das epidemias, que exigiu uma ação de urgência das autoridades locais, até o surgimento de organizações de saúde pública mais perenes surgidas durante a renascença[52].

Com efeito, em Veneza, onde a Peste começou seguindo a rota da soja, o Grande Conselho elegeu um comitê de três sábios, incumbidos de implantar as medidas de quarentena e de isolamento para conter a epidemia. Depois de afastado o maior perigo, o comitê foi dissolvido, mas voltava à ação a cada nova possibilidade de epidemia. A lógica de uma estrutura perene para cuidar das epidemias ainda teve que esperar um século e meio para ser adotada, quando em 1486 foi instituído um comitê permanente para tal função, formado por representantes das grandes famílias de Veneza. De fato, com a criação do Comitê permanente foi finalmente afastada a lógica da urgência. Iniciou-se um período onde podemos falar do surgimento de uma verdadeira política sanitária pública, voltada para questões de saúde pública que extravasavam o restrito horizonte dos surtos epidêmicos. O Comitê iniciou então um trabalho progressivo de implementação de ações e serviços voltados à garantia da saúde pública, abrangendo o controle dos hospitais e das profissões médicas, a fiscalização dos cemitérios e das fontes de água potável, a remoção dos mendigos e prostitutas, o controle sobre o comércio de alimentos e do vinho, o controle sobre o fornecimento de água e sobre a forma de evacuação dos lixos, enfim, uma gama de ações muito semelhante às atualmente encontradas nas políticas sanitárias atuais, guardadas, evidentemente, as devidas proporções.

Outra grande medida iniciada pelo Comitê permanente de Veneza foi a contagem dos mortos. Inicialmente restritas aos casos relacionados com a Peste, a contagem dos mortos foi generalizada para todos os outros tipos de mortes, dando surgimento ao primeiro registro de mortos da história ocidental. O grande aumento das funções e prerrogativas do Comitê foi justamente a causa de seu fim, fato que demonstra exemplarmente os diversos desafios que a proteção da saúde pública

[52] CIPPOLA. C. Public Health and the Medical Profession in the Rennaissance. Cambridge. Cambridge University Press. 1976.

enfrenta em seu caminho. As ações do Comitê acabaram por gerar uma forte oposição da Igreja, devido à interdição de procissões em épocas de epidemias, por exemplo; dos comerciantes, em decorrência dos controles instituídos sobre certos produtos ou das quarentenas que isolavam comunidades e diminuíam clientela e lucro; e dos artesãos, que foram lançados ao desemprego em decorrência da enorme redução do número de demandas em decorrência dos controles sanitários impostos, sobretudo nas épocas de epidemias.

Dois traços gerais merecem ser ressaltados da crônica elaborada por Cipolla. O primeiro é a possibilidade de adaptação das estruturas sanitárias às formas políticas dentro das quais se inserem. Em Veneza, o Conselho é nomeado por pares no seio de uma assembléia aristocrática. Em Florença, os funcionários escolhidos para essa função são ligados à polícia política. Em Milão, um administrador único é designado pelo Duque com seus poderes estendidos. Diferenças institucionais que revelam concepções diferentes de intervenção do poder sobre a saúde coletiva. A história política de cada Estado imprime assim sua marca sobre os primeiros dispositivos sanitários que surgem, e assim permanece durante a sua evolução. O segundo traço mostra que a medicina se acha, inicialmente, relegada à segundo plano. Os colégios locais de medicina, quando solicitados, não possuem grandes conhecimentos específicos para combater as epidemias ou, mais amplamente, os próprios problemas de saúde que acossavam a população da época. Com relação aos médicos nomeados para os Comitês, eles acabam ocupando funções subalternas de identificação das causas das mortes. Dentro dessas estruturas pioneiras da história sanitária ocidental, o conhecimento médico, ainda restrito, é colocado ao serviço da política, traço estrutural na relação da saúde pública com o poder. Vê-se, portanto, que a saúde pública é subordinada às relações de poder que vigoram em seu campo de aplicação.

O surgimento de um saber próprio, a partir do século XVIII, dá lugar ao que passou-se a chamar de "higienismo", fenômeno o qual Patrice Bourdelais[53] reconstituiu as manifestações com grande detalhamento, identificando uma grande

[53] BOURDELAIS. P. Les Hygienistes, enjeux, modéles et pratiques (XVIII – XX siécles). Paris, Belin, 2001.

autonomia desse novo campo cognitivo com relação à medicina clínica. A revolução cognitiva que se produziu com efeito durante esse período é, como nos demonstrou Alain Desrosières, a passagem de uma concepção do singular para o estudo das populações[54]. Pensar em termos estatísticos é, com efeito, dar a cada ser humano o mesmo valor dentro de um sistema de contagem permitindo o cálculo dos valores médios, ou normais, de taxas de mortalidade e natalidade, de uma esperança de vida ou de um índice de fecundidade. A "aritmética política" britânica, fundada por William Petty, dá ao saber nascente os seus princípios e as suas técnicas de manejo de dados e de números, que se desenvolverão de forma acelerada através da demografia, ao longo do século XIX, até o surgimento da epidemiologia, após a Segunda Guerra Mundial. Paralelamente, a "estatística descritiva" alemã, que tem na obra de Johannes Peter Frank sua expressão mais sistemática, obedece a uma lógica de institucionalização de um Estado sanitário e social, gestor e garante da vida, que se perpetuará de formas diversas até o século XX. Ciência de números e ciência de Estado, a estatística se encontra no coração dos projetos sanitários modernos. Podemos ainda citar o modo de encarar a estatística elaborado pelos higienistas franceses, ou seja, a 'estatística moral', que não se contenta simplesmente em contar os números de mortos e vivos. Essa concepção enuncia e denuncia as injustiças, observando que as taxas desiguais de mortalidade verificadas em Paris de meados do século XVIII devem-se sobretudo às disparidades sociais; em outras palavras, os níveis de pobreza e as condições de vida e de trabalho possuem relação direta com os indicadores estatísticos relacionados com a área da saúde pública.

O higienismo desenvolve, assim, uma grande preocupação reformista, prolongando a ideologia dos iluministas, que faziam do progresso moral do homem o objetivo mais elevado da atividade social. É esse movimento que Georges Vigarello nos lembra, resumindo-o com a fórmula elaborada por Cabanis: "*É necessário que a higiene aspire a aperfeiçoar a natureza humana em geral*". Os higienistas irão, por conseguinte, focar suas energias em direção a esse objetivo primordial, certos de estarem participando da processo de civilização da humanidade, iniciando suas ações nos meios populares das sociedades ocidentais, para melhorar e normalizar seus

[54] DESROSIÈRES. A. La Politique des grands nombres. Histoire de la raison statistique. Paris. La Decouverte, "Textes à L'appui", 1993.

padrões e modos de vida, e em seguida passando a atuar entre os índios das colônias dos impérios europeus, operação essa que ajudou a edificar os impérios e legitimou as suas ações civilizatórias, dando-lhe um mister 'humanitário' – embora, como hoje é notório, grande parte das comunidades indígenas tenha morrido justamente em decorrência das doenças trazidas pelos Europeus.

Durante os dois séculos que se seguiram o movimento higienista animou as discussões de saúde pública, desde o famoso *"Prospectus"*, que abre o primeiro número dos Anais de Higiene Pública e Medicina Legal, em 1829, na França, até a Carta de Ottawa para a promoção da saúde, redigida sob a égide da Organização Mundial de Saúde em 1986. O desenvolvimento das sociedades modernas, assim como da própria ciência, fez com que as noções dos higienistas passassem a ser analisadas com maior cautela, sobretudo em decorrência da complexidade que se vê, nos dias atuais, dos problemas de saúde e das questões de saúde pública. Afinal, o que é um tema de saúde pública? Quais as questões que o conhecimento relacionado à saúde pública deve abordar? Como deve ser feita essa abordagem?

C) Abrangência da saúde pública

Pelo exposto até agora, pode-se perceber que existem alguns temas que são histórica e fatalmente atrelados ao domínio da saúde pública, como, por exemplo, as epidemias – de que são exemplos emblemáticos as epidemias européias da peste no século XIV e do cólera no século XIX - e as questões relacionadas com a limpeza e higiene dos espaços públicos. Essas questões são facilmente relacionadas com o campo da saúde pública pois são fenômenos sanitários coletivos que demandam e justificam a intervenção dos governantes e seus técnicos, visando a proteção da saúde coletiva. No entanto, o objeto da saúde pública, bem como os atores que atuam nesse campo de conhecimento, não se restringem às epidemias e higiene pública, nem tampouco ao governo e seus técnicos. As questões, cada vez mais numerosas, emergem de um território sem fim que toca todas as faces de nossa existência social. Diante de tal amplitude, condenada a ser o que Lion Murard e Patrick Zylberman chamaram, muito apropriadamente, de uma "*utopia contrariada*", as escolhas devem ser feitas a fim de determinar as prioridades sobre as quais as ações serão

conduzidas. Como funcionam, então, essas escolhas? O que faz uma realidade social virar um problema de saúde pública e, em seguida, obter um tratamento jurídico regulatório específico?

Para responder tais questões podemos recorrer de imediato à resposta mais tradicional: será considerado um problema de saúde pública tudo o que disser respeito ao bem estar de uma coletividade e que demandar uma intervenção coletiva. No entanto, rapidamente nos damos conta de que tal resposta é apenas aparente e que, dentro de uma multiplicidade de fatos que decorrem de tal resposta, vários deles não serão tratados como problemas de saúde pública, mesmo que, logicamente, devessem ser tratados como tal por estarem relacionados com o bem estar da coletividade. Por tal razão, o desenvolvimento do campo do conhecimento da saúde pública, multidisciplinar por natureza, trouxe alguns indicadores que podem auxiliar nessa laboriosa identificação do que são os temas relacionados com a saúde pública e, consequentemente, com o Direito Sanitário. Sendo assim, para que uma realidade social seja considerada objeto de interesse da saúde pública, devemos analisar a sua freqüência, gravidade, as características da população atingida, relação entre custo e eficácia das medidas de prevenção e tratamento, dentre outros elementos objetivos que podem ser quantificados. Essa leitura do que seja um problema de saúde pública, que podemos qualificar de positivista, enuncia algumas regras de boa conduta que podem auxiliar na busca, mas não são suficientes para que possamos compreender o que se passa na realidade e, sobretudo, o que faz, nos dias de hoje, uma questão tornar-se de interesse da saúde pública.

De fato, a atenção e a resposta a serem dadas para um determinado dependem de outros elementos nem sempre quantificáveis, como o seu caráter espetacular, o tratamento dado pela mídia, a ação de um profissional de peso na área da saúde ou de um político com poder de decisão sobre o fato, a mobilização de grupos organizados de doentes ou associações de usuários de medicamentos e/ou de serviços de saúde. Para compreender esse processo, é preciso aproximar-se do tema através de uma '*construção social*' da saúde pública, recorrendo sobretudo aos teóricos

construtivistas, notadamente Joseph Schneider[55], considerado o precursor dessa forma de compreensão dos problemas sociais.

A construção social passa por uma dupla operação de medicalização e de politização dos fatos sociais. Um exemplo clássico, estudado por Ian Hacking[56], é o relacionado com os maus tratos contra as crianças. Tal tema, que hoje em dia se impõe como uma evidência e um perigo social grave, figurando como uma prioridade de saúde pública, só foi identificado como um problema real de saúde pública na segunda metade do século XX. Na França, até o final do século XIX, as diversas formas de violência utilizadas pelos pais contra seus filhos eram consideradas 'educativas', necessárias para que as crianças se tornassem 'melhores pessoas', e como um direito natural dos pais decorrente do *pátria potestas* com relação ao espaço doméstico. A partir de 1889, com a aprovação de uma lei que reconheceu tal tipo de conduta como '*maus tratos*' (*cruelty to children*, nos Estados Unidos), transformado em delito passível de penas proporcionais à sua gravidade, podendo culminar com a perda do pátrio poder. Tal lei possui uma tripla conseqüência na esfera da saúde pública: ela requalifica o tratamento de '*educativo*' para '*maus tratos*'; ela passa a questão do tratamento da criança da esfera privada para a esfera pública; ela transforma a questão em uma questão jurídica, passível de ser analisada pelo Poder Judiciário. Porém, tais medidas ainda não foram suficientes para evitar os abusos. A violência contra crianças passou a sofrer alterações sociais significativas somente na segunda metade do século XX, havendo dois fatos emblemáticos que dão a exata noção desse desenvolvimento da compreensão sobre o tema. O primeiro é a descoberta, nos anos 1960, por pediatras norte americanos, de quadros clínicos de fraturas múltiplas de crianças, decorrentes de maus tratos e que foram designadas de 'síndrome da criança espancada'. Daí em diante, a violência contra crianças passa a ser estudada pela medicina clínica, as publicações sobre o tema se multiplicam, e a nova questão sanitária entra nos manuais de medicina (o 'child abuse' aparece no *Index Medicus* em 1965). Um pouco mais tarde, nos anos 1970, nos Estados Unidos, os profissionais do trabalho social e das associações de

[55] SCHNEIDER. J. Social Problems Theory: The constructionist view", Annual Review of Sociology, 1995, Pg. 209-229.
[56] HACKING. I. The Social Construction of What?. Cambridge. Harvard University Press. 1999.

pais se mobilizam contra esse flagelo, transformando-o em uma questão política e, sucessivamente, jurídica, com a aprovação de uma lei em 1974 sobre o tema. A violência contra crianças torna-se, assim, uma questão de domínio público, mas ainda restrita à violência física. Alguns anos mais tarde, a violência contra crianças torna-se sobretudo sexual e, pior ainda, na sua forma mais perversa, o incesto.

Tornar visível essa operação de tradução que faz de uma realidade social um problema que é ao mesmo tempo de saúde pública e jurídico é um processo fundamental para o desenvolvimento social. De fato, o que é de início uma realidade social torna-se em seguida um problema médico, depois uma questão política, logo após um problema de saúde pública e, após, uma questão juridicamente tratada, com suas devidas regulações e sanções, sejam elas administrativas, civis ou penais, terminando por dar lugar à execução de políticas públicas de prevenção, tratamento, etc. Compreender esse mecanismo social auxiliará na demonstração de que uma questão de saúde pública não é simplesmente uma questão de saúde pública, mas sim uma realidade social complexa que é ao mesmo tempo analisada por especialistas e leigos, por médicos e advogados, por políticos e cientistas, por jornalistas e associações. É essa característica fundamental que faz surgir uma questão de saúde pública, a multidisciplinaridade não só necessária para a sua compreensão, mas também a multidisciplinaridade de tratamentos que uma mesma questão obtém na sociedade. As ilustrações do que podemos chamar de sanitarização do social são múltiplas, a começar pela toxicomania que, inicialmente tratada sobretudo de forma repressiva, sendo tema exclusivo do Direito Penal, atualmente representa uma questão de alta relevância para a saúde pública das sociedades modernas,, não somente devido ao risco de infecções como o HIV e a Hepatite, mas também pela sua proximidade com as questões do tabagismo e do alcoolismo, como dependências patogênicas. Trata-se de um típico exemplo de uma construção social de um risco e de uma equivalência que permite traduzir uma ameaça social em um perigo sanitário. Porém, demonstrar como se formam essas operações de tradução também é, de forma inversa, poder pensar as realidades que a sociedade não se coloca como problemas de saúde pública mesmo que pudessem, ou devessem, faze-lo.

O Direito Sanitário reflete essa dinâmica de tradução dos riscos sanitários para o mundo jurídico, sendo o canal de interação social utilizado para a regulação de todas as ações e serviços de interesse à saúde, ou seja, a regulação de todas as ações e serviços desenvolvidos na sociedade e que podem, de uma forma ou de outra, representar um perigo ou risco sanitário. O reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental e como um dever do Estado fez com que a amplitude da regulação estatal sobre as ações e serviços de interesse à saúde aumentasse em ritmo bastante rápido, dando origem a todo um complexo normativo específico que trata das questões de saúde no Brasil. Assim, para cada problema de saúde pública (epidemias, questões de higiene, vacinações, medicamentos, engenharia genética etc.) o Estado e a sociedade vão adotar medidas multidisciplinares para a sua solução, cabendo ao Direito um papel fundamental. Essa imporância cresce de sentido quando situamos a proteção do Direito à saúde dentro de um sistema mais amplo de proteção dos direitos humanos.

CAPÍTULO 1 - SEÇÃO 3

A CONSOLIDAÇÃO DA SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL INSERIDO NO RECONHECIMENTO DOS DIREITOS HUMANOS: A GÊNESE DO DIREITO SANITÁRIO BRASILEIRO

O Direito sempre teve uma ligação íntima com o exercício do poder e, em conseqüência, com a política e com o Estado. O exercício do poder e a prática política se orientam duplamente em referência ao Direito: de uma parte, operam com base no Direito existente, o qual devem obedecer; de outra parte, as decisões políticas também são baseadas na busca do justo, ou da idéia que se tem do que deveria ser o Direito, já que o Direito busca a justiça. Essa dupla orientação da política com relação ao Direito (de um lado, obedecer o Direito; de outro lado, transformar o Direito existente para que esse produza a justiça) deu origem a uma tensão constante entre a lei e o justo, tensão essa que os registros históricos mostram que sempre existiu, e que verificamos até os dias de hoje.

Na esteira dessa tensão, um lugar comum na filosofia do Direito desde os gregos é a distinção que se faz entre o Direito natural e o Direito positivo – este seria relacionado às leis postas, concretamente existentes em um determinado lugar, espaço e tempo; aquele seria relacionado àquilo que, por natureza (e não apenas biologicamente ou historicamente), define o justo, constituindo-se assim na resposta tradicional (natural) sobre as reflexões dos desdobramentos constitutivos do objeto Direito. O Direito positivo é o 'ser' do Direito. O Direito natural seria o seu 'dever ser', aquilo que o Direito deve buscar ser. Como bem resume Bobbio, o positivismo jurídico é uma corrente doutrinária que "*entende o termo Direito positivo de maneira bem específica, como o Direito posto pelo poder soberano do Estado, mediante normas gerais e abstratas, isto é, como 'lei'. Logo, o positivismo jurídico nasce do impulso histórico para a legislação, se realiza quando a lei se torna a fonte exclusiva – ou, de qualquer modo, absolutamente prevalente – do direito, se seu resultado último é representado pela codificação*".[57]

[57] BOBBIO, Norberto. O Positivismo Jurídico, São Paulo, Ícone Editora, 1995. p. 22.

A identificação do justo ao Direito natural se dá ao ponto de, entre os modernos, de Grócio (1583-1645) e Dufendorf (1632-1694) até o final do século XVIII, verificarmos que a filosofia do Direito identifica-se, no essencial, ao jusnaturalismo, ou, simplificadamente, à noção de que existem Direitos que, por natureza, pertencem ao Homem e que estão acima das Leis 'terrestres'. A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, resultante da Revolução Francesa de 1789, representa a mais visível testemunha do posicionamento jusnaturalista, ao inscrever, logo em seu preâmbulo: "*Os representantes do povo francês, constituídos em Assembléia nacional, considerando que a ignorância, o esquecimento ou o desprezo dos direitos do homem são as únicas causas das infelicidades públicas e da corrupção dos governos, resolveram expor, dentro de uma declaração solene, os direitos naturais, inalienáveis e sagrados do homem...*".

Vê-se, portanto, que o Direito possui uma grande questão que se coloca sobre ele e que dificilmente será superada. O Direito convive com a tensão entre o que ele é – o Direito positivo, concreto – e o que ele deveria ser – o Direito natural, os Direitos humanos. Como veremos, a evolução do Direito assistiu o desenvolvimento dessa discussão de uma forma bastante documentada, e representa justamente a tentativa do Homem de fazer o Direito concreto, positivo, aproximar-se de um 'Direito ideal', naturalmente lógico e, sobretudo, que dê proteção aos direitos humanos.

De fato, desde os gregos discute-se a diferença entre a lei – expressão máxima do Direito positivo - e o justo, a lei e o Direito natural, a lei e o fundamento da lei, a lei e o dever ser da lei, o Direito e o dever ser do Direito. Justamente na esteira desta discussão sobre os seus fundamentos, e também no âmbito da racionalização dos direitos do Homem, que teve seu ápice com os Iluministas do final do século XVIII, o Direito testemunhou o processo de ascensão e afirmação histórica dos Direitos Humanos. Os Direitos humanos são aqueles inerentes à pessoa humana, inalienáveis, 'naturalmente' pertencentes a todo o ser humano, necessários para uma vida digna. O processo evolutivo do Direito mostra que, na medida em que os tempos passam, as concepções sobre o que são os Direitos humanos vão sendo alteradas, sendo que do século XVIII até hoje verificamos uma ampliação

progressiva dos Direitos reconhecidos como Direitos humanos, como teremos a oportunidade de verificar. Significa dizer que a evolução do Direito guarda relação direta com a evolução das sociedades humanas, que passam a reconhecer que cada ser humano possui, por sua natureza, direitos básicos, fundamentais para uma existência digna. Foi justamente nesse processo de reconhecimento progressivo dos Direitos Humanos que a saúde foi expressamente reconhecida como um Direito fundamental do homem. A partir desse reconhecimento, os sistemas jurídicos constroem um subsistema normativo necessário para garantir a sua efetiva proteção, e é justamente esse subsistema de proteção do Direito à saúde que compõe o Direito Sanitário.

A análise da afirmação histórica dos Direitos Humanos, na feliz expressão de Fábio Comparato, remonta à antiguidade e confunde-se, como não poderia deixar de ser, com a própria história do Direito. Para uma melhor clareza sobre a gênese do Direito Sanitário que brotou do Direito a partir da busca racional da compreensão sobre os Direitos Humanos, convém resgatar alguns importantes componentes históricos que fatalmente marcaram para a construção do Direito ocidental moderno e, consequentemente, representam a base sobre a qual o Direito Sanitário encontra-se erigido. Trata-se, portanto, de um corte histórico sobre o Direito, focado essencialmente na identificação de componentes essenciais do Direito que nos permitirão desenvolver com maior clareza uma Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro.

A) Dos primeiros códigos ao Estado Moderno: consolidação histórica das principais fontes do direito – leis, costumes, jurisprudência e doutrina – e o surgimento do Estado de Direito

Embora seja difícil possuir uma definição clara do que é o Direito, podemos afirmar sem maiores questionamentos teóricos que a Lei escrita sempre foi um elemento essencial de sua formação. Fontes de pesquisas históricas indiretas apontam que as leis existem desde 2.400 a.C., sendo que o Código mais antigo que se tem notícia é o de Ur-Nammu, fundador da 3ª Dinastia de Ur. Referido soberano

reivindicava seu poder sobre a Mesopotâmia e declarava-se como o responsável pelo "resplandecer do Direito" sob as graças do Deus-Lua[58].

Entre 1792 e 1750 A.C, tem-se notícia de outro Código de leis, esse um pouco mais conhecido, o Código de Hamurabi[59]. De uma maneira geral, na Mesopotâmia dos séculos XXI-XVIII A.C., os Reis legisladores associavam o divino ao jurídico, ou seja, as leis originavam-se diretamente da vontade de Deus. No entanto, não se tratavam de Leis religiosas, mas de Leis divinas feitas para os homens obedecerem em suas atividades cotidianas.

O grande salto na história do Direito se deu na Grécia antiga, a partir do século V A.C., quando surge a idéia de um Direito produzido pelo Homem, sem interferência direta de Deus. Como bem apontado por Fábio Konder Comparato, "*no século V A.C., tanto na Ásia quanto na Grécia, nasce a filosofia, substituindo-se, pela primeira vez na História, o saber mitológico da tradição pelo saber lógico da razão. O indivíduo ousa exercer a sua faculdade de crítica racional da realidade*"[60].

Os gregos possuíam duas concepções distintas para a palavra Direito (*nomos*): de um lado, o Direito seria revestido da idéia de uma ordem universal, que se impõe tanto aos astros como às cidades, regras gerais e absolutas que ultrapassariam o território exclusivo de uma só nação; de outro lado, o Direito é também formado por leis escritas, feitas pelos homens, que as estabelecem tendo em vista a organização política da cidade. Assim, e nos dizeres de Comparato, "*a democracia ateniense fez da lei escrita o fundamento de sua sociedade política. Na democracia ateniense a autoridade ou força moral das leis escritas suplantou, desde logo, a soberania de um indivíduo ou de um grupo ou classe social, soberania essa tida doravante como uma ofensa ao sentimento de liberdade do cidadão. Para os atenienses, a lei escrita é o grande antídoto contra o arbítrio governamental, pois,*

---

[58] ROULAND, Norbert. Introduction Historique au Droit. Collection Droit Fondemental. Presses Universitaires de France - PUF, Paris, 1998. Pg. 60.

[59] O Código de Hamurabi foi escrito em uma pedra e encontra-se hoje em exposição no Museu do Louvre, em Paris, França.

[60] COMPARATO, Fabio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, 1ª Edição, São Paulo, Editora Saraiva, 1999. Pg. 9.

como escreveu Eurípides, na peça As Suplicantes (verso 432), 'uma vez escritas as leis, o fraco e o rico gozam de um direito igual'"[61].

Surgem na Grécia, portanto, as primeiras noções sobre a existência de um Direito natural, que estaria acima dos direitos expressamente postos pelo homem, por escrito. Inicialmente atrelados diretamente ao divino, a concepção essencialmente religiosa dessa parte do Direito, natural, não escrita e universal, foi sendo dissipada na Grécia antiga. Alguns filósofos começaram a procurar, na razão humana, os fundamentos do Direito e da justiça, aprofundando as análises sobre esse direito universal e inerente ao Homem. Destacam-se nesse processo Platão (~427-~347 a.C.) e Aristóteles (~384 - ~322 a.C.).

Platão, em sua obra "*A República*", preocupado em compreender as bases sobre as quais deveriam ser erigidas as cidades-estado, resgata as lições de Sócrates e elabora um excelente ensaio sobre a justiça. Em "*A República*", Platão propõe-se a estudar a justiça a partir da noção de uma cidade-estado em formação[62]. Entende o filósofo que as cidades-estado nascem a partir da impossibilidade do indivíduo de satisfazer, sozinho, as suas necessidades essenciais. A presença das cidades-estado, portanto, servirá para garantir a satisfação dessas necessidades, através da coabitação de diversos seres humanos que, juntos, auxiliarão uns aos outros para a plena satisfação de suas necessidades. Platão afirma que, vivendo o homem em sociedade, esta tratará de igualar os desníveis e suprir as desigualdades. Para tanto, cada um deve limitar-se a cumprir o papel para o qual foi naturalmente criado, devendo sobretudo obedecer às orientações vindas do Governo da cidade-estado.

Assim, já imaginava o filósofo grego que existe uma parcela da liberdade individual que deve, necessariamente, ser sacrificada em benefício da coletividade, mesmo que a noção de liberdade individual que existia na época não fosse a mesma que conhecemos hoje.[63]. A riqueza das idéias de Platão para o Direito é inegável. Entretanto, Platão ainda reconhecia aos Deuses uma importante função para a

[61] COMPARATO, F. K. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, cit., pg. 12.
[62] PLATÃO. A República. 367e – 369b.
[63] PLATÃO. República, Livro IV.

Justiça, na medida em que caberia a Apolo a elaboração das leis mais importantes, as mais belas, ou seja, as leis relativas aos templos, ao culto aos deuses, aos entes divinos[64].

Foi Aristóteles quem mais avançou no sentido de separar as leis naturais de uma origem divina, mas sem contudo abandonar a idéia de existência de um Direito natural. Para o filósofo grego, "*a justiça política é em parte natural e em parte legal; são naturais as coisas que em todos os lugares têm a mesma força e não dependem de as aceitarmos ou não, e é legal aquilo que a princípio pode ser determinado indiferentemente de uma maneira ou de outra, mas depois de determinado já não é indiferente. Seja como for, existem uma justiça natural e uma justiça que não é natural. É possível ver claramente quais as coisas entre as que podem ser de outra maneira que são como são por natureza, e quais as que não são naturais, e sim legais e convencionais, embora ambas as formas sejam igualmente mutáveis*"[65].

Importante ressaltar que a civilização helênica era, sobretudo, formada por regimes políticos monárquicos ou aristocráticos, sendo que a lei concreta era proveniente do monarca (o monarca era a "lei viva", fórmula revivida séculos depois pelos Reis medievais). Apenas durante a exceção democrática vivida em Atenas é que houve um período onde a lei exprimia a vontade popular, obviamente relativizada pelo corte que existia entre os cidadãos e os não cidadãos. Daí, provavelmente, a preocupação dos filósofos gregos em diferenciar o que eram as leis naturais das leis impostas pelo regime político vigente.

Como as outras civilizações mediterrâneas, Roma não escapa da fundamentação divina do Direito. Tal fato nos leva a crer que, à época, a força obrigatória do Direito não era uma evidência, uma vez que os governantes precisavam sempre situá-la dentro dos mistérios das forças que criaram o universo. O caráter religioso do Direito é marcante sobretudo nas origens de Roma, durante o período Monárquico (753 a.C – 509 a.C) e no início da República (509 a.C – 27 a.C).

---

[64] PLATÃO. República, Livro IV, 427b – 427d.
[65] ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. 3.ed.Brasília: UNB, 1992. Livro V, Capítulo IV.

No fim da República, Cícero afirma em seu Tratado sobre a Lei: "*A lei verdadeira e primeira, apta a condenar e a interditar, é a lei da razão do Deus supremo*" [66].

A etimologia da palavra lei indica a idéia de escolha (eleição, elite), ou seja, de uma ação voluntária do Homem. No início da história Romana prevaleciam os costumes. As leis começaram a concorrer com os costumes a partir da República Romana (529 a.C – 27 a.C), principalmente devido à sua crescente urbanização, que tornou a sociedade romana mais complexa, com a ampliação do poder político dos plebeus, que passaram a exigir da aristocracia maiores compromissos com a gestão de certas atividades da vida social. Esses compromissos eram traduzidos em disposições legislativas. Dessa forma, a lei surge no cenário romano para por fim a um conflito político e social, voltada principalmente para a esfera política da sociedade, sendo que as questões de Direito privado ainda eram, durante a República, reguladas majoritariamente pelos costumes. Importante destacar que durante o período da República Romana têm-se conhecimento de aproximadamente 800 leis, sendo que apenas 26 destas são relacionadas ao Direito privado[67]. Entre as leis 'políticas', a mais conhecida é a "Lei das XII Tábuas" (450 a.C), um conjunto de regras que marcam um armistício entre os plebeus e os patrícios, em uma fase de conflitos violentos. Trata-se de um importante elemento que caracteriza o Direito até os dias de hoje: a legalidade como condição de ação dos poderes dominantes.

De resto, o Direito romano deixou à humanidade um excelente legado de modelos, conceitos e técnicas, utilizado pela ciência jurídica até os dias de hoje. Com efeito, é a Justiniano que a Europa deve suas influências maiores, exercidas pelo Direito Romano. Imperador do Império Romano do Oriente, Justiniano deixou uma obra jurídica historicamente fundamental na construção do Direito do Ocidente, chamada *Corpus Iuris Civilis*. Redigida em latim, *Corpus* é composta de quatro tomos: o *Código*[68], o *Digesto*[69], os *Institutos*[70] e as *Novelas*[71].

---

[66] De legibus, II, 4, 10.
[67] ROULAND, Norbert. Introduction Historique au Droit. Collection Droit Fondemental. Presses Universitaires de France - PUF, Paris, 1998. Pg. 67.
[68] O *Código* é uma compilação das constituições imperiais desde o reino de Hadrien, no começo do século II. Símbolo dos tempos, o *Código* começa por treze títulos consagrados ao Direito Eclesiástico.

Também a jurisprudência foi uma importante contribuição romana para o Direito. No Império Romano o termo jurisprudência possuía um papel mais relevante para a ciência do Direito do que o hoje verificado, uma vez que englobava ao mesmo tempo as leis, as decisões judiciais e as produções doutrinárias decorrentes do uso prático do Direito, conceito muito diferente do atual conceito dado à jurisprudência (conjunto de decisões judiciais). Pode-se destacar três características principais da jurisprudência romana: o respeito à divergência de opiniões em matéria de direito, com a controvérsia sendo considerada como pedagógica e importante para o seu desenvolvimento; o apelo à razão, realizado por dedução, comparação ou analogia, fortalecendo a natureza do Direito romano de sempre buscar, a partir do caso individual, as regras gerais cabíveis[72]; a interpretação como atividade fundamental da prática jurídica – os jurisconsultos interpretam o direito e, portanto, o criam. A jurisprudência romana teve papel fundamental no campo do Direito privado e

---

Em seguida, vêm as fontes do Direito, os procedimentos e um grande número de disposições de Direito Civil e de Direito Penal. Foi publicado em 529 d.C.

[69] O *Digesto* constitui a peça mais importante do *Corpus*. Como o *Código*, possuía valor oficial e podia ser citado nos tribunais como forte instrumento de argumentação. Trata-se de uma incrível coletânea de jurisprudências, entendidas no sentido que lhes era dado pelos romanos, isto é, as opiniões dos Jurisconsultos sobre as diversas produções jurídicas, leis e julgados da época[69]. Tais textos foram organizados de forma extremamente sistemática, sendo que os organizadores (foi montada uma Comissão para tal mister) tinham a difícil missão de reagrupá-los coerentemente e corrigí-los quando necessário, sem contudo modificar a idéia dos textos. Como o próprio Justiniano diz no prefácio do *Digesto*: "*Nós proibimos expressamente aos jurisconsultos organizadores de terem a temeridade de acrescentar seus comentários, e de espalhar/derramar, por sua prolixidade, a confusão nesta coletânea, como já aconteceu antes, pois quase toda a jurisprudência foi embaralhada pelas contradições dos que a analisam (...). Aqueles que tiverem a temeridade de fazer comentários do gênero serão julgados culpados pelo crime de falsidade, e suas obras serão queimadas. Se houver qualquer dificuldade nas leis, os juízes reportarão tais dificuldades ao Príncipe, e o sentido das leis será fixado pelo Soberano, o único a quem é dado o direito de fazer as leis e interpretá-las*"[69]. Como veremos, o Direito Romano sobreviveu à Roma e à Bizâncio, tornando-se um Direito comum a toda Europa medieval. Feito para durar muito tempo, o *Digesto* foi concluído após três anos de trabalhos da Comissão encarregada. Não se trata de uma obra perfeita, uma vez que, não obstante as ameaças do Imperador, e por respeito aos textos clássicos, a Comissão responsável não conseguiu eliminar todas as contradições, nem as repetições. Entretanto, o espírito inovador do *Digesto* é manifesto, razão pela qual seus textos possuem relevância histórica no Direito até os dias de hoje.

[70] Os *Institutos* constituem um manual de utilização do *Código* e do *Digesto*. Feitos exclusivamente por professores da época – foram publicados em 533 d.C. -, os *Institutos* apresentam noções gerais, definições, classificações e, inclusive, o estudo das controvérsias do Direito, julgadas fundamentais para a formação dos estudantes.

[71] A última parte do *Corpus* é também a menos importante. É formada pelas *Novelas* (do latim *Novellae*), constituições posteriores ao Código, de importância inferior e que não possuíam o mesmo poder de vinculação dos Juízes. Além disso, não se vê, nas *Novelas*, a mesma preocupação de sistematização do Digesto e do Código, sendo mais uma simples compilação das constituições imperiais que foram sendo editadas após a publicação das principais partes do *Corpus*.

[72] Sobre as características da Jurisprudência Romana, FERRAZ JR. Tércio Sampaio. A Ciência do Direito. 2ª Ed. Editora Atlas, São Paulo, 1980. Pgs. 18 a 21.

também no domínio dos costumes, tendo deixado um importante legado histórico para a humanidade e para a ciência jurídica.

Finalmente, o Direito Romano contribuiu para o Direito devido ao tratamento dado à questão dos costumes. Cícero considerava os costumes como o resultado da vontade de todos e dizia que o seu valor derivava justamente de sua origem ancestral. Os juristas romanos eram reticentes em reconhecer aos costumes o papel de fonte de Direito, em comparação com as outras fontes então consideradas, como as Leis e a jurisprudência. Apenas com o crescimento do Cristianismo é que os costumes vão passar a ser mais considerados como fonte efetiva do Direito, uma vez que, nos séculos II e III d.C., o Direito Canônico ainda não era suficientemente desenvolvido e as comunidades cristãs tinham necessidade de pontos de referência normativa para se organizar. Nessas comunidades, os costumes adquiriram a mesma força da lei, com a condição que estivessem em conformidade com a razão e, mais importante, com a moral cristã. De uma maneira geral, os costumes sempre incomodaram os imperadores, devido à sua natural mobilidade. Durante o Baixo Império Romano, os juristas dão aos costumes o papel de fonte de integração do Direito, responsável portanto pelo preenchimento de eventuais lacunas da Lei. Entretanto, a discussão sobre o papel dos costumes no Direito não se esgotou em Roma e perdura até os tempos modernos: os costumes podem suplantar a lei?

A derrocada do Império Romano do Ocidente, no século V d.C., provocada pelas invasões bárbaras, ocasionou o desfacelamento do Direito romano tal como estava organizado e um aumento da importância dos costumes para o Direito da medieval. Durante a idade média os costumes locais constituíam a principal fonte do Direito, sendo complementados, eventualmente, por algumas heranças derivadas dos Códigos romanos. Em suma, os juristas medievais deram ao Direito romano um caráter universal, na medida em que se consistia na "razão escrita", embora não aceitassem as suas disposições sem adaptações radicais, ou 'reinterpretações'.

Fundado basicamente nos costumes, o Direito medieval teve no Direito Canônico a sua grande fonte normativa. De fato, o Direito da Igreja se dirige a todos os cristãos numa época em que a crença em Cristo tornava-se generalizada – salvo

algumas exceções, como os judeus, os muçulmanos e os hereges, que acabaram perseguidos posteriormente. Como o Direito romano, o Direito canônico se apóia em textos do passado, como o Antigo Testamento e os Evangelhos dos apóstolos. Ao contrário do Direito romano, que possuía um texto fechado (os Códigos), a produção do Direito canônico pelos Papas e Concílios era incessante.

Durante a Idade Média, o Direito continuou sendo fundamentado em regras divinas, a exemplo do Direito romano e do Direito na Grécia. A diferença consistiu no fato de que, ao contrário dos Gregos e dos Romanos, pagãos e politeístas, os medievos entendiam que as chamadas "leis naturais" decorriam diretamente da vontade de um Deus onipresente, onipotente. A influência do Direito canônico no Direito medievo era enorme. O poder terreno não poderia, de forma alguma, desafiar as "leis naturais", emanadas de Deus. Continuava a fundamentação mística do Direito, com forte apego religioso, que vinculava diretamente a existência de direitos do homem com a vontade Divina, ou seja, o Direito continuava vinculado a uma origem que fugia à compreensão humana, metafísica. São Tomás de Aquino aduzia que ninguém era obrigado a sujeitar-se a um governante usurpador ou injusto (e, consequentemente, às leis por ele exaradas), assinalando que a sedição ou revolta contra um tirano constituía ato legítimo[73].

O grande momento do Direito Canônico veio com a reforma gregoriana, que começou entre 1049 e 1059 d.C., com o Papa Leão IX. Foi centrada na autoridade papal e conta com uma *Coleção em Setenta e Quatro Títulos* onde foram reunidos todos os textos que vão nesse sentido, desde a missão inicial confiada a Pedro por Jesus. Pode-se afirmar que a reforma Gregoriana resultou numa era de ouro para a Igreja, que consolidou o seu poder sobre os Monarcas. Ainda mais se considerarmos que a centralização jurídica em torno do Papa se apoiou em ampla rede judiciária, formada pelos tribunais eclesiásticos, que cuidava de inúmeros casos, notadamente os de natureza familiar. Somente no final da Idade Média que as leis exaradas pelos Reis conseguiram fazer concorrência com as leis exaradas por "Deus" em várias áreas, especialmente no que se refere ao casamento. Na medida em que os soberanos

[73] Summa, Secunda Secundae, Quaest. XLLII, arts. 1 e 2, p. 581, 582 e 583 da Encyclopaedia Britannica, Chicago, 1952.

europeus começam a considerar o poder papal exorbitante, eles passam a utilizar-se de certos modelos fixados pela estrutura eclesiástica para construir os Estados que se erigirão contra Roma.

O processo de transição da Idade Média para o Estado Moderno passou pela centralização do poder nas mãos dos Reis medievais, com a formação de alguns Estados absolutistas, ou Monarquias medievais, embriões do Estado Moderno. Esse processo não foi uniforme em toda a Europa nem obedeceu à mesma cronologia em todos os países, mas podemos verificar que houve, de forma ampla, um empréstimo teórico e institucional de alguns modelos eclesiásticos então em vigor durante a Idade Média.

A evolução da organização dos reis feudais do período medieval levou a um processo que resultou, no fim da idade média, numa concentração de poder nas mãos do monarca e no surgimento dos Estados Absolutistas, que representaram o início de mudanças consideráveis nos modelos de organização social e proteção do indivíduo. O excesso de poder do Rei levou a burguesia a buscar novas formas de organização social onde o poder do soberano fosse limitado.

Desta busca surgiram diversos teóricos que passaram a defender a racionalização dos direitos do homem e a busca de fundamentos 'terrenos' para os direitos básicos do ser humano. Como visto, o respeito aos direitos era baseado, até então, na punição divina (concretizada pelos Reis e pela Igreja), ou, com relação aos soberanos, numa lei natural que tinha na religião os seus grandes princípios. Tal ponto de vista passaria, então, durante os séculos XVII e XVIII, por uma grande guinada, transferindo-se para a racionalidade o dever de descobrir quais seriam os "direitos naturais" do homem. Passava-se da fundamentação calcada em premissas de cunho religioso, originadas na fé, para a fundamentação eminentemente racional, baseada em construções lógicas que permitissem que racionalmente qualquer ser humano, independente de sua crença ou religião, se visse obrigado a aceitar. Cabia, então, ao homem, e somente a ele, descobrir quais seriam os direitos básicos de todo ser humano.

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, que resgata bastante das discussões feitas pelos gregos. De acordo com os jusnaturalistas, existem direitos que naturais ao Homem e que independem de qualquer fundamentação divina, uma vez que defluem da própria natureza humana. Entendiam que cabia ao ser humano racionalizar sobre sua própria natureza para desvendar, então, quais seriam os direitos naturais do Homem. Esse homem natural, ser pensante dotado de liberdades e de direitos, passou a ser considerado capaz de constituir sua própria regra de conduta, sem subordinação a qualquer autoridade metafísica.

Vale destacar, deste período de transição da história, alguns teóricos que se esforçaram e se destacaram na procura desses direitos naturais e irrenunciáveis do Homem. 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.[74] Já Locke, grande teórico do liberalismo, elencava três direitos naturais básicos: a liberdade, a propriedade e a vida, defendendo, inclusive, 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 igualdade 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. Através do Contrato Social, o cidadão cede parcela de sua liberdade

[74] HOBBES. Thomas. *Leviathan*, London, Collier, MacMillan.

para o Estado, que se incumbirá, de outro lado, de garantir o uso e gozo plenos dos demais direitos naturais e inalienáveis do homem, como a própria liberdade (ou o que restar dela), a segurança e a propriedade[75].

Montesquieu – 1748 – também contribui nesta 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*".[76]

Esta transição do mundo medieval para o mundo moderno, 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.[77]

O primeiro Estado onde estes fatos ocorreram foi a Inglaterra, país onde, durante o século XVII, ocorreram importantes movimentos em defesa das liberdades individuais e contra arbitrariedades do Estado, dentre as quais destacamos os seguintes: (i) Revolução Puritana, 1628 – Petition of Rights, que institui 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.

---

[75] ROUSSEAU. Jean Jacques. *O Contrato Social*.
[76] MONTESQUIEU, *Do Espírito das Leis*, São Paulo, Abril, 1973, p.34
[77] 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".

Na esteira dos ventos que sopravam da metrópole, os Estados Unidos da América declararam, em 1776, a sua independência, afirmando em sua Declaração de Independência valores como os da igualdade de todos os homens e a existência de certos direitos inalienáveis, como a vida, a liberdade e a busca pela felicidade.

O fato histórico que talvez seja o mais significativo na construção moderna dos direitos do homem – e consequentemente 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*".

B) O Estado Democrático de Direito e o Reconhecimento da saúde como um Direito humano fundamental: Constitucionalismo e Direitos Humanos

O desenvolvimento dos centros urbanos, aliado à crescente complexidade cultural, econômica, social e religiosa das sociedades, fez nascer uma nova forma de organização política e social: o Estado. Dentro dessa nova ordem, o Direito passou a ter uma importância ao mesmo tempo estratégica e relevante. Estratégica pois através do Direito organiza-se o jogo político das sociedades, as suas estruturas de organização e as condições de exercício do Poder. É através do Direito que o Estado organizará a sua atuação e irá exercer o monopólio do uso da força, sujeitando todos os componentes das sociedades a um conjunto pré-determinado de regras que, se não forem cumpridas, acarretarão em 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, também estratégicos e relevantes, como a política, a economia, a administração, a medicina, educação, dentre outras.

Conforme nos ensina Jorge Miranda, "*quanto mais uma sociedade global é heterogênea, quanto mais integra grupos ou estratos diferentes pela cultura, pela posição social e pelo papel na divisão de trabalho tanto mais o seu sistema político*

tende a organizar-se em funções diferenciadas, especializadas, ligadas umas às outras por uma rede complicada de relações hierárquicas"[78]. Uma definição simplificada do Estado moderno nos permite identificá-lo através de três elementos essenciais, ou condições de existência – povo, território e poder político soberano. Esses elementos se completam e interagem. Formam uma realidade que possui um grau de complexidade bastante elevado, exigindo de todos os que são a ela submetidos uma capacidade de análise e de controle social cada vez maior.

Dentre as grandes noções jurídicas surgidas com o Estado moderno, é necessário destacar o Constitucionalismo, o Estado de Direito, a Democracia e o nascimento de um sistema de proteção dos Direitos Humanos baseado na proteção da dignidade do Homem, na noção de que todos os Homens nascem livres e iguais em Direitos pois possuem uma mesma natureza, pertencem todos à mesma espécie. Essas considerações, em sede introdutória, são fundamentais para a identificação da gênese do Direito Sanitário e para a construção de sua Teoria Geral. Isso porque o Direito Sanitário, como parte do Direito e como componente específico que integra e se relaciona com a complexidade social (relação texto/contexto), necessita ser estudado dentro de seu contexto mais geral, para que possamos compreender o que é exatamente esse fenômeno do Direito Sanitário, quais são as suas fontes, os seus princípios formadores, como se forma a sua organização institucional e, também fundamental, quais são os seus limites e mecanismos de aplicação.

Como visto, a partir do momento em que o direito natural foi laicizado, com o conseqüente 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 e do Direito. "*Afirma-se, desta maneira, que o Estado e o Direito não são prolongamento 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*

[78] MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. Tomo I. 6ª Ed. Coimbra Editora, 1997. p. 46.

soberano ou no poder ainda mais incontrastável de Deus, mas sim na base da sociedade, através da vontade dos indivíduos"[79].

O Estado de Direito representa hoje, após um amplo processo de afirmação dos direitos humanos[80], um dos fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno.[81] A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e proteção dos direitos humanos (civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos). Estes direitos, por sua vez, exigem, para sua promoção e proteção, um ambiente social dotado de regras de convivência que garantam a todos, sem exceção, o respeito à vida e à dignidade do ser humano. Essas regras devem atingir não só a figura dos governados como também, e principalmente, a figura dos governantes. O exercício do poder deve sujeitar-se a regras pré-estabelecidas, voltadas à promoção, proteção e garantia dos direitos humanos. A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e atributos inerentes à dignidade humana, damos o nome de Estado de Direito.[82]

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*"[83]. Essa concepção de Estado orienta até os dias de hoje o conceito de Estado de Direito, onde a eficácia

---

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

[80] COMPARATO, Fabio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos. 1ª Edição. São Paulo: Editora Saraiva, 1999.

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

[82] NIKEN, Pedro. El Concepto de Derechos Humanos. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Serie Estudos de Derechos Humanos. Tomo I, p. 22.

[83] KELSEN, Hans. Teoria Pura do Direito. 2ª Edição Brasileira. São Paulo. Editora Martins Fontes, 1987. p. 303.

da ordem jurídica - do Direito - é fundamental para a existência de um Estado de Direito.

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.[84] Para J.J. Canotilho, o "*constitucionalismo é a teoria que ergue o princípio do governo limitado indispensável à garantia dos direitos em dimensão estruturante da organização político-social de uma comunidade. Neste sentido, o constitucionalismo moderno representará uma técnica específica de limitação do poder com fins garantísticos. (...) Numa outra acepção – histórico descritiva – fala-se em constitucionalismo moderno para designar o movimento político, social e cultural que, sobretudo a partir de meados do século XVIII, questiona nos planos político, filosófico e jurídico os esquemas tradicionais de domínio político, sugerindo, ao mesmo tempo, a invenção de uma nova forma de ordenação e fundamentação do poder político*".[85]

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 – 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

---

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

[85] CANOTILHO. J.J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição, 3ª Ed., Editora Almedina, Coimbra, 1998.

caracterizado pelo absenteísmo – "*laissez faire, laissez passer*". Seguem esse modelo de Constituição, entre outras, as Constituições Francesa, de 1791; dos Estados Unidos da América, de 1787; Espanhola e Portuguesa, de 1812; Belga, de 1822 e a Brasileira, de 1824. Estas 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, onde 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.

As desigualdades estimularam o surgimento, ainda no Século XIX, de movimentos pela positivação dos direitos sociais, pelo reconhecimento expresso de que todos os homens têm direito a condições dignas de vida. O Estado, tal como estava sendo utilizado, havia se tornado um instrumento de opressão dos trabalhadores e das classes menos favorecidas. Os movimentos do século XIX questionavam a questão da liberdade como sendo um direito apenas destinado ao burguês, já que somente quem tinha tempo poderia fazer reunião e somente quem tinha meios poderia expressar suas opiniões. Os direitos individuais conquistados estavam se mostrando como direitos meramente formais, existente para uma pequena parcela da população e causador de exclusões sociais gritantes. Denunciavam a suplantação do direito de igualdade pelo direito de liberdade. O que estava sendo colocado em xeque era o fato de que a proteção exclusiva dos direitos individuais não estava contemplando os princípios da Revolução de 1789, uma vez que haviam sido deixadas de lado a igualdade e a fraternidade. Caberia ao Estado, desta forma, interferir na atividade dos particulares para que estes usufruíssem a liberdade individual sem que com isso prejudicassem os direitos sociais e a busca pela igualdade. Neste mesmo sentido já acenava a Igreja Católica, através do Papa Leão

XIII, que em 1891 redigiu a encíclica *Rerum Novarum,* na qual advogava a intervenção ativa do estado em questões sociais, visando melhorar as condições de vida dos miseráveis e excluídos.

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

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[86]. 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.[87]

Importante destacar que o Estado de Direito brasileiro, que tem como fundamento jurídico-normativo a Constituição de 1988, pressupõe que "*todos são*

---

[86] LAFER. Celso. *A Reconstrução Histórica dos Direitos Humanos*, Companhia das Letras, 2ª edição, 1998, p. 125 a 137

[87] 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 Paulo Bonavides, *Curso de Direito Constitucional*, Ed. Malheiros, 9ª edição, São Paulo, 2000, p. 523

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".[88] Ao mesmo tempo em que reconhece e protege os direitos individuais, civis e políticos, o Estado de Direito brasileiro protege os direitos sociais, ao reconhecer, na Constituição de 1988, que "*são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição*".[89] E, complementando o arcabouço constitucional de proteção dos direitos humanos, o §2º do Art. 5º da Constituição dispõe que "*os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa seja parte*".

Existem, portanto, no Estado de Direito brasileiro, 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)[90].

Desde o término da Segunda Guerra Mundial o Direito vem dando uma atenção especial à proteção dos Direitos Humanos, ou seja, dos Direitos inerentes a todos os seres humanos. Serve o Estado de Direito, assim, como instrumento viabilizador da realização dos direitos humanos, voltado à proteção e promoção da liberdade, da igualdade e da fraternidade[91]. A liberdade se expressa, no Estado de

---

[88] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 5º, *Caput*.
[89] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 6º.
[90] COMPARATO, Fábio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. 1ª Ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999. p. 50.
[91] O Preâmbulo da Constituição nos oferece exata dimensão deste 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

Direito, através da vontade dos indivíduos, que tem como núcleo central a idéia da autonomia, demonstrando-se através da submissão de todos os membros de uma determinada sociedade às regras que ela própria estabelece e ao poder do governante que ela própria elege. As liberdades públicas, no sentido político de autogoverno, e as liberdades privadas, mecanismos de defesa existentes contra intervenções arbitrárias do governo, compõe o primeiro elemento da tríade de princípios axiológicos supremos que têm, no Estado de Direito, a sua proteção mais sólida. E esta proteção é dada através do conjunto de direitos individuais voltados à garantia da liberdade.

O Estado de Direito consolida 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 estas 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 esta 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.

Neste sentido, o terceiro elemento que compõe a tríade de princípios axiológicos supremos, dando a dimensão dos elementos essenciais do denominado Estado de Direito, é a fraternidade. A fraternidade, ou solidariedade, se expressa como o conjunto de regras voltadas a um escopo comum de progresso e melhoria da qualidade de vida de todos aqueles que compõe o grupo social, determinando que um dos grandes objetivos do ser humano é possuir uma sociedade que ofereça a todos os seus integrantes a igualdade material. Para tanto é que foram sendo positivados os

---

sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos...promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil".

direitos sociais como direitos humanos, destinados a garantir condições mínimas de existência a todos os seres humanos, em especial os mais fracos e os mais pobres. A saúde encaixa-se, exatamente, neste grupo de direitos, que necessitam de uma atuação ativa do Estado para a sua proteção. Para a proteção dos direitos sociais é necessário que o Estado, através 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[92]. Não tardou muito para que se percebesse que, assim como há direitos civis e políticos que requerem ação positiva do Estado (e.g. Direito Civil à assistência judiciária como integrante das garantias do devido processo legal), também há os direitos econômicos, sociais e culturais ligados à garantia do exercício de medida de

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

liberdade (e.g. direito à greve e liberdade sindical), ao que há que se acrescentar a vinculação dos direitos humanos à garantia efetiva da liberdade da pessoa humana. Ao recordar, a esse respeito, que o núcleo de direitos humanos possui caráter inderrogável (e.g. direitos à vida, a não ser submetido a tortura ou escravidão), encontrando-se inelutavelmente ligado à salvaguarda da própria existência, liberdade e dignidade da pessoa humana, compreende-se a razão para que, no transcurso das três últimas décadas, tenha havido uma reconsideração geral da dicotomia entre os direitos econômicos, sociais e culturais e os direitos civis e políticos.[93] O ilustre jurista nos lembra, ainda, que o divisor de águas neste 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*"[94].

A saúde foi reconhecida, nesse contexto, como um Direito humano social, expressamente previsto pela Constituição brasileira (arts. 6º e 196) e por diversos instrumentos normativos internacionais – notadamente a Declaração Universal de Direitos Humanos e o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. O reconhecimento da saúde como um Direito humano fundamental deu origem a uma profusão de normas e decisões jurídicas que têm o escopo de garantir esse importante direito, dando vida e conteúdo a uma parte específica da ciência jurídica, que chamamos de Direito Sanitário. O Direito Sanitário é, hoje, uma realidade do ordenamento jurídico que não pode mais ser ignorada. Trata-se de uma parte importante do Estado de Direito brasileiro, pois é justamente a organização jurídica do Estado brasileiro voltada à promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil.

---

[93] CANÇADO TRINDADE. Antonio Augusto. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos*, p. 359, 360)

[94] CANÇADO TRINDADE. Antonio Augusto. ob. Cit., p. 360. A Conferência Mundial de Direitos Humanos de 1993, realizada em Viena, também proclamou solenemente a indivisibilidade entre os direitos individuais, civis, políticos, econômicos, culturais e sociais, estipulando ainda outros princípios de interação, nos seguintes termos: "Todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados.".

O Direito Sanitário é formado pelo conjunto de normas jurídicas que tem por finalidade a concretização do Direito humano fundamental à saúde.

Desde a Constituição Federal, passando por normas definidas em Tratados Internacionais, em Leis internas brasileiras e em normas infralegais, encontraremos diversos instrumentos jurídico-normativos que tratam de variados aspectos relacionados com o Direito à saúde, sempre voltados à garantir o Direito à saúde de cada indivíduo e da sociedade. Esse aparato normativo dá origem à necessidade de uma interpretação sistêmica e lógica, bem como exige das autoridades públicas um dever de agir que se concretiza através de decisões (a execução de uma política pública, a normatização de um setor da saúde, uma decisão judicial visando garantir um tratamento etc.).

O Direito à saúde, reconhecido como um Direito Humano fundamental, encontra-se categorizado no que se convencionou chamar de Direitos Sociais ou Direitos Humanos de segunda geração. A própria Constituição de 1988 expressamente declara a saúde como um Direito social (C.F., art. 6º). Entretanto, cumpre destacar, na linha já traçada por Cançado Trindade, que o Direito à saúde, como Direito social que é, realmente possui a característica de exigir do Estado brasileiro ações concretas e efetivas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Deve assim o Estado intervir na dinâmica social para a proteção do Direito à saúde. De outro lado, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público. O Direito à saúde pode ser também considerado como um Direito subjetivo público (faculdade de agir por parte de um cidadão ou de uma coletividade para ver um direito seu ser observado) na medida em que permite que o cidadão ingresse com uma ação junto ao Poder Judiciário para exigir do Estado ou de terceiros responsáveis legalmente a adoção ou a abstenção de medidas concretas em favor da saúde.

Assim, podemos perceber que, como Direito Social, o Direito à saúde exige do Estado a adoção de ações concretas para sua promoção, proteção e recuperação, como a construção de hospitais, a adoção de programas de vacinação, a contratação de médicos, etc. De outro lado, deve-se ter em vista que o Direito à saúde também se

configura em um direito subjetivo público, ou seja, um direito oponível ao Estado por meio de ação judicial, pois permite que um cidadão ou uma coletividade exijam do Estado o fornecimento de um medicamento específico ou de um tratamento cirúrgico. Assim, o Direito à saúde é ao mesmo tempo um direito social e um direito subjetivo pois permite que um cidadão ou uma coletividade exijam que o Estado adote medidas específicas em benefício da sua saúde ou que o Estado se abstenha de adotar ações que possam causar prejuízos à saúde individual ou coletiva (ou seja, também exige abstenção do Estado, como por exemplo não poluir o ambiente).

O Direito à saúde é, portanto, um direito humano fundamental da sociedade brasileira necessário para o desenvolvimento do país. Por essa razão as ações e serviços de saúde são, no Brasil, considerados como de relevância pública (C.F., art. 197) e devem estar sujeitos aos mecanismos de controle social de uma democracia, para evitar eventuais abusos a esse Direito. Ressalte-se que a democracia possui, no Estado de Direito, um valor fundamental. No Brasil, os constituintes fizerem questão de definir, logo no preâmbulo da Constituição Federal, a República Federativa do Brasil como um Estado Democrático de Direito. O Parágrafo único do Art. 1º dispõe que "*todo poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos, ou diretamente, nos termos desta Constituição*". A Democracia é, assim, um princípio fundamental do Estado de Direito brasileiro.

"*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*".[95] Mais do que uma das formas de governo com que pode ser exercido o poder político, a Democracia hoje se afigura como um valor Universal a ser perseguido por toda a humanidade. Essa universalização do valor da Democracia ganhou grande força após o término da Segunda Guerra Mundial. O impacto dos horrores verificados na 2ª Guerra Mundial 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.

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

Nas palavras de Fábio Comparato, um "*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*"[96]. Através do regime democrático, cidadãos livres e iguais escolhem aqueles que serão seus representantes para o exercício do Poder ou, em determinados casos, exercem o Poder de forma direta, através de canais diretos de participação da comunidade nas políticas de Estado.

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

Mas a democracia moderna não se esgota através dos meios tradicionais de representatividade ou de participação, como as eleições, os referendos e os plebiscito. Nas sociedades complexas modernas faz-se necessário ampliar a participação da sociedade, de forma a aproximar o cidadão das questões relacionadas com a elaboração, planejamento e execução das políticas públicas. De fato, a promoção e proteção dos direitos humanos e demais direitos reconhecidos em um ordenamento jurídico - como segurança, liberdade, saúde, educação, informação, etc. - são realizadas, pelo Estado, através da execução de políticas públicas - política de segurança, política judiciária, política de saúde, política de educação, política de democratização dos meios de comunicação, etc.. A elaboração dessas políticas deve estar em consonância com os ditames da Constituição e dos demais instrumentos normativos do ordenamento jurídico, bem como deve sempre ter como finalidade o interesse público e a promoção e proteção de direitos, em especial aqueles reconhecidos expressamente como direitos humanos fundamentais, dentre eles os direitos sociais e, especialmente, o Direito à saúde. De acordo com *Habermas, a*

[96] COMPARATO, Fábio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. 1ª Ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1999. p. 209 e 215.

"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".[97]

No que se refere à área da saúde, a implantação de uma gestão democrática dos serviços de saúde é um desafio a ser enfrentado pelo Estado moderno. O Brasil tem avançado muito nesse sentido, como teremos oportunidade de verificar mais amiúde, mas a democracia sanitária ainda tem muito a evoluir. No caso do Direito à saúde, a sua plena realização depende diretamente da atuação do Estado, já que a promoção, proteção e recuperação da saúde dependem, sempre, de uma determinada ação a ser tomada pelos órgãos estatais, seja essa ação de cunho legislativo (elaboração de leis voltadas à proteção do Direito à saúde), executivo (execução de políticas públicas, como vigilância sanitária, atendimento clínico ou hospitalar, regulamentação e aplicação de alguma lei, fornecimento de medicamentos) ou judicial (exercício da jurisdição quando um cidadão se sentir lesado no seu Direito à saúde). É justamente nesse sentido que o Direito cresce de importância para o desenvolvimento social do país; como bem resume Habermas, "*os programas políticos do legislador sempre funcionaram como canais através dos quais conteúdos concretos e pontos de vista teleológicos imigraram para o Direito. O próprio Direito formal burguês teve que abrir-se para fins coletivos, tais como a política militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve que subordinar-se à função própria do Direito, isto é, à normatização de expectativas de comportamento, de tal modo que é possível interpretar a política como realização de Direitos (...)*"[98].

A boa execução de políticas de saúde e a plena realização do Direito à saúde dependem, assim, de uma correta interpretação do Direito de suas novas funções na sociedade moderna. E o desempenho dessa nova função está diretamente associado à

---

[97] HABERMAS, Jurgen. Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. Tradução Flávio Beno Siebeneichler.. p.170.
[98] HABERMAS, Jurgen. Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. p.171.

aplicação integral do princípio de participação da comunidade na gestão das políticas públicas de saúde, compreendendo a participação na elaboração, regulamentação normativa, planejamento e execução das políticas públicas.

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

CAPÍTULO 2

A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO COMO UM RAMO DO DIREITO NO BRASIL

A extrema complexidade do Direito nos mostra hoje que o seu estudo, mesmo que voltado para um campo específico – especializado - deve sempre levar em consideração o contexto no qual o Direito se produz e se manifesta. Vale dizer que não se pode realizar um estudo do Direito Sanitário, por exemplo, sem considerar o sistema jurídico em sua totalidade, as lógicas que lhe são intrínsecas e as relações internas existentes entre as diversas partes desse sistema complexo que é o sistema jurídico, bem como entre este e a sociedade. Nesse sentido a introdução conceitual e histórica precedente foi necessária para a identificação precisa da base conceitual e social sobre a qual se ergue a ciência do Direito, possibilitando uma análise mais cuidadosa dos seus fundamentos, das suas principais fontes (que lhe dão existência concreta), dos princípios escritos e não escritos que a orientam e, sobretudo, quais os caminhos que podem ser trilhados para uma aplicação socialmente dignificante do Direito.

O Direito mostra-se como o instrumento através do qual a sociedade estabiliza os seus valores mais caros. O Direito apresenta-se como um dos canais, senão o principal, através do qual a sociedade procura alcançar o seu ideal de Justiça; ele serve para formalizar a importância que a sociedade dá a determinados valores, tenham eles origens culturais, históricas, religiosas, políticas, morais, ideológicas, econômicas, sanitárias, ou quaisquer outras possíveis fontes de valores sociais que podem vicejar no seio de uma sociedade viva.

Os ideários e as revoluções iluministas do século XVIII solidificaram, sobretudo nas sociedades ocidentais, dentre elas a nação brasileira, os ideais do Estado de Direito, do Constitucionalismo, da positivação do Direito como garantia das liberdades individuais, do povo como o principal titular do Poder. O Direito é, teoricamente, um instrumento formal da manifestação do Poder popular, é a tradução normativa da vontade popular que se manifesta no Direito; através do Direito o povo

emana os valores que quer ver respeitados e impõe a sua vontade – inclusive com uso da força - contra todos aqueles que desafiarem a vontade popular. Daí a obrigatoriedade do cumprimento das leis e a importância do princípio da legalidade nos Estados de Direito modernos. A legalidade aparece como garantia das liberdades[99].

Desse modo, as atuais noções de Direito vão no sentido de situá-lo no campo da formalidade, da normatividade e das conseqüências daí advindas. A partir do momento em que os temas sociais passam a integrar o Direito, traduzidos pela normatividade, levantam-se importantes questões relacionadas à própria produção normativa, à interpretação e à decidibilidade jurídica. Um dos fenômenos verificados no Direito moderno é o de espelhar a complexidade social em suas próprias estruturas e operações internas, na medida em que representa as decisões tomadas pela sociedade com relação aos mais variados assuntos. A partir do momento em que a sociedade decide normatizar um assunto dentro da lógica do Direito, este passa a organizar tal assunto para que seja eficazmente tratado do ponto de vista jurídico. A diversidade de assuntos tratados pelo Direito, bem como as especificidades deles advindas, deram surgimento ao fenômeno da especialização dentro da ciência jurídica. Como bem conceitua José Afonso da Silva, "*o Direito é fenômeno histórico-cultural, realidade ordenada, ou ordenação normativa da conduta segundo uma conexão de sentido. Consiste num sistema normativo. Como tal, pode ser estudado por unidades estruturais que o compõem, sem perder de vista a totalidade de suas manifestações. Essas unidades estruturais ou dogmáticas do sistema jurídico constituem as divisões do Direito, que a doutrina denomina ramos da ciência jurídica, comportando subdivisões*".

Trataremos, na Seção 1 deste capítulo, da caracterização do Direito Sanitário como uma nova subdivisão do Direito. Na Seção 2 veremos como se deu o processo de consolidação deste ramo do Direito no Brasil e, na Seção 3, apresentaremos o conceito que propomos para definir o Direito Sanitário, procurando identificar a sua abrangência e compreender os mecanismos de interação desse ramo jurídico com o

[99] ROUSSEAU, Contrato Social.

Direito e com a sociedade. Como vimos, embora o Direito seja efetivamente um sistema normativo, a sua compreensão como ciência extrapola esses limites formais e possibilitam a conexão direta entre a normatividade do Direito e o contexto social ao qual pertence. Uma das formas que o Direito encontrou para aumentar a sua interação com as múltiplas manifestações sociais foi a criação de mecanismos específicos voltados à melhor traduzir diversos fenômenos sociais, como a economia, a saúde, a relação homem/meio ambiente, o trabalho etc.

CAPÍTULO 2 - SEÇÃO 1

AS SUBDIVISÕES DO DIREITO E O DIREITO SANITÁRIO

A subdivisão mais relevante e já clássica do Direito separa de um lado o que seria o Direito Público e de outro o Direito Privado. O Direito Público rege as relações dos Estados entre si, as relações do Estado com sua própria estrutura e as relações entre o Estado e os particulares; o direito privado, por sua vez, regula as relações entre os indivíduos como tais, entre os particulares. Dentro dessas duas divisões clássicas do Direito, podemos verificar ainda uma outra divisão, uma "ramificação" desses dois campos, o público e o privado[100].

Certamente não podemos imaginar o Direito público e o Direito privado como duas categorias estanques, impermeáveis, estabelecendo-se uma separação total e absoluta entre as normas públicas e as normas privadas. Nem tampouco podemos identificar, nas subdivisões existentes do Direito, categoriais totalmente autônomas. Na verdade, todas elas se intercomunicam freqüentemente e formam um todo único. São subsistemas de um sistema maior, que é o Direito. O Direito comporta, ainda, outros tipos de 'ramos' que não podem ser propriamente classificados como públicos ou privados, pois possuem tanto características de um quanto de outro, como o Direito do Consumidor, o Direito Ambiental, os Direitos Humanos.

Dentro dessas divisões do Direito, o Direito Constitucional ocupa a posição hierárquica superior, pois é a parcela da ordem jurídica que rege o próprio Estado enquanto comunidade e enquanto poder. Nos dizeres do constitucionalista português Jorge Miranda, Direito constitucional "*é o conjunto de normas (disposições e princípios) que recortam o contexto jurídico correspondente à comunidade política como um todo e aí situam os indivíduos e os grupos uns em face dos outros e frente ao Estado-poder e que, ao mesmo tempo, definem a titularidade do poder, os modos*

[100] Do lado do Direito Público, a doutrina costuma classificar o Direito Constitucional, o Direito Administrativo, o Direito Internacional, o Direito Penal, o Direito Econômico, o Direito Financeiro e o Direito Processual. Do lado do Direito Privado, situam-se o Direito Civil (que comporta Direito da Família, Direito das Obrigações, Direito dos Contratos…), o Direito Comercial, o Direito Trabalhista, dentre outros.

de formação e manifestação da vontade política, os órgãos de que esta carece e os atos em que se concretiza"[101]. O Direito Constitucional é o responsável pela organização máxima do Sistema Jurídico, devendo todas as normas jurídicas estarem em conformidade com seus ditames. Pode-se dizer que é a partir dele que se constroem todas as ramificações do Direito, razão pela qual não se pode levar às últimas conseqüências essas diferenciações, uma vez que todas encontram na Constituição a sua grande fonte, os seus princípios e os seus limites.

Nesse sentido, a promulgação da Constituição de 1988 representou um marco fundamental na evolução do processo democrático brasileiro, razão pela qual foi considerada a *Constituição Cidadã*, na expressão de Ulysses Guimarães, Presidente da Assembléia Nacional Constituinte que a produziu. Tal atributo deve-se, principalmente, ao fato de que a sua elaboração teve ampla participação popular e porque se volta decididamente para a plena realização da cidadania. De fato, um grande avanço da Constituição de 1988 foi a inclusão, em seus dispositivos, de um sistema de proteção dos direitos humanos bastante avançado, abarcando os direitos e garantias fundamentais de uma forma moderna e abrangente, protegendo, assim, os direitos individuais e coletivos, os direitos sociais, os direitos dos trabalhadores, os direitos da nacionalidade, os direitos políticos, enfim, dando uma ampla proteção normativa para o que denominou como direitos e garantias fundamentais[102].

Dentre os direitos e garantias fundamentais expressos na Constituição encontra-se o Direito à saúde. Com efeito, dispõe o texto constitucional que "*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*".[103] O Direito à saúde, reconhecido como um direito social[104], exige uma interação viva entre Estado e sociedade, voltada ao constante desenvolvimento das condições que permitirão o acesso universal e integral à saúde. Isso porque os

[101] MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. 6ª Ed. Tomo I. Coimbra: Coimbra Editora, 1997. p. 13.
[102] A Constituição Federal de 1988 contém um texto que consolida o progressivo reconhecimento formal dos Direitos sociais pelo Estado brasileiro.
[103] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 196.
[104] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Art. 6º.

direitos sociais exigem uma atuação efetiva do Estado para a sua garantia, através da implementação de ações e políticas públicas que busquem atender às necessidades sociais. Os direitos sociais "*são direitos de crédito do indivíduo com relação à coletividade. Tais direitos – como o direito ao trabalho, à saúde, à educação - têm como sujeito passivo o Estado porque, na interação entre governantes e governados, foi a coletividade que assumiu a responsabilidade de atendê-los*"[105]. Os Direitos sociais não se distinguem apenas por serem coletivos, mas por exigirem do Estado remédios distintos daqueles classicamente previstos para a defesa dos direitos civis e políticos (individuais). Mais ainda, os direitos sociais têm uma implicação política inovadora na medida em que permitem a discussão da justiça geral e da justiça distributiva[106].

Para que o Estado atue de forma eficiente e cumpra as determinações constitucionais que lhe foram impostas, o ordenamento jurídico pátrio conta com um conjunto de normas jurídicas que regulam e orientam a atuação dos órgãos estatais. Esse conjunto de normas jurídicas é conhecido como um ramo do Direito denominado Direito Administrativo[107]. O Direito Administrativo brasileiro é "*o conjunto harmônico de princípios jurídicos que regem os órgãos, os agentes e as atividades públicas tendentes a realizar concreta, direta e imediatamente os fins desejados pelo Estado*".[108] Decerto que grande parte do Direito Administrativo serve para a compreensão do Direito Sanitário, na medida em que existem diversas normas jurídicas que regulam a atuação do Estado para o cumprimento das determinações constitucionais no que se refere ao cumprimento do Direito à saúde. Essas normas

---

[105] LAFER, Celso. A Reconstrução dos Direitos Humanos – Um Diálogo Com o Pensamento de Hannah Arendt. 2ª Reimpressão. São Paulo:Companhia das Letras, 1988. p. 127.

[106] LOPES, José Reinaldo de Lima. Direito Subjetivo e Direitos Sociais: O Dilema do Judiciário no Estado Social do Direito. In: FARIA, José Eduardo (organizador). Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça. 1ª Ed. São Paulo:Editora Malheiros, 2002. pg.127.

[107] Conforme conceitua Marcello Caetano, "O Direito Administrativo compreende não só as normas reguladoras da estrutura e disciplina interna da Administração mas também as da atuação dos elementos desta como sujeitos de direitos no exercício dos seus poderes e no cumprimento dos seus deveres legais para com os administrados". CAETANO, Marcello. Tendências do Direito Administrativo Europeu, in Estudos de Direito Administrativo, Lisboa. 1974. p. 453. In: DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas De Estado E Políticas De Governo: o caso da saúde pública. Texto apresentado na Oficina: Direito e Políticas Públicas, organizada pela Professora Maria Paula Dallari Bucci no curso de Pós-Graduação da Universidade de Santos. Setembro, 2000.

[108] MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 24ª Ed. São Paulo:Malheiros, 1999. p. 34.

destinam-se a ordenar a estrutura, o pessoal (órgãos e agentes), os atos e as atividades da Administração Pública, praticados ou desempenhados enquanto poder público[109].

Ressalte-se, entretanto, que o Direito Sanitário, em sua complexidade, reúne, além das normas de Direito Constitucional e de Direito Administrativo, diversas normas esparsas que cuidam de aspectos relacionados direta ou indiretamente com a saúde. Preambularmente podemos citar o Direito Penal, que possui diversos dispositivos criminalizando comportamentos que atentam contra a saúde individual ou coletiva; o Direito Civil, que possui normas que perpassam todos os ramos do Direito e que possui instrumentos que servem para a proteção da saúde; o Direito do Consumidor, que também cuida das relações de consumo relacionadas com ações e produtos de interesse da saúde; enfim, vários sub-ramos do Direito Público ou do Direito Privado tratam de aspectos relacionados direta ou indiretamente com a saúde.

O Direito Sanitário representa, dentro desse contexto jurídico, o conjunto de princípios e regras que, transformados em normas jurídicas, regulam a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da saúde pública. Nos dizeres da professora Sueli Dallari, "*o Direito Sanitário se interessa tanto pelo Direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado*".[110]

Muito dessa transversalidade do Direito Sanitário, ou multisetorialidade, deve-se ao fato de que trata-se de um campo jurídico que lida com uma das principais riquezas que um ser humano possui, que é a sua saúde. De fato, quando pensamos em saúde uma série de idéias, conceitos, temas e controvérsias podem ser levantadas. A compreensão do Direito Sanitário a partir de uma concepção própria,

---

[109] GASPARINI, Diógenes. Direito Administrativo. 5ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2000. p. 5.
[110] DALLARI, Sueli Gandolfi. Manual do Curso de Especialização à Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 47-116.

como "um sistema coerente e lógico", que apresenta "noções que instrumentam sua compreensão sob uma perspectiva unitária" é um imperativo da ciência do Direito[111]. Geraldo Ataliba muito bem identificou a utilidade desse tipo de pesquisa científica, como mostra o seguinte trecho que pode ser aplicado perfeitamente ao Direito Sanitário: "*O caráter orgânico das realidades componentes do mundo que nos cerca e o caráter lógico do pensamento humano conduzem o homem a abordar as realidades que pretende estudar sob critérios unitários, de alta utilidade científica e conveniência pedagógica, em tentativa de reconhecimento coerente e harmônico da composição de diversos elementos em um todo unitário, integrado em uma realidade maior. A esta composição de elementos, sob perspectiva unitária, se denomina sistema*".

Assim, o Direito Sanitário, para ser bem compreendido, não pode mais ser considerado somente como um conjunto desordenado de normas jurídicas que são interpretadas ora sob a lógica que rege o Direito Administrativo, ora sob as lógicas que regem o Direito Penal, ora sob a lógica que rege o Direito Civil, e assim por diante. O Direito Sanitário adquiriu conteúdo suficientemente sólido para que possamos compreendê-lo de forma autônoma, sem contudo deixar de ter suas interfaces com os outros ramos da ciência jurídica.

[111] BANDEIRA DE MELLO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo. Ed. Malheiros. São Paulo. 2002. p. 37.

CAPÍTULO 2 - SEÇÃO 2

A CONSOLIDAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO DE 1988

O Direito Sanitário pode ser, preliminarmente, conceituado como o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços de interesse à saúde. O Direito Sanitário brasileiro encontra suas origens na Constituição da República de 1988, quando a saúde foi reconhecida expressamente como um direito humano fundamental, direito de todos e dever do Estado. A partir daí as questões relacionadas com a saúde da população passaram a ser acompanhadas, medidas e reguladas de forma muito mais intensa pelo Direito. Viu-se, nesses últimos anos, a consolidação de uma verdadeira rede normativa voltada exclusivamente para o tratamento jurídico da questão da saúde no Brasil. Sem dúvida que a consolidação do Direito Sanitário no Brasil deve-se, em grande parte, ao tratamento especial que a Constituição de 1988 deu ao tema.

O reconhecimento dado pelo Art. 6º, que expressamente define a saúde como um direito humano fundamental, foi um avanço significativo para a proteção da saúde no Brasil e deu ensejo ao crescimento do Direito Sanitário no país. A importância da Constituição de 1988 para a consolidação do Direito Sanitário brasileiro é expressa sobretudo pelo Capítulo II do Título VIII da Constituição Federal, que trata da Ordem Social, com enfoque para a sua Seção II, que trata especificamente da Saúde. A partir daí viu-se uma produção normativa nunca antes vista no que se refere ao tratamento do Direito Sanitário: destaque-se, nesse momento, as Leis que representam, em seu conjunto, o que se convencionou chamar de Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080 e 8.142, ambas de 1990); os diversos Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; as Leis de criação das Agências Nacionais de Vigilância Sanitária (Lei 9.782) e de Saúde Suplementar (Lei 9.656); a recente Lei que criou a Hemobrás e também a recente Lei de Bio-Ética (Lei 11.105/05), dentre outras diversas que tratam exclusivamente de assuntos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil. Isso sem falar dos inúmeros regulamentos infralegais (Decretos, Portarias, Resoluções produzidos a partir dessa nova ordem normativa). É justamente dessa nova ordem normativa nacional que nasce a concepção do Direito Sanitário: as normas que relacionam direito com saúde

atingiram um grau de complexidade que nos permite afirmar, sem receios, que se trata de um campo do Direito que merece uma atenção especial, uma vez que possui especificidades que as diferenciam, seja do ponto de vista da própria produção normativa do Direito Sanitário, seja do ponto de vista principiológico, interpretativo, conceitual ou de decidibilidade. Note-se, ainda, que as normas de Direito Sanitário, embora sejam leis que tratam especificamente da saúde, inserem-se no contexto maior do ordenamento jurídico nacional e devem harmonizar-se com o todo do Direito Brasileiro. Por isso a importância de uma Teoria Geral que compreenda a unidade dessas normas que cuidam da saúde no Brasil e que procure, ao mesmo tempo, estabelecer os liames existentes entre elas e as demais normas do ordenamento jurídico nacional.

Dado que o grande diferencial do Direito Sanitário é o fato de que o mesmo se forma a partir da produção normativa que relaciona Direito e saúde, nos interessa compreender a origem dessa relação no que se refere ao Direito. Como visto acima, o Direito deve ser compreendido além de um simples composto de legislação e jurisprudência, mas como uma ciência que reúne em si as decisões tomadas socialmente. Ora, se o Direito Sanitário é ramo do Direito responsável pela regulação das ações e serviços de interesse à saúde, sendo formado pelo conjunto de princípios e normas jurídicas voltados para a proteção do Direito à saúde (conceito que aprofundaremos no Capítulo seguinte), cumpre-nos, portanto, preliminarmente compreender o significado do reconhecimento da saúde como um Direito de todos.

A todo direito corresponde uma obrigação. O próprio art. 196 da Constituição Federal dispõe que a saúde é "*direito de todos e dever do Estado*". Ora, fica evidente que o Direito à saúde dos cidadãos implica numa obrigação estatal de assegurá-lo. Mas não se pode pensar que tais dispositivos significam que o Estado é obrigado a fazer com que todos os seus cidadãos sejam dotados de saúde plena. Mesmo porque, como vimos anteriormente, o próprio conceito de saúde é variável e depende, por vezes, de aspectos subjetivos.

No campo da saúde pública o Estado é obrigado adotar as medidas para que os meio-ambientes onde vivem as pessoas sejam limpos, arejados, higiênicos,

dotados de saneamento básico, rede de coleta de lixo e esgoto etc. Trata-se do campo abrangido pelo Direito à saúde coletiva, pública. No entanto, o que quer dizer o Direito à saúde para um indivíduo? Pode-se afirmar que o Direito à saúde é também um Direito individual? Certamente que sim. Mas qual seria a obrigação estatal na proteção do Direito individual à saúde? Seria a obrigação de tornar todos os cidadãos saudáveis. Certamente não é esse o sentido do Direito à saúde para o indivíduo, uma vez que a morte é inevitável. Nesse caso, mais apropriado seria falar em Direito de acesso do indivíduo às ações e serviços públicos de saúde. A obrigação do Estado é a de fornecer ações e serviços públicos de qualidade que possam curar as doenças que coloquem em risco ou debilitem a saúde dos indivíduos ou, não sendo possível a cura, que sejam capazes de reduzir ao máximo a dor sofrida pelo cidadão e de preservar a dignidade do indivíduo até o final de sua vida. Pensemos, por exemplo, no caso do doente de câncer maligno, para o qual não há cura. O que pode o Estado fazer nesse caso? Nada? Também não é por aí o caminho. Dessas reflexões podemos perceber que o Direito à saúde, quando nos referimos à saúde individual, traz embutido em si o Direito de acesso às ações e serviços de saúde necessários para melhorar o máximo possível o nosso estado de saúde.

Quando nos referimentos ao Direito à saúde, estamos nos referindo a dois tipos diferentes de obrigação estatal: obrigações relacionadas com a saúde pública e obrigações relacionadas com a saúde individual de cada cidadão. No que se refere às primeiras, o Estado deve adotar antecipadamente todas as condutas necessárias para a promoção, prevenção e recuperação da saúde da população. Estamos no campo de ações preventivas, ativas, obrigações expressas do Estado que podemos identificar, planejar e obrigar. Já quando nos referimos à saúde individual, não há como exigir que o Estado "dê" saúde para todo mundo. O Estado deve garantir, sim, o acesso às ações e serviços necessários para a prevenção, promoção e recuperação da saúde, quando isso se mostrar possível e necessário. Sempre que for preciso, quando a pessoa se sentir doente, ela deve ter acesso aos serviços necessários para a sua recuperação, para o pronto restabelecimento de sua saúde. No entanto, quando esse mesmo indivíduo tiver uma doença irreversível, sem possibilidades de cura, o Estado não poderá mais garantir o Direito à saúde desse indivíduo. Estará o Estado, nesse

caso, descumprindo uma obrigação Constitucional? Quando esse tipo de situação se coloca, caberá ao Estado disponibilizar ao doente todos os serviços cabíveis para que ele continue com sua vida da maneira mais digna possível; porém, mostra-se lógico, nesse caso, que o Direito à saúde assume uma conotação de Direito de acesso aos cuidados médicos e sanitários cabíveis. A obrigação estatal, nesse tipo de situação, será a de manter esse indivíduo com a melhor saúde possível dentro de seu quadro clínico; o Estado não poderá ser obrigado a recuperar a saúde de alguém quando isso não se mostrar viável.

Enfim, o Direito à saúde, como Direito social, obriga o Estado a adotar políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Fica evidente, aí, o papel do Direito como instrumento de transformação da sociedade. De fato, essa função social do Direito, vem sendo debatida de forma bastante intensa, principalmente após o surgimento, nas Constituições contemporâneas, de uma espécie de norma jurídica voltada a orientar a atuação dos Poderes Públicos em determinado sentido. Essa discussão é de profunda importância quando se trata do Direito Sanitário, uma vez que grande parte de suas disposições constitucionais possuem como característica obrigar os Poderes Públicos a adotarem determinadas políticas públicas, como veremos com maior detalhamento adiante.

José Afonso da Silva muito bem identificou a origem dessas normas, lembrando que o embate entre "o liberalismo, com seu conceito de democracia política, e o intervencionismo ou o socialismo, repercute nos textos das constituições contemporâneas, com seus princípios de direitos econômicos e sociais, comportando um conjunto de disposições concernentes tanto aos direitos dos trabalhadores como à estrutura da economia e ao estatuto dos cidadãos. O conjunto desses princípios forma o chamado conteúdo social das constituições. Vem daí o conceito de Constituição-

dirigente, de que a Constituição de 1988 é exemplo destacado, enquanto define fins e programas de ação futura no sentido de uma orientação social democrática"[112].

O Direito Sanitário Brasileiro funda-se, assim, em dispositivos Constitucionais com forte conteúdo de promoção de justiça social, onde a proteção do Direito à saúde possui papel de relevância fundamental. Esse aspecto próprio do Direito Sanitário é apontado pelo Professor Tojal que afirma, com acerto, que "*a partir do momento em que se consolida o modelo do Estado Social, e a sua evidência resta absolutamente clara entre nós, especialmente à luz das considerações a propósito da ordem econômica da Constituição de 1988, o direito assume o papel de fator implementador das transformações sociais, veiculando inclusive prestações públicas. Por conseqüência, opera-se uma rematerialização da racionalidade legal*"[113].

Desde que os movimentos sociais organizados em prol da saúde no Brasil conseguiram inserir no texto constitucional grande parte dos seus anseios, o Direito Sanitário ganhou um fôlego que, até então, não possuía no país. Começando pelo reconhecimento da saúde como um Direito, expresso no Art. 6º da Constituição Federal, até a estruturação de um Sistema Único de Saúde nacional, que organiza as ações do Estado para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o Direito Sanitário encontra hoje na Constituição de 1988 as suas grandes bases jurídicas.

A interação do Direito com a saúde não é uma tarefa fácil. Como visto a partir da teoria do Direito como um sistema social, o sistema jurídico, embora represente o resultado formal dos diálogos sociais, possui mecanismos de interação próprios. A interação entre o Direito e a saúde volta-se, sobretudo, à regulação e ao direcionamento de todas as ações sociais relacionadas com a proteção, promoção e

---

[112] SILVA. José Afonso. "Aplicabilidade das Normas Constitucionais". Editora Malheiros. 3a Ed. P. 136/137.

[113] **TOJAL.** Sebastião Botto de Barros. O direito regulatório do Estado Social e as normas legais de saúde pública em O Direito Sanitário na Constituição brasileira de 1988: normatividade, garantias e seguridade social. Brasília, 1994.

recuperação da saúde. É natural portanto que, por se tratar de saúde humana, tal interação dê-se de uma forma extremamente complexa. De um lado, o desenvolvimento tecnológico das ciências médicas impõem um desafio constante aos teóricos e formuladores do Direito, com questões como clonagem, alimentos geneticamente modificados, pesquisas em células tronco. De outro lado, a partir do momento em que a Saúde foi reconhecida como um Direito fundamental, a pressão social para que o Estado dê respostas a esse direito aumentou sensivelmente. Grupos vulneráveis, associações de doentes crônicos, indivíduos esperando transplantes, dentre outros grupos sociais, todos se viram dotados de um instrumento poderoso para fazer com que o Estado desenvolva-se de forma rápida para a garantia desse Direito Constitucional à saúde. A questão da decidibilidade levantada pelo Professor Ferraz Jr. encontra hoje, no Direito Sanitário, uma ponta de lança para os desafios do Direito moderno. Seja a decidibilidade dos legisladores para definir se liberam ou não a clonagem, seja a decidibilidade do Juiz de primeira instância que deve julgar se o indivíduo fulano ou se o grupo social sicrano possui direito a determinado medicamento, todos devem se pautar pelos princípios organizadores do Direito Sanitário Brasileiro.

O Direito Sanitário nasce, assim, do resultado do diálogo social que relaciona o Direito e a saúde. O Direito Sanitário é a leitura jurídica que a sociedade faz sobre a questão da saúde, individual ou coletiva; resulta, portanto, dos esforços da sociedade para organizar um conjunto de normas jurídicas capaz de tornar previsíveis as atividades relacionadas com a promoção, a proteção e a recuperação saúde no país. Ele é orientado a regular e direcionar tais atividades para garantir a todos a realização do Direito à saúde.

O Direito Sanitário é uma parte do Direito, ele compõe o Direito. Representa, dentro do Direito, a parte responsável pela regulação e pelo direcionamento das ações e serviços de interesse à saúde desenvolvidos na sociedade. Dessa forma, se o Direito é uma realidade social, o Direito Sanitário também o é; mas representa, também, uma realidade jurídica, pois possui conceitos e especificidades próprias, responsáveis por dotar o Direito dos elementos necessários para que cumpra o seu

objetivo funcional específico no que diz respeito à promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, o Direito Sanitário faz parte do conteúdo do Direito.

Se considerarmos o Direito como um sistema social, o Direito Sanitário deverá ser caracterizado como *um subsistema do sistema jurídico,* responsável por reduzir a complexidade social especificamente no que tange às ações e serviços de interesse da saúde existentes na sociedade. Essa redução da complexidade social da área da saúde tem como principal objetivo proteger a saúde individual e coletiva da população, contribuindo assim para o estabelecimento e desenvolvimento da sociedade como um todo. O Direito Sanitário resulta das seleções feitas pelo sistema jurídico no ambiente social, especificamente daquelas feitas para reduzir a complexidade adjacente às comunicações sociais relacionadas com a saúde. Mas, como vimos, o sistema jurídico não significa somente redução de complexidade, na medida em que ele deve ser compreendido não só através de seu resultado e suas estruturas, ou seja, do que ele efetivamente é (o direito positivo, a legislação e a jurisprudência) mas também a partir de seus mecanismos de produção (permitindo a planificação do Direito, compreendendo essa planificação dentro da própria ciência do Direito). Podemos afirmar que, atualmente, o Direito Sanitário e os mecanismos que lhe são próprios condicionam e são condicionados pela interação existente entre o sistema jurídico e a sociedade.

Para analisarmos o Direito Sanitário é necessário, portanto, realizar uma descrição precisa das operações elementares desse subsistema do sistema jurídico, (que não se produzem em nenhum outro lugar além do Direito Sanitário), identificando a maneira como elas se produzem e reproduzem ou, em outras palavras, a forma como o sistema desenvolve a sua autopoiese. Daí a importância do estudo aprofundado, por exemplo, sobre as fontes do Direito Sanitário, que faremos mais adiante. O Direito Sanitário, através de suas especificidades, assegura e condiciona a auto-reprodução (autopoiese) do sistema jurídico e do próprio sistema social global.

A evolução do Direito Sanitário, sobretudo verificada a partir da promulgação da Constituição de 1988, dotou-lhe de autonomia com relação ao

próprio sistema jurídico. A esse respeito, afirma González que "*as Constituições clássicas continham somente princípios relativos ao governo e às garantias individuais: hoje em dia as leis fundamentais assinalam as bases primárias de toda organização jurídica do Estado e daí suas múltiplas e importantes relações com outros ramos do Direito*"[114]. Existem operações realizadas pelo Direito Sanitário que são submetidas à uma lógica jurídico-social própria, estabelecida em seu topo pela Constituição Federal e que se desdobra em diversas normas infra-constitucionais que seguem as linhas diretrizes fixadas pela lei fundamental brasileira. Vale dizer, portanto, que existem mecanismos de interação entre o Direito e a sociedade que são definidos de acordo com as normas do Direito Sanitário, e que tais normas jurídicas possuem em seu vértice as normas jurídicas constitucionais. Assim, é o Direito Sanitário que definirá, através de seu conjunto normativo, quais as medidas necessárias para a contenção de uma determinada epidemia, ou quais os medicamentos que devem ser disponibilizados em determinados hospitais, ou ainda qual o estatuto jurídico do embrião produzido *in vitro*. Para resolver essas questões, dentre outras igualmente relevantes para a saúde da população, ele deve sempre levar em consideração os resultados das suas operações próprias, que são baseadas em normas jurídicas (princípios e regras) específicos, delimitadas no campo do Direito que aqui denominamos Direito Sanitário.

O Direito Sanitário nasce dentro da lógica dos Direitos Sociais, que exigem ação ativa do Estado. É, ao mesmo tempo, um direito regulador e direcionador. Grande parte do conteúdo do Direito Sanitário é formada por normas que obrigam o Estado, a sociedade, as famílias e os indivíduos a fazerem alguma coisa. São verdadeiras obrigações de fazer ditadas pelo Direito aos órgãos estatais e à própria população. Decerto que o Direito Sanitário, como subsistema do sistema jurídico, utiliza o código binário do *legal/ilegal* em suas estruturas, sobretudo quando exerce seu papel regulador. Mas não somente isso. Ao Direito Sanitário, por vezes, é mais importante orientar condutas de forma antecipada do que analisá-las *a posteriori* sob a ótica do *legal/ilegal*. A simples previsão de sanção *a posteriori*, caso tal expectativa não seja cumprida, pode ter no Direito Sanitário conseqüências

[114] GONZÁLES. Mario Bernaschina. Constitución Política y Leyes Complementarias, 2ª ed., Santiago, 1958, p. 31. In: Bonavides, op. Cit, p. 29.

gravíssimas, como a morte de grupos populacionais enormes em decorrência de uma epidemia, por exemplo. Um exemplo do tipo de expectativa imposta pelo Direito Sanitário que deve ser compreendida além do código binário do Direito, com uma função fortemente direcionadora, é o do financiamento das ações e serviços públicos de saúde. De fato, compete aos governos Federal, Estaduais e Municipais o financiamento da saúde, através da vinculação de verbas estabelecida pelo Art. 198 da Constituição Federal. Ao Direito Sanitário interessa, precipuamente, ver tais regras serem corretamente cumpridas, para que as ações e serviços de saúde possuam recursos suficientes para garantir a saúde da população brasileira. Para isso, o Direito Sanitário desencadeará um conjunto de operações próprias, voltadas à orientar os governos à observância do referido dispositivo[115]. Para tanto produz instrumentos normativos voltados a tal intento. Somente no caso de tais normas não serem obedecidas é que o Direito Sanitário se valerá do código binário legal/ilegal; ou seja, a lógica inicial é a de desenvolver operações internas e próprias ao Direito Sanitário com o objetivo de orientação dos governos e da sociedade para que o dispositivo Constitucional seja corretamente cumprido. Logicamente, caso não sejam observadas as normas estabelecidas, as condutas governamentais não condizentes com o Direito Sanitário serão consideradas ilegais e passíveis de sanção, nos moldes do tratamento dado a todas as condutas ilegais pelo sistema jurídico. Mas isso não resolverá o fato de que as normas não foram obedecidas e de que o financiamento das ações e serviços públicos de saúde não foi corretamente efetuado. A definição desse comportamento como ilegal e a sanção dos responsáveis não bastará, ao Direito Sanitário, para o cumprimento de sua função primordial: a promoção, proteção e recuperação da saúde. Além das normas que definem sanções, o Direito Sanitário compõe-se, sobretudo, de normas que orientam e incentivam condutas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ressalte-se que, seja o Direito Sanitário caracterizado como realidade social, realidade jurídica, subsistema do sistema jurídico, ramo especializado do Direito etc., é fundamental salientar que a existência do Direito Sanitário é dada por seu *sentido social:* contribuir com a sociedade para uma correta organização das ações e serviços

[115] Ver Portaria X, Conselho Nacional d eSaude Y, SIOPS, etc...

de saúde nela existentes, visando sempre ao desenvolvimento da sociedade e a defesa dos valores juridicamente protegidos por essa mesma sociedade. Por isso é sempre importante frisar que o Direito Sanitário é uma parte do Direito, compõe o Direito, ajudando-o a cumprir a sua função social de organização e transformação ordenada da sociedade. Mas, ao mesmo tempo em que se apresenta como uma parte do Direito, o Direito Sanitário possui princípios e normas jurídicas específicas, que lhe dotam de uma dinâmica peculiar; ele insere-se dentro dos ditames gerais do Direito, especialmente aqueles relativos à sua eterna busca pelos ideais de justiça e equidade, do que a história do Direito nos dá vivo testemunho. O correto cumprimento do ditame constitucional que reconhece a saúde como um direito humano fundamental está diretamente relacionado com a proteção da dignidade da pessoa humana, que é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (Art. 1º, III). O Direito Sanitário é, dessa forma, um dos grandes pilares da República para a proteção da dignidade da pessoa humana.

Em conclusão, a elaboração de uma Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro tem como um de seus objetivos, justamente, a iluminar essa parte do Direito que determina a forma como as ações e os serviços de interesse à saúde são regulados no Brasil e auxiliar na importante função do Direito de ser um instrumento transformador da realidade da saúde no país, em busca da justiça social. O Direito Sanitário adquire, no sistema jurídico brasileiro, uma dimensão e uma organização tais que o dotam de características específicas, extremamente relevantes, que devem ser consideradas sempre que o sistema jurídico se deparar com questões relacionadas com a saúde. Essas características devem ser corretamente compreendidas e aplicadas pois, caso negligenciadas pelo Direito, esse estará desenvolvendo a sua função social de forma incompleta e insatisfatória.

CAPÍTULO 2 - SEÇÃO 3

CONCEITO E ABRANGÊNCIA DO DIREITO SANITÁRIO

Vimos que o Direito Sanitário conquistou uma posição dentro da ciência jurídica que lhe deu uma singularidade própria, exigindo uma análise mais detalhada de seu conteúdo. Uma vez consolidado o fenômeno do Direito Sanitário, resta-nos compreender o seu conceito e a sua abrangência.

A) Conceito do Direito Sanitário

O Direito Sanitário é o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde. Ele é formado pelo conjunto de normas jurídicas (regras e princípios) que visa a efetivação do Direito à saúde e possui um regime jurídico específico.

O Direito à saúde depende, para a sua concretização, do estabelecimento, no seio da sociedade, de condições que assegurem a todos o acesso às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Essas ações e serviços são desenvolvidas no âmbito da sociedade tanto pelo Estado como pela iniciativa privada e podem assumir as mais variadas formas: ações de prevenção (individual e coletiva), ações de vigilância epidemiológica, ações de educação alimentar e de higiene, serviços de atendimento hospitalar ambulatorial e de urgência etc.

As ações e serviços desenvolvidos no seio da sociedade e que sejam de interesse à saúde ficam sujeitos à regulação imposta pelo Direito Sanitário. É o Direito Sanitário que define quais as ações e serviços de interesse à saúde serão objeto de regulação. Uma vez isso decidido, será através do Direito Sanitário que se definirá a forma como o Estado se organizará para a efetivação do Direito à saúde; é o Direito Sanitário que regulará as ações e serviços públicos e privados de saúde buscando a plena efetivação do Direito à saúde; é o Direito Sanitário que vai oferecer o suporte normativo, jurídico, para que tanto o Estado como a população organizem-se no sentido do mais elevado respeito a esse direito tão intimamente relacionado com a proteção da vida, que é o Direito à saúde.

Assim, alargando um pouco o conceito, podemos dizer que o Direito Sanitário constitui o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços de interesse à saúde e é formado pelo conjunto de normas jurídicas - regras e princípios – que tem como objetivos a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Dada a realidade do Estado brasileiro, que é, como vimos, um Estado de Direito moldado sob a lógica do positivismo (ordem e progresso), a base conceitual do Direito Sanitário deve necessariamente associar-se à noção de norma jurídica; por ser um ramo do Direito será naturalmente formado por normas jurídicas positivadas, postas pelo Poder reconhecido para a produção do Direito no Brasil. A tradição do Direito brasileiro consagrou ao princípio da legalidade uma importância lapidar no ordenamento jurídico nacional. Basta verificar o Art. 5º, II, da Constituição para perceber que o Direito, no Brasil, possui como fundamento básico a determinação de sua Lei fundamental segundo a qual *ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*. Ou seja, o Direito positivo é a condição primeira para que qualquer ser humano no Brasil seja obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa. Por essa razão, é fundamental que o conceito de Direito Sanitário seja condizente com essa realidade formal do Direito brasileiro, segundo a qual a fonte jurídica direta é a lei[116].

A elaboração de uma Teoria Geral do Direito Sanitário, portanto, deve necessariamente ter como ponto de partida as normas jurídicas positivadas no país. É justamente a surpreendente quantidade, qualidade e diversidade de normas jurídicas voltadas para a efetivação do Direito à saúde que nos impulsiona a descobrir, por trás

[116] A lei é, de fato, a fonte formal direta do Direito brasileiro, um direito essencialmente escrito. Cumpre-nos ressaltar, no entanto, que a noção de lei dada pelo princípio da legalidade no Art. 5º da C.F. é a de lei em sentido amplo. Dessa forma, deve-se entender que o sentido de "lei" dado pela Constituição faz com que sejam consideradas fontes diretas do Direito não somente a lei em sentido formal como também a lei em sentido material (medidas provisórias, por exemplo) ou ainda todos os atos normativos elaborados "em virtude de lei", como os regulamentos infralegais, por exemplo. Por essa razão preferimos utilizar, em nosso conceito, a expressão normas jurídicas, que servem para caracterizar tanto as normas constitucionais como as normas legais ou, ainda, as normas infralegais. A norma jurídica, sendo vigente e válida, poderá obrigar. A expressão "*em virtude de lei*" dada pela Constituição faz com que, desde que haja uma lei autorizando, possam existir normas jurídicas infralegais que obriguem a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa.

desse universo normativo que forma um conjunto harmônico, um sentido que possa ser explicado através de uma Teoria Geral. O Direito Sanitário adquiriu, a partir da Constituição de 1988, uma complexidade jurídica dotada de princípios e normas que lhe dão identidade, diferenciando-o das demais ramificações do Direito. A Teoria Geral nos permitirá compreender qual é o regime jurídico específico do Direito Sanitário.

Assim, o Direito Sanitário é formado por um conjunto de normas jurídicas que estabelecem regras e princípios do Direito, orientando e vinculando interpretações e decisões. Esse conjunto de normas jurídicas é sistematizado a partir das determinações dadas pela Constituição da República. Portanto, com base nas normas jurídicas constitucionais foram criadas diversas outras normas jurídicas (emendas constitucionais, leis, decretos, portarias, resoluções, etc.) voltadas justamente para uma melhor organização jurídica das determinações que constam da Constituição. Interessante colocação foi feita por Lassale e lembrada por Bonavides. O sociólogo alemão lembra que todos os países, em todos os tempos, sempre tiveram uma Constituição, seja no sentido real (formal, concreto) ou material. E conclui: "*o que portanto é realmente peculiar à época moderna não são as constituições materiais – importantíssimo ter isso sempre em mente – mas as Constituições escritas, as folhas de papel.*"[117] Essa lógica do Direito moderno reflete-se sobre o Direito Sanitário. Salta aos olhos a profusão de normas jurídicas relacionadas com o Direito à saúde, criadas a partir da Constituição de 1988. Tal quantidade de normas torna-se mais relevante devido ao fato de que são normas jurídicas criadas a partir da Constituição e justamente para cumprir as suas determinações expressas.

Note-se que o Direito moderno vem sendo alvo de diversas reflexões sobre o real significado do princípio da legalidade e sobre os contornos do princípio da separação dos poderes no que se refere à normatividade. Essas reflexões nos oferecem a possibilidade de uma compreensão mais abrangente do velho conceito de "*direito positivo*". Basta pensar no fenômeno da positivação dos princípios para perceber que o Direito positivo vem ampliando os seus limites, de forma a tornar-se

[117] LASSALE. Uber Verfassungswesen, Buchhandlug Vorwaerts Paul Singer, s/d. In: Bonavides, ob. Cit. Pag 64.

mais maleável nas suas interações com a sociedade. Como muito bem observado por Chaim Perelman, "*os textos jurídicos, quer se tratem de leis ou de precedentes judiciais, são frequentemente suscetíveis a interpretações variadas, sejam elas extensivas, pela via da analogia, por exemplo, sejam elas restritivas, graças às distinções que o intérprete poderia introduzir no texto escrito. As diversas possibilidades de interpretação favorizam um interesse ou outro, um valor ou outro, que se colocam em conflito em cada caso em espécie. A interpretação escolhida opta por um dos valores que são colocados em oposição. O Juiz, através de sua interpretação, se adapta aos valores do meio. Esse esforço de adaptação será facilitado graças ao recurso freqüente do legislador (e do juiz dentro da Common Law) às noções de conteúdo variável, como "as boas maneiras", "a ordem pública", "o interesse geral", "o razoável", que se definem em cada caso conforme forem os valores, as aspirações, os costumes e as crenças dominantes no meio onde a interpretação será realizada. As diferentes teorias jurídicas contribuem para esse esforço de adaptação*"[118].

Ou seja, ao compreendermos o conjunto de normas jurídicas que formam o Direito Sanitário, teremos em mente essa nova ordem jurídica, que oferece novas diretrizes para a análise do Direito positivo, dentro do que Bonavides chamou de *pós-positivismo*. Assim, embora o Direito Sanitário seja formado por um conjunto de normas jurídicas positivadas, a ciência jurídica e o estudo do Direito Sanitário não se esgotam no simples limite da normatividade. O Direito positivo deve ser analisado à luz de uma concepção mais ampla da ciência do Direito, que o compreende como parte de uma sociedade complexa. Faz parte do Direito Sanitário a norma jurídica vigente e válida, e isso é inegável. Mas a norma jurídica moderna, como veremos, estabelece não só os conceitos vagos e sujeitos às mais variadas interpretações, como Perelman bem observou, mas estabelece sobretudo princípios fundadores. Esses princípios jurídicos são detalhados através de uma complexa rede de normas jurídicas –escritas, vigentes e válidas – constitucionais, legais e infralegais que ampliam as fronteiras do princípio da legalidade para além da lei em sentido formal. Essa nova concepção da ciência do Direito faz com que o estudo de uma questão

[118] PERELMAN. Chaim. Ethique et Droit. Editions de L'Université de Bruxelles. Bruxelles. 1990. p. 541

jurídica (o Direito Sanitário) vá além das normas positivas do Direito e procure compreender as fontes dessas normas positivadas, os grandes princípios nelas esculpidos, as principais instituições jurídicas previstas, os caminhos hermenêuticos e de aplicação prática que podem ser extraídos do conjunto normativo posto pelo Poder legítimo.

A elaboração de uma Teoria Geral é justamente uma forma de possibilitar a análise mais abrangente e organizada desse conjunto de normas jurídica positivas. A circunscrição do conceito de Direito Sanitário às normas jurídicas positivas nos permite identificar, dentro do ordenamento jurídico hoje vigente, quais as suas principais estruturas, mecanismos, princípios, regras e fontes. Permite ainda observar, com mais clareza, quais as opções hermenêuticas que o nosso Direito positivo oferece, a partir de suas normas jurídicas hierarquicamente mais relevantes, notadamente a partir da Constituição de 1988.

Hoje resta claro que o Direito positivo apresenta opções hermenêuticas bastante diversas e que somente uma compreensão mais ampla do Direito permite a sua correta aplicação. E essa concepção mais abrangente insere a consideração dos princípios jurídico-normativos como normas jurídicas imperativas. A prática do Direito exige que sejam consideradas as interações entre o Direito e o meio no qual ele atua. Os princípios, apresentados como normas jurídicas vinculantes, ampliam sobremaneira as fronteiras do Direito Sanitário.

Decerto que, dentro dessa perspectiva, ao analisarmos o Direito Sanitário através das normas jurídicas positivadas e sob o enfoque de uma Teoria Geral, estaremos também nos aventurando sobre as suas origens e influências exteriores (relações sociais que condicionam sua existência), bem como sobre as conseqüências que o Direito Sanitário, esse conjunto de normas positivadas, produz na sociedade. Isso porque, como visto anteriormente, o Direito é uma parte da realidade social que com ela interage.

A dificuldade de delimitação do conceito do Direito para a construção de uma Teoria Geral foi muito bem trabalhada por Bergel, quando este construiu a sua

Teoria Geral do Direito: "A *definição formal do Direito, encarado como o conjunto de normas jurídicas, pode dar a impressão de uma visão estreita demais por se concentrar no Direito positivo e limitar este a um legalismo articulado somente em torno do Estado, que promulga a regra e a sanciona. É verdade que 'o Direito só pode ser positivo pela decisão de uma autoridade que o estabelece e o impõe como uma verdade objetiva'. Mas também é verdade que a regra de direito não é nem improvisada nem arbitrária e que procede de uma profusão de fatores materiais e morais, sociológicos e ideológicos, históricos e atuais. O Direito não se reduz a um conjunto formal de normas que são apenas a sua expressão em dado momento em dada sociedade. Tais normas não são todo o direito do qual constituem apenas o principal instrumento*"[119].

A elaboração da Teoria Geral do Direito Sanitário que permitirá analisar, a partir do Direito posto, a influência que as diversas forças sociais exercem sobre sua produção, sendo de certa forma responsáveis pela sua existência. Tal abordagem será feita em especial quando formos tratar das fontes do Direito Sanitário, sobretudo as indiretas, bem como dos mecanismos de interpretação do Direito Sanitário. Aprofundaremos essas questões nos capítulos seguintes.

Por ora, cumpre-nos analisar, detalhadamente, cada um dos elementos do conceito de Direito Sanitário apresentado: o Direito Sanitário como um ramo do Direito formado por um conjunto sistematizado de normas jurídicas, vigentes e válidas no Brasil; o Direito Sanitário como um conjunto harmônico de regras e princípios do Direito e; o Direito Sanitário como um ramo jurídico que tem por pressuposto a legitimidade jurídica e social, analisando-se os conceitos de validade e vigência das normas jurídicas de Direito Sanitário.

i) Direito Sanitário: conjunto sistematizado e harmônico de normas jurídicas

A noção de conjunto significa que as normas jurídicas que compõe o Direito Sanitário dotam-lhe de unidade lógica, sistêmica e funcional. Unidade lógica pois suas normas estão subordinadas a um conjunto uniforme de princípios jurídico-

[119] BERGEL, ob. Cit., p. 46/47

normativos, definidos na própria Constituição de 1988 e aprofundados em leis ordinárias, decretos e regulamentos. Esses princípios jurídico-normativos garantem a unidade e a coerência do Direito Sanitário, pois orientam tanto a sua produção quanto a sua aplicação. Assim, a validade das normas jurídicas de Direito Sanitário dependerá da sua conformidade aos princípios. Teremos oportunidade de aprofundar essas noções mais adiante. No momento, é importante destacar que o conjunto de normas jurídicas do Direito Sanitário possui uma unidade lógica que lhe é peculiar - obviamente associada e subordinada ao sistema jurídico como um todo, mas mesmo assim dotada de especificidades que lhe caracterizam como um ramo específico do ordenamento jurídico brasileiro.

O Direito Sanitário é também uma unidade sistêmica pois o seu conjunto normativo lhe dota de estruturas, instituições, mecanismos e operações específicas, em especial no que diz respeito à própria produção do Direito Sanitário. Assim, encontramos normas jurídicas de Direito Sanitário definindo estruturas que funcionarão exatamente como estruturas de auto-reprodução do próprio Direito Sanitário, bem como que definirão a forma como o Direito irá se relacionar com a sociedade no que se refere às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. O Sistema Único de Saúde, criado pela Constituição Federal, é um bom exemplo disso, pois se configura como uma das fontes institucionais de produção normativa do Direito Sanitário, dotada de especificidades não encontradas em nenhuma outra área do Direito. Trata-se de instituição específica do Direito Sanitário, que possui mecanismos próprios, como os Conselhos de Saúde e as Comissões Intergestores, bem como operações próprias, como as formas de produção normativa das Agências de Saúde brasileiras. Voltaremos a essas peculiaridades mais adiante.

Finalmente, o conjunto de normas jurídicas que compõe o Direito Sanitário lhe dá unidade funcional, uma vez que são normas jurídicas que prescrevem condutas, comportamentos, obrigações, comandos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde no país. Outra importante característica funcional do Direito Sanitário reside no fato de que a produção de suas normas jurídicas está em grande parte regulada e prevista no âmbito do próprio conjunto de normas jurídicas

que o compõe. Esse conjunto de normas jurídicas tem como característica essencial a função de regular e direcionar a sociedade para a plena realização do Direito à saúde.

Analisada a noção de conjunto do Direito Sanitário, é necessário aprofundar algumas questões que dizem respeito ao conceito de norma jurídica, especialmente porque a norma jurídica representa o elemento nuclear do Direito Sanitário, em volta do qual se irradiam os demais elementos.

ii) As normas jurídicas

As normas jurídicas correspondem a prescrições destinadas a ordenar relações sociais impondo determinados comportamentos cujo respeito é assegurado pela autoridade pública[120]. As normas jurídicas de Direito Sanitário correspondem, analogamente, a prescrições destinadas a ordenar as relações sociais de interesse à saúde, ou seja, as ações e os serviços desenvolvidos na sociedade e direcionados para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Com efeito, analisando as diversas obras jurídicas que se lançam a conceituar a norma jurídica, encontramos não uma, mas várias noções. No entanto, podemos usar a definição de von Jhering como aquela que, embora antiga, parece manter-se atual e viva na consciência jurídica geral: "*a definição usual do Direito reza: direito é o conjunto de normas coativas válidas num Estado, e esta definição a meu ver atingiu o essencial. Os dois fatores que ela inclui são o da norma e da realização através da coação… O conteúdo da norma é um pensamento, uma proposição (proposição jurídica), mas uma proposição de natureza prática, isto é, uma orientação para a ação humana; a norma é, portanto, uma regra, conforme a qual devemos nos guiar*"[121]. Como nos lembra Ferraz Jr., Jhering é um autêntico representante da chamada teoria imperativista da norma, que tem como centro nuclear a noção de vontade.

---

[120] BERGEL. Teoria Geral do Direito. P. 38

[121] JHERING. Rudolf von. Der Zweck im Recht (A finalidade do Direito), 1916, p. 256. In: FERRAZ JR. Tércio Sampaio. A ciência do Direito. P. 50.

Kelsen, ao elaborar a sua Teoria Geral das Normas, também inicia seu livro defendendo o fato de que as normas jurídicas traduzem um ato de vontade. De acordo com o jurista alemão, as normas jurídicas designam um comando, uma ordem, uma prescrição. Nessa medida, a norma constitui-se em *dever-ser*. A expressão linguística da norma é um imperativo ou uma proposição normativa. Ela traduz um ato de vontade dirigido ao comportamento de alguém – da sociedade, de um grupo social, por exemplo – e o seu significado é que uma pessoa, ou um grupo de pessoas, deve se comportar de uma determinada maneira. As normas jurídicas, para o jurista alemão, são aquelas que compõem o objeto da ciência do Direito: diferenciam-se das normas morais, sociais, éticas, pois são qualificadas pela sanção[122].

A idéia da norma jurídica como ato de vontade remonta às origens do Direito moderno, em especial a obra de Rousseau que trata do Contrato Social como expressão da *vontade geral*[123]. Tais concepções de norma jurídica, presentes no estudo do Direito desde o final do século XVIII, nos permitem colocar uma série de problemas centrais para o estudo da teoria jurídica, e que, certamente, deverão ser aprofundados nessa Teoria Geral do Direito Sanitário. Como bem colocado por Ferraz Jr., "*esses problemas estão ligados à determinação da vontade normativa (problema das fontes do Direito), do endereço da norma (problema do sujeito do Direito) e das diferentes situações em que ele se encontra (direito subjetivo, interesse juridicamente protegido, etc.), bem como das relações mesmas que se estabelecem entre as vontades (questão das relações jurídicas, dever ou obrigações, poder jurídico). As diversas respostas dadas a estas questões levaram a Ciência do Direito a constituir-se como uma espécie de analítica das figuras jurídicas, cuja finalidade última seria a proposição de um saber sistemático capaz de dar um quadro coerente e integrado do direito como conexão de normas e dos elementos típicos que as compõem*"[124].

[122] KELSEN. Hans. Theorie General des Normes, PUF, Paris, 1996.
[123] ROUSSEAU, O Contrato Social.
[124] FERRAZ JR., ob. Cit. p. 51/52.

Hoje em dia é tradicional o entendimento das normas jurídicas como sendo regras gerais, abstratas e vinculantes[125]. Gomes Canotilho entende a norma jurídica como modelo de ordenação juridicamente vinculante, orientado para uma concretização material e constituído por uma medida de ordenação expressa através de enunciados lingüísticos[126]. A norma jurídica, para ser assim considerada, deve observar procedimentos próprios que determinam a sua forma de criação. Só serão válidas as normas jurídicas elaboradas de acordo com os procedimentos pré-estabelecidos para a sua elaboração, bem como editadas pelos órgãos reconhecidos socialmente como fontes do Direito.

Conforme os sistemas de direito, as normas jurídicas se apresentam de modo diferente, seja com relação à forma como são criadas, seja no que se refere às fontes que as exaram. Nos direitos de tradição romanista, as normas jurídicas repousam essencialmente na lei, noutras palavras, em regras gerais e abstratas reproduzidas na forma escrita, através de postulados (vale dizer, Constituição escrita, leis, Decretos etc.); já no *common law*, as normas jurídicas são produzidas a partir das decisões dos juízes (jurisprudência) sobre casos concretos e são, portanto, oriundas de soluções concretas especiais[127]. Entretanto, sejam normas jurídicas positivadas, escritas e legisladas, sejam elas oriundas do processo jurisprudencial típico dos países que adotam o c*ommon law*, pode-se identificar traços característicos comuns a todas as normas jurídicas. Tal identificação é necessária pois as normas jurídicas de Direito Sanitário são compostas exatamente das mesmas características, diferenciando-se

[125] COUTINHO DE ABREU. Jorge Manuel. Sobre os Regulamentos Administrativos e o Princípio da Legalidade. Livraria Almedina. Coimbra. 1987. p. 17. A propósito do conceito de Normas Jurídicas, Eros Grau utiliza o seguinte conceito: "Preceito abstrato, genérico e inovador – tendente a regular o comportamento social de sujeitos associados – que se integra no ordenamento jurídico" (Direito Posto e Pressuposto, p. 178)

[126] CANOTILHO. J.J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. Almedina. 3ª Edição. Pp. 1074/1081, tratando especificamente da constituição como norma superior do Ordenamento Jurídico. Canotilho afirma que a Constituição é uma norma fundante e superior do ordenamento jurídico, estruturada com base em regras e princípios identificadores da comunidade jurídica. Ou seja, perante o Direito, a Constituição continua sendo a norma que dita os limites, por exemplo, "da justiça desportiva", ou da disciplina das ordens profissionais. Diz o Jurista: "*Em face da lógica racional de outros subsistemas (ex.: o econômico), pode ainda a constituição impor esquemas de coesão e integração social, legitimando, por exemplo, o legislador a definir os quadros da concorrência entre o pequeno comércio e as grandes superfícies comerciais". Ousamos estender tal entendimento para o subsistema social composto pelas ações e serviços de saúde, que possuem no Direito Sanitário sua relação com o Direito e que possuem no Direito Sanitário Constitucional o seu fator de coesão e integração social*".

[127] Bergel, ob. Cit., pag. 39.

pelo seu conteúdo, ou seja, através do endereçamento e das situações jurídicas para as quais se voltam, pois são normas jurídicas voltadas ao mesmo tempo à regulação e ao direcionamento das ações e serviços de interesse à saúde.

A noção de norma jurídica embute sempre dois elementos essenciais: o mandamento e a sanção. Também carrega em si as idéias de permanência, generalidade e abstração. Analisemos cada um desses elementos característicos, uma vez que servem também para as normas jurídicas que compõem o Direito Sanitário.

iii) Os mandamentos das normas jurídicas

A norma jurídica prescreve ou proíbe determinados tipos de comportamentos: ela cria obrigações (fazer ou deixar de fazer), ela legitima certas atitudes, confere poderes especiais, etc. Ou seja, ela possui sempre embutida em si um mandamento. O conteúdo desses mandamentos pode variar ao infinito, sendo que Bergel propõe a sua distinção em *ordens positivas* e *ordens negativas*[128]. O Direito serve-se das ordens positivas para estabelecer direitos (Direito à saúde, direito à vida), impor ou autorizar certos atos determinados (obrigação ao serviço militar, p.e.) ou para obrigar a suportar certos comportamentos ou os efeitos de certos direitos. Já as ordens negativas servem para proibir (proibição de matar, proibição de jogar lixo em lugar impróprio etc.). Por certo que são infinitas as possibilidades de mandamentos para as normas jurídicas, pois podem versar sobre quaisquer atos da vida humana, atividades comerciais, relações entre pessoas ou bens, interesses públicos ou privados.

No que se refere ao Direito Sanitário, os mandamentos serão sempre relacionados com as ações e os serviços, desenvolvidos na sociedade e destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde. Podemos nos utilizar da classificação fornecida por Bergel para exemplificar certos mandamentos típicos do Direito Sanitário. São ordens positivas, por exemplo as normas jurídicas que estabelecem direitos relacionados com a saúde (como o próprio Direito à saúde - C.F., Art. 6º e 196 – ou o direito aos portadores de HIV de receber o coquetel de medicamentos

[128] Bergel. Ob. Cit. P. 39/43

etc.), impõem ou autorizam certos atos determinados (vacinação de crianças, venda de alimentos, p.e.) ou para obrigar a suportar certos comportamentos (quarentena ou tratamento compulsório em caso de doenças epidêmicas) ou os efeitos de certos direitos (patentes de medicamentos). Já as ordens negativas servem para proibir (proibição de comercializar medicamentos sem registro, capítulo do código penal que trata dos crimes contra a saúde pública (Arts. 267 a 285, p.e.). Por essa razão o conceito de Direito Sanitário proposto prevê que este é composto pelas normas jurídicas **voltadas à regulação e ao direcionamento das ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde.** Procuraremos aprofundar este aspecto mais adiante.

iv) As sanções nas normas jurídicas

O outro elemento que compõe as normas jurídicas é a sanção, entendida como uma sanção socialmente organizada, definida pelo Direito e ligada a uma conduta contrária àquela imposta pela norma jurídica. A sanção é, portanto, o castigo definido pelo Direito contra as condutas que contrariem as suas prescrições. Toda regra de conduta obrigatória comporta uma sanção no sentido lato, sem, por isso, comportar necessariamente o poder de coerção que parece ser inerente ao Direito. A sanção comporta geralmente a idéia de coerção, embora nem todas as sanções sejam coercitivas. A sanção através da coerção é típica no Direito, mas existem sanções que não implicam coerção objetiva, como as morais (reprovação moral), religiosas, ou sociais (reprovações públicas)[129].

No âmbito do Direito, a idéia da sanção como um elemento da norma jurídica suscita discussões entre os positivistas e os jusnaturalistas. Os primeiros defendem que não há norma jurídica sem sanção organizada, enquanto os segundos contestam tal idéia, uma vez que existem normas jurídicas sem sanção coercitiva. Os jusnaturalistas entendem, ainda, que a associação da norma jurídica à coerção social subordina o Direito à ação dos poderes públicos, seja quanto ao seu conteúdo, seja quanto a sua finalidade. Da parte dos positivistas, Gény sustentou que, ao se

[129] BERGEL, ob. Cit., p. 40

contestar a sanção coercitiva como elemento da norma jurídica, "*desnatura-se a idéia de justiça humana, afogando-a num oceano de deveres de consciência em que ela perde sua individualidade: por isso mesmo, suprimem-lhe a precisão e a força*"[130].

Tal discussão parece desprovida de sentido. Se é verdade que grande parte das normas jurídicas são observadas espontaneamente, sem necessidade de que se recorra aos meios de coerção, "*a necessidade de meios coercitivos para o respeito das obrigações jurídicas parece evidente*"[131]. Existem, decerto, normas jurídicas que não possuem sanção direta por meios de coerção, como podemos bem verificar no Direito Internacional Público (que nos dá uma boa dimensão de como uma norma jurídica sem sanção pode ser desprovida de efetividade e eficácia, por vezes até desnaturada). Existem também as normas jurídicas que não definem comportamentos, mas possuem a função de integrar o próprio Direito, como as normas que indicam o modo de cumprimento dos atos legislativos, as normas de interpretação e integração de lacunas do Direito etc. Essas normas em geral também são desdotadas de sanção, mas sua função é outra[132].

Em geral, portanto, as normas que definem comportamentos, ordenam ou proíbem certas atividades são dotadas do elemento sanção, ou seja, em geral as normas jurídicas prescrevem sanções contra aqueles que contrariam seus mandamentos. Essas sanções podem ser de intensidade e formas variáveis. As sanções podem visar reparar um prejuízo causado, seja através da execução forçada de prestações não pagas, seja pela obrigatoriedade de reparar um dano material, ou ainda pela indenização. As sanções podem, também, reprimir a prática de certas condutas através da estipulação de penas, sofrimentos impostos aos autores de

---

[130] GENY. F. Science et Technique en Droit Positif, t. II, n. 158. In: Bergel, op. Cit. P. 41.
[131] BERGEL, ob. Cit., p. 41.
[132] Sobre os diversos tipos de normas jurídicas, vale lembrar L. A. HART, The Concept of Law, Oxford, 1961, pp. 77 e ss. Hart propõe a existência das normas primárias e normas secundárias. As normas primárias seriam aquelas que ordenam ou proíbem certas atividades, certos comportamentos; as normas secundárias seriam aquelas que indicariam os modos de cumprimento dos atos legislativos e dos diversos atos jurídicos, atribuindo direitos, poderes e competências aos órgãos públicos ou a setores da sociedade. As primeiras seriam certamente dotadas do elemento sanção. Já no caso das normas secundárias, as sanções somente seriam verificadas de forma indireta (ou seja, a não observância de uma norma secundária fatalmente estaria contrariando alguma orientação dada por uma norma primária, que teria uma sanção prevista. Assim, a sanção existiria de forma indireta).

infrações em forma de castigo corporal, privação de liberdade ou de direitos, multas etc.[133]. As normas de Direito Sanitário possuem, em geral, sanções que devem ser aplicadas àqueles que as desobedecerem. São diversos os textos normativos de Direito Sanitário que apresentam mandamentos e sanções, destacando-se, a título de exemplo, a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

v) As normas jurídicas e as suas características de permanência, generalidade e abstração

A norma jurídica, dentro do Estado de Direito, identifica-se com o princípio da legalidade, que no Brasil possui forte relação com a lei. Assim, as normas jurídicas são as normas de conduta que regem as relações sociais, dotadas de sanção pelo Direito e que possuam caráter permanente, geral e abstrato.

A generalidade da lei – e da norma jurídica – parece proveniente de sua natureza. Santo Tomás de Aquino definia a lei "*como uma prescrição da razão referente ao bem geral*". Rousseau defendia que "*o objeto da lei é sempre geral*".[134] Como bem explica Bergel, "*isso significa que a regra visa toda uma categoria de pessoas postas nas condições estabelecidas para sua aplicação e definidas de maneira abstrata. Dirige-se, se não a todos os cidadãos, pelo menos a categorias bem amplas deles para satisfazer seu objetivo de harmonização das relações sociais*".

A norma geral, abstrata e impessoal aplica-se, assim, a todos os que preenchem suas condições, e vale de sua entrada em vigor até sua ab-rogação. Isso garante à norma jurídica a sua imparcialidade, requisito fundamental no Estado de Direito, visto que protege os cidadãos contra arbitrariedades, representando uma fonte de segurança e igualdade. Ou seja, a norma jurídica não pode ser imposta contra ou pró uma pessoa específica, mas deve ser colocada de forma geral, a toda a

[133] Sobre o tema, excelente a contribuição de Michel FOUCAULT, com sua obra: "Surveiller et Punir", Colection Tel Galimard, Éditions Galimard, 1975. Igualmente relevante a contribuição de M. VIRALLY, La Pensée Juridique, ed. L.G.D.J., 1960.
[134] Citados por P. LOUIS-LUCAS na obra "La Loi", D., 1964, I, p. 197. In: BERGEL, ob. Cit., p. 45.

sociedade ou a uma categoria determinada de pessoas[135]. A norma jurídica genérica e abstrata se diferencia da prescrição particular, do ato jurídico ou do ato administrativo simples, sobretudo devido ao fato de que essas figuras jurídicas possuem vocação para questões específicas e concretas. Assim, os atos jurídicos manifestam vontades destinas a produzir efeitos limitados aos interessados; os atos administrativos simples (não normativos) são destinados a produzir seus efeitos apenas em proveito ou contra um ou vários destinatários determinados (é o caso da nomeação, exoneração etc.).

Um último ponto deve ser ressaltado acerca das características das normas jurídicas, uma vez que a atual configuração dos Estados de Direito modernos exigem uma análise mais acurada sobre as diferenças entre a norma jurídica (lei) em sentido formal e a norma jurídica (lei) em sentido material. Isso porque a noção de lei em sentido material ampliou os limites do princípio da legalidade, na medida em que o universo normativo com poder de obrigar aumentou consideravelmente.

Com efeito, a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 previa que "*a lei é a expressão da vontade geral*". Tal expressão se mantém nos textos constitucionais modernos, mas a expressão da vontade geral pode ser, atualmente, determinada de variadas formas e por diferentes autoridades investidas de potência pública para a imposição de normas jurídicas. A lei em sentido formal, no Brasil, é aquela aprovada pelos Parlamentos[136] e sancionado pelo Chefe do Poder Executivo, de acordo com os procedimentos constitucionalmente previstos.

Existem ainda outras normas jurídicas que também possuem força e obrigam, mas que não são exaradas pelo Poder Legislativo, como, por exemplo, a possibilidade do Presidente da República exarar Medidas Provisórias com força de lei, isso é, a Constituição reconhece ao Presidente a possibilidade de expressar a

---

[135] Bergel nos dá o exemplo da norma jurídica imposta a uma categoria precisa e restrita de pessoas e que mesmo assim possui caráter geral, como as normas jurídicas relacionadas ao presidente da república. Tal norma, embora em dado momento englobe uma pessoa específica, ela se torna geral na medida em que dirá respeito a todos os presidentes, presentes e futuros, sejam eles quem forem. Bergel, ob. Cit. P. 45.

[136] Na União, o Congresso Nacional; nos Estados as Assembléias Legislativas; no Distrito Federal a Câmara Distrital e, nos Municípios, as Câmaras Municipais

vontade geral, concorrentemente com o parlamento, e ainda que sempre sujeito à aprovação posterior deste. Igualmente se diga a respeito das inúmeras leis aprovadas pelos parlamentos Federal e Estaduais que delegam ao Poder Executivo um poder regulamentar verdadeiramente amplo, que o dotam de um legítimo poder de produção normativa vinculante. Assim, novamente recorrendo aos sempre claros ensinamentos de Bergel, "*a lei no sentido formal, ou seja, o conjunto das disposições emanantes das assembléias legislativas, se limita daí em diante a uma área de atribuição fixada pela Constituição. Ela não engloba todas as regras de Direito que são ao mesmo tempo escritas e permanentes, gerais e abstratas, ou seja, isso que chamanos lei no sentido material, e inclui igualmente as regulamentações*".

Vê-se, portanto, que a expressão "lei" adotada pela Constituição no seu Art.5o, II, engloba todas as normas jurídicas com o poder de obrigar. A configuração jurídica brasileira nos permite dizer que o sentido de *lei* do art. 5º, II, abarca as normas jurídicas da Constituição, das Leis complementares e ordinárias, dos Decretos, das Portarias, das Resoluções, ou quaisquer atos normativos exarados por autoridade competente para tanto, e com base em lei.

Essa noção é fundamental no Direito Sanitário. Isso porque o Direito Sanitário funda-se em normas jurídicas constitucionais, estabelecidas pela Constituição de 1988; consolida-se através de Leis ordinárias federais, que organizam o Sistema Único de Saúde, criam autarquias de Saúde (Agência de Vigilância Sanitária, Agência de Saúde Suplementar, Hemobrás), estabelecem infrações sanitárias, etc.; especifica-se através de Decretos e Portarias; aprofunda-se através de Resoluções, sejam elas Ministeriais, de Conselhos ou de Comissões dotadas de tal poder regulamentar. Enfim, o conjunto de normas jurídicas que forma o Direito Sanitário engloba tanto as leis em sentido formal quanto as leis em sentido material, desdobrando-se pelos diferentes tipos de instrumentos normativos existentes no País. Para compreender o sentido geral do Direito Sanitário, não se pode desconhecer as questões que dizem respeito à hierarquia das normas jurídicas no sistema jurídico brasileiro e o destaque dado às normas jurídicas constuticionais nesse sistema.

vi) A questão da hierarquia das normas jurídicas e o princípio da constitucionalidade

O Estado Democrático de Direito representa um princípio constitutivo, de natureza material, procedimental e formal, que visa dar resposta ao problema do conteúdo, extensão e modo de proceder da atividade do Estado, como bem demonstrado por Canotilho. O jurista português foi preciso ao afirmar que "*o direito compreende-se como um meio de ordenação racional e vinculativa de uma comunidade organizada e, para cumprir esta função ordenadora, o direito estabelece regras e medidas, prescreve formas e procedimentos e cria instituições*"[137]. Assim, como medida e forma da vida coletiva, o Direito configura uma ordem jurídica global que ordena a vida política (especificamente através do Direito Constitucional), disciplina o comportamento da administração (Direito Administrativo), sanciona atos ou comportamentos contrários à ordem jurídica (Direito Penal), regula e orienta ações e serviços da sociedade (Direito Comercial, Civil, Sanitário, do Consumidor etc.).

Kelsen, ao elaborar sua Teoria Pura do Direito, já previa que a organização do ordenamento jurídico pressupunha uma rede hierarquizada de normas jurídicas que teria, no topo da pirâmide normativa, a Constituição. Por mais que se possa criticar a visão radicalmente positivista do jurista alemão, a idéia de uma rede hierarquizada de normas jurídicas ainda orienta a organização do Direito nos Estados modernos. Nesse contexto, "*o Estado de direito é um estado constitucional. Pressupõe a existência de uma constituição que sirva – valendo e vigorando de ordem jurídico-normativa fundamental vinculativa de todos os poderes públicos (...). Trata-se de uma verdadeira ordenação normativa fundamental dotada de supremacia – supremacia da constituição – e é nesta supremacia normativa da lei constitucional que o primado do direito do estado de direito encontra uma primeira e decisiva expressão*"[138].

---

[137] CANOTILHO. J.J. GOMES. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. Ed. Almedina. P. 239. 3ª Edição. 1998.
[138] Idem, p. 241.

O Direito Sanitário, esse conjunto de normas jurídicas voltado à regulação e ao direcionamento das ações e serviços de saúde no Brasil, segue esse princípio constitutivo do Estado brasileiro e tem na Constituição Federal as suas normas superiores. As normas jurídicas de Direito Sanitário emanadas pela Constituição condicionam a validade de todas as demais normas jurídicas de Direito Sanitário no Brasil. Trata-se do princípio da constitucionalidade das normas jurídicas.

A supremacia Constitucional no ordenamento jurídico brasileiro vincula inclusive as alterações dos próprios dispositivos Constitucionais, havendo uma verdadeira proibição de leis (no sentido amplo da palavra) de alteração constitucional. Assim, mudanças no texto constitucional somente podem ser realizadas segundo as disposições previstas na própria Constituição, que determinam a forma e o procedimento a serem tomados e, principalmente, excluem certos conteúdos da possibilidade de revisão por Emenda Constitucional, dando origem ao que a doutrina comumente chama de "cláusulas pétreas da Constituição"[139].

Nesse sentido, importante destacar o princípio da reserva da constituição, caracterizado sobretudo através de dois outros princípios formadores: princípio da tipicidade constitucional de competências e princípio de constitucionalidade de restrições a direitos, liberdades e garantias[140]. Assim, no que diz respeito aos direitos, liberdades e garantias constitucionalmente assegurados, a reserva da Constituição prevê que eventuais alterações ou reduções destes direitos, quando não vetadas pela própria Constituição, como no caso das cláusulas pétreas, devem ser feitas diretamente pela Constituição (através de Emendas Constitucionais) ou ainda podem ser feitas através de Leis, quando tal possibilidade estiver expressamente prevista pela própria Constituição. Já no que diz respeito à definição do quadro de competências, o princípio de reserva constitucional pressupõe que as funções e competências dos órgãos constitucionais do poder político devem ser exclusivamente constituídas pela Constituição. Assim, todos os órgãos do Estado brasileiro constitucionalmente previstos, como por exemplo a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, devem ter fundamento na Constituição e reconduzir-se às

[139] Art. 60 trata das Emendas à Constituição. O parágrafo 4º trata das Cláusulas Pétreas.
[140] Canotilho, p. 243.

normas constitucionais de competência. Assim, "*o princípio fundamental do Estado de Direito democrático não é o de que o que a constituição não proíbe é permitido (transferência livre ou encapuzada do princípio da liberdade individual para o direito constitucional), mas sim o de que os órgãos do Estado só têm competência para fazer aquilo que a constituição lhes permite*"[141].

A Constituição Federal vincula não só os atos legislativos próprios dos parlamentos, dos quais derivam as Leis, mas também vincula todos os atos normativos exarados por autoridades administrativas no exercício do poder regulamentar, sejam elas autoridades do Estado, dos poderes autônomos, das entidades públicas ou ainda dos Conselhos federais de classe. Há, com efeito, uma vinculação de todos os atos do Estado à Constituição, configurado através do "*princípio da conformidade dos atos do Estado com a Constituição*". Tal vinculação atinge também os atos não normativos, ou seja, todos os atos administrativos ou políticos de que se valem as autoridades administrativas para o exercício de suas funções. Importante notar, ainda, "*que o princípio da constitucionalidade não é apenas uma exigência de atos que não violem positivamente a Constituição; também a omissão inconstitucional, por falta de cumprimento de um dever de legislar contido em normas constitucionais, constitui uma violação do princípio da Constitucionalidade*"[142] (C.F., Art. 5º, LXXVI). A conseqüência lógica deste princípio pressupõe que a Administração deve revogar os atos ilegais que eventualmente tenha praticado.

Finalmente, sobre o princípio da constitucionalidade, importante notar que a Constituição possui uma força normativa que deve ser respeitada não só dentro dos parâmetros acima delineados, mas inclusive sobre atos que visem exterminá-la mediante argumentos pretensamente superiores. Assim, a força normativa da Constituição deve prevalecer mesmo quando ocorrem rupturas político-jurídicas sérias, resultantes de revoluções sociais que visem instaurar novos regimes políticos ou, ainda, quando o Poder é assumido por governantes que, em nome do "direito" ou da "idéia do Direito", querem adotar atos contrários aos dispositivos constitucionais,

[141] CANOTILHO, ob. Cit. p. 243.
[142] CANOTILHO, ob. Cit. p. 242.

com o argumento de estarem ancorados em "valores" ou princípios transcendentes. A história nos ensinou que, mesmo em casos de ruptura política, convém manter as determinações constitucionais que sempre prevêem os procedimentos necessários para que seja restaurado o poder ao seu único e principal detentor: o povo.

vii) As normas jurídicas infraconstitucionais e infralegais face ao princípio da constitucionalidade e à hierarquia das leis

O sistema jurídico organiza-se, assim, tendo na Constituição o seu ordenamento supremo. A própria Constituição prevê os parâmetros que irão organizar os processos legislativos no Brasil e, consequentemente, as normas jurídicas que irão compor o Direito brasileiro.

Sem a pretensão de aprofundar a questão da hierarquia das normas jurídicas no Brasil, o importante nesse momento é apontar que, fixado o princípio da supremacia da Constituição, as demais Leis serão também organizadas no ordenamento jurídico brasileiro de tal forma que, havendo sobreposição ou contradição, sempre seja possível identificar qual a norma jurídica que deve preponderar. O Art. 59 prevê que o processo legislativo no Brasil é composto pela elaboração de Emendas à Constituição, Leis Complementares, Leis Ordinárias, Leis Delegadas, Medidas Provisórias, Decretos Legislativos e Resoluções. Diferenciadas através do órgão competente para sua formulação, e ainda pela forma de aprovação de cada tipo de instrumento normativo, existe uma verdadeira hierarquia de normas jurídicas que orientam a compreensão do sistema jurídico como um todo. Assim, sempre que houver contradição entre diferentes normas jurídicas aparentemente válidas, deve-se seguir um raciocínio inicial que leve em consideração qual o instrumento jurídico for utilizado para a criação de tal norma jurídica. Dessa forma, as normas jurídicas expressas na Constituição sempre serão preponderantes sobre as normas jurídicas expressas em Leis Complementares; as normas jurídicas expressas em Leis Complementares são superiores às normas jurídicas expressas em Leis Ordinárias, devido ao diferente rito de aprovação exigido para cada tipo de Lei (a Lei Complementar exige maioria absoluta, enquanto a Lei Ordinária exige maioria

simples). As Leis Ordinárias terão maior força normativa que as Medidas Provisórias.

A complexidade dos ordenamentos jurídicos modernos trouxe a proliferação das normas jurídicas decorrentes da regulamentação, ou seja, de normas jurídicas infralegais, produzidas por autoridades administrativas específicas e dotadas de poder normativo. É o caso dos Decretos expedidos pelo Presidente da República (Art. 84, IV), pelos Governadores e Prefeitos; é o caso das Portarias expedidas por Ministros de Estado, Secretários federais, estaduais e municipais, presidentes de autarquias, dentre outros; é o caso ainda das Resoluções exaradas por Conselhos e Diretorias; das Circulares, etc. Enfim, existem vários instrumentos normativos infralegais que podem ser exarados por uma autoridade administrativa específica e que possuem, no ordenamento jurídico brasileiro, poder normativo. A hierarquia entre estes atos normativos nem sempre é evidente, devendo ser buscada nas normas constitucionais e legais que os fundamentam, mas podemos dizer que, geralmente, os Decretos exarados pelo chefe do Poder Executivo prevalecem sobre os atos normativos exarados pelas outras autoridades do mesmo poder, como os Ministros e Secretários; ou seja, em regra a hierarquia administrativa é aplicada para a hierarquia dos atos normativos. Note-se, no entanto, que os atos normativos infralegais devem sempre observar os parâmetros fornecidos pelas Leis que lhe deram fundamento e, sobretudo, pela Constituição.

A parágrafo único do Art. 59 da Constituição prevê uma Lei Complementar sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das Leis. Trata-se da Lei Complementar n. 95, aprovada em 1998 e alterada pela Lei Complementar n. 107, aprovada em 2001. Esta Lei detalha algumas questões relativas à produção de Leis no Brasil, com o intuito de dar-lhes uniformidade e organização, a fim de facilitar a vida dos cidadãos e dos aplicadores do Direito. Infelizmente, muito ainda há que se avançar nessa área.

Finalmente, ainda no que diz respeito à hierarquia das normas no Brasil, vale dizer que, por ser um Estado federativo, o Brasil possui a Legislação Federal, a Legislação Estadual e a Legislação Municipal. Assim, tanto a União como os

Estados, o Distrito Federal e os Municípios estão habilitados a produzir normas jurídicas. Todos estão sujeitos ao princípio da constitucionalidade. No que se refere ao Direito Sanitário, a competência legislativa fixada pela Constituição é comum, ou seja, todos os entes federativos podem legislar sobre o tema. Entretanto, cabe à União legislar sobre normas gerais, enquanto os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão legislar sobre normas que lhes sejam específicas. Aprofundaremos essa questão no momento de analisar as fontes normativas do Direito Sanitário. Por ora, é fundamental deixar claro que o Brasil admite a produção normativa de Direito Sanitário para todos os entes federativos e que essa produção deve seguir as normas fixadas pela Constituição Federal.

viii) Normas jurídicas: regras e princípios

As normas jurídicas podem, de um lado, dar caráter normativo para as regras sociais voltadas a determinar comportamentos ou proibir condutas; de outro lado, as normas jurídicas são utilizadas para positivar valores, ou seja, para consolidar princípios. Pode-se dizer, assim, que no ordenamento jurídico tanto as regras como os princípios têm em comum o caráter normativo. São "*espécies filiais de um mesmo gênero: a norma jurídica*"[143]. Dessa forma, podemos encontrar, no ordenamento jurídico nacional, normas jurídicas que estabelecem regras e aquelas que estabelecem princípios. Já vimos acima o que seriam as regras estabelecidas pela norma jurídica. Com relação ao princípio jurídico positivado por uma norma jurídica, recorremos a Bandeira de Mello: princípio jurídico "*é o mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico*"[144]. Miguel Reale também ocupou-se dos princípios jurídicos, apontando que a noção de princípio serve às ciências em geral: "*princípios são, pois, verdades ou juízos fundamentais,*

[143] ROTHENBURG, Walter Claudius. Princípios Constitucionais. Sergio Antonio Fabris Editor. Porto Alegre. 1999. p. 15.
[144] MELLO, Celso Antonio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 5ª Ed. São Paulo. Malheiros. 1994. p. 450 - 1

que servem de alicerce ou de garantia de certeza a um conjunto de juízos, ordenados em um sistema de conceitos relativos a dada porção da realidade"[145].

Em brilhante estudo sobre os princípios constitucionais, Rothenburg identifica as distinções entre as normas jurídicas que estabelecem regras e as que estabelecem princípios. Tais normas apresentam, entre si, diferenças materiais, formais e de incidência, bem como distinguem-se no que se refere aos seus efeitos funcionais e globais.Vejamos cada uma dessas distinções.

As regras jurídicas diferenciam-se dos princípios jurídicos materialmente, devido as suas naturezas diferenciadas. Embora regras e princípios jurídicos derivem de uma mesma fonte (a norma jurídica), é latente a posição superior que os princípios ocupam no sistema jurídico, diferenciando-se qualitativamente das regras na medida em que constituem "*expressão primeira dos valores fundamentais expressos pelo ordenamento jurídico, informando materialmente as demais normas*"[146]. Assim, como bem explica Alexy, "*tanto as regras como os princípios são normas porque ambos dizem o que deve ser. Ambos podem ser formulados com a ajuda das expressões deônticas básicas do mandamento, da permissão e da proibição. Os princípios, tais como as regras, são razões para juízos concretos de dever ser, ainda quando sejam razões de um tipo muito diferente. A distinção entre regras e princípios é, pois, uma distinção entre dois tipos de normas*"[147]. A diferença de natureza entre as normas jurídicas que estabelecem regras e aquelas que estabelecem princípios reside, portanto, no fato de que estas dispõem sobre os conteúdos intelectivos, racionalizados juridicamente e que representam os valores superiores adotados na sociedade. As regras devem, portanto, serem harmônicas aos princípios; os princípios jurídicos servem ao mesmo tempo para facilitar a compreensão do conjunto de regras jurídicas e para orientar o sistema jurídico para a proteção de determinados valores sociais superiores. É nesse sentido que Canotilho entende que as normas jurídicas principiológicas são, inclusive, determináveis em concreto e vinculam a produção do Direito: "*Qualquer que seja a indeterminabilidade dos*

[145] REALE. Miguel. Filosofia do Direito. 11 Ed.. São Paulo: Saraiva, 1986. p. 60.
[146] ROTHENBURG. Ob. Cit. Pag. 16.
[147] ALEXY. Robert. Teoría de los derechos fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993. p. 83

princípios, isso não significa que eles sejam impredictíveis. Os princípios não permitem opções livres aos órgãos ou agentes concretizadores da constituição (impredictibilidade dos princípios); permitem, sim, projeções ou irradiações normativas com um certo grau de discricionariedade (indeterminabilidade), mas sempre limitadas pela juridicidade objetiva dos princípios"[148].

A diferença entre as normas jurídicas principiológicas daquelas que estabelecem regras reside ainda na forma como se apresentam. Os princípios, ao contrário das regras, são dotados de um elevado grau de abstração e uma baixa densidade semântico-normativa (mas podem ser integrados por meio de interpretação/aplicação, inclusive com auxílio de outras normas). Canotilho menciona "*o grau de determinabilidade na aplicação ao caso concreto que, nos princípios, por ser menor, estaria a demandar mediações concretizadoras, ao passo que as regras são suscetíveis de aplicação direta"*[149]. Assim, os princípios seriam dotados de uma maior generalidade, podendo ser aplicados a uma maior quantidade de situações. Boulanger, considerado por Bonavides como o "mais insigne precursor da normatividade dos princípios", adverte que não se deve entender a generalidade da regra jurídica da mesma forma que a generalidade de um princípio: "*uma regra jurídica é geral se for estabelecida para um número indeterminado de atos ou fatos, mas sob certo aspecto ela é especial na medida em que rege tão somente atos ou fatos, ou seja, é editada contemplado uma situação jurídica determinada. O princípio, ao contrário, é geral porque comporta uma série indefinida de aplicações*". Daí pode-se afirmar que "*a verdade que fica é a de que os princípios são um indispensável elemento de fecundação da ordem jurídica positiva. Contém em estado de virtualidade grande número das soluções que a prática exige*" [150].

Os princípios jurídicos diferenciam-se da regra jurídica também no que se refere à incidência, ou aplicação. Como dito, os princípios são dotados de um maior grau de abstração (vagueza, para alguns doutrinadores), e por isso a diferença entre

---

[148] CANOTILHO, p. 191, citado por Rothenberg.
[149] CANOTILHO. P. 166, citado por Rothenberg.
[150] BOULANGER. Jean. Principes Géneraux du Droit et Droit Positif, in Le Droit Privé Français au Milieu du Xxe. Siécle, Études Offertes à George Ripert, t. I, Paris, 1950, p. 51. In: Bonavides, pp. 239/242.

os princípios e as regras estende-se para a aplicação do Direito. Jorge Miranda bem coloca o problema, ao identificar que a aplicação dos princípios é sempre imediata e, de certa forma, mais simples que a aplicação das regras, uma vez que, justamente por sua maior abrangência, acabam por serem mais facilmente identificados: "*os princípios exercem uma ação imediata, enquanto diretamente aplicáveis ou diretamente capazes de conformarem as relações político-constitucionais. E exercem também uma ação imediata tanto num plano integrativo e construtivo como num plano essencialmente prospectivo*"[151]. Assim, os princípios podem ser aplicados diretamente para a solução de problemas jurídicos, na medida em que servem para auxiliar a compreensão das regras jurídicas. Decerto que, para serem melhor delineados, os princípios por vezes se utilizam de regras jurídicas que lhe dão maior nitidez e, por isso, devem sempre ser analisados conjuntamente com essas. Entretanto, essas regras jurídicas devem estar em perfeita sintonia com o sentido dado pelo princípio. Assim, enquanto os princípios podem ser aplicados a diversas situações e representam uma fonte inesgotável de regras jurídicas (que podem ser criadas justamente para dar-lhes maior concretude), as regras jurídicas são mais restritas, não possuem a função integradora dos princípios e são aplicáveis somente aos casos concretos que lhe dizem respeito.

Robert Alexy em obra já considerada referência no que diz respeito ao papel dos princípios no Direito entende que estes devem ser qualificados como "mandamentos de otimização". Afirma o jurista que "*o ponto decisivo para a distinção entre regras e princípios é que os princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Para tanto, os princípios são mandamentos de otimização, que estão caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferente grau e que a medida devida de seu cumprimento não só depende das possibilidades reais, senão também das jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras opostos. Em câmbio, as regras são normas que somente podem ser cumpridas ou não. Se uma regra é válida, então há de fazer-se exatamente o que ela exige, não mais nem menos. Para tanto, as regras contêm determinações no*

[151] MIRANDA. Jorge. Manual de Direito Constitucional. Tomo 2. Ed. Coimbra: Coimbra, 1988. p. 199

âmbito do fática e juridicamente possível (...). Um conflito entre regras só pode ser solucionado ou bem introduzindo em uma das regras uma cláusula de exceção que elimina o conflito ou declarando inválida, pelo menos, uma das regras (...). Diferentemente do que sucede com o conceito de validade social ou da importância de uma norma, o conceito de validade jurídica não é passível de graduação. Uma norma vale ou não juridicamente (...)"[152].

Já quanto aos princípios, a solução de conflitos deve ser realizada a partir de outros parâmetros, visto que a não aplicação de um não exclui necessariamente o outro. Desta forma, quando os princípios jurídicos entram em choque, um deles "*tem que ceder ante o outro. Porém isto não significa declarar inválido o princípio afastado nem que no princípio afastado tenha que se introduzir uma cláusula de exceção. O que sucede, mais exatamente, é que, sob certas circunstâncias, um dos princípios precede o outro. Sob outras circunstâncias, a questão de precedência pode ser solucionada de maneira inversa. É isto o que se quer dizer quando se afirma que, nos casos concretos, os princípios têm diferente peso e que prevalece o princípio com maior peso. Os conflitos de regras resolvem-se na dimensão da validade; a colisão de princípios – como só podem entrar em colisão princípios válidos – tem lugar para além da dimensão da validade, na dimensão do peso"*.

O Direito Sanitário é um ramo do Direito brasileiro que enfrenta constantemente o desafio de equilibrar conflitos. Seja nas questões das pesquisas em embriões humanos (princípio da proteção à vida *versus* princípio da liberdade de pesquisa), seja nos casos de vigilância sanitária e epidemiológica (princípio da relevância pública das ações de saúde *versus* princípio da liberdade individual), dentre outros exemplos. Aprofundaremos essas questões em item próprio. Para finalizar a questão da diferença entre normas jurídicas que estabelecem regras e normas jurídicas que estabelecem princípios, um resumo simples e extremamente elucidativo dado por Canotilho: "*a convivência dos princípios é conflitual; a*

[152] ALEXY, ob. Cit., p. 87/89.

convivência de regras é antinômica. Os princípios co-existem; as regras antinômicas excluem-se"[153].

Finalmente, a última distinção feita por Rothenburg entre as normas jurídicas de regras e de princípios refere-se à função de cada uma no ordenamento jurídico. Os princípios embasam os valores fundamentais da sociedade, expressando os valores superiores que a inspiram; integram e harmonizam o sistema jurídico, assegurando a unidade dos diversos textos normativos que o compõem; orientam a atividade hermenêutica e funcionam como balizadores da produção normativa. Como aponta Clémerson Merlin Cléve, os princípios "*cimentam a unidade da Constituição, indicam o conteúdo do Direito de dado tempo e lugar e, por isso, fixam standards de justiça, prestando-se como mecanismos auxiliares no processo de interpretação e integração da Constituição e do direito infraconstitucional. Mais do que isso, experimentam uma eficácia mínima, ou seja, se não podem sofrer aplicação direta e imediata, exigindo no mais das vezes integração normativa decorrente da atuação do legislador, pelo menos cumprem eficácia derrogatória da legislação anterior e impeditiva da legislação posterior, desde que incompatíveis com seus postulados*"[154]. As regras jurídicas, nesse sentido, têm a função de oferecer uma disciplina legislativa voltada justamente para a concretização dos preceitos derivados dos princípios jurídicos.

Assim, resume Rothenburg citando Canotilho, "*um sistema jurídico carece de ambas as espécies normativas: enquanto um modelo constituído exclusivamente por regras exigiria uma disciplina legislativa exaustiva e completa, conseguindo-se um sistema de segurança sem espaço livre que permitisse a introdução dos conflitos, das concordâncias, do balanceamento de valores e interesses, de uma sociedade pluralista e aberta, o modelo baseado exclusivamente em princípios, com a indeterminação, a inexistência de regras precisas, a coexistência de princípios conflitantes, a dependência do possível fático e jurídico, só poderiam conduzir a um sistema falho de segurança jurídica e tendencialmente incapaz de reduzir a*

[153] CANOTILHO, p. 168.
[154] CLÉVE, Clémerson Merlin. A fiscalização abstrata de constitucionalidade no direito brasileiro. São Paulo: Revista Editora dos Tribunais. 1995. p. 35. In: Rothenburg, p. 45.

complexidade do próprio sistema"[155]. Finalmente, chegamos na diferenciação global entre regras e princípios, através da qual fica claro que os princípios possuem uma posição hierarquicamente superior no ordenamento jurídico, uma supremacia hegemônica dos princípios na pirâmide normativa, que segundo Bonavides, "*não é unicamente formal, mas sobretudo material*", já que os princípios são "*a expressão mais alta da normatividade que fundamenta a organização do poder*"[156].

A construção de uma compreensão abrangente do Direito Sanitário passa fundamentalmente pela análise dos princípios que regem esse subsistema do sistema jurídico. Ou seja, "*o sistema de uma disciplina jurídica, seu regime, portanto, constitui-se do conjunto de princípios que lhe dão especificidade em relação ao regime de outras disciplinas. Por conseguinte, todos os institutos que abarca articulam-se, gravitam, equilibram-se, em função da racionalidade própria deste sistema específico, segundo as peculiaridades que delineiam o regime, dando-lhe tipicidade em relação a outros*"[157]. Daí justamente a importância da distinção entre as normas jurídicas que estabelecem regras daquelas que estabelecem princípios. A Teoria Geral certamente se concentrará sobre as normas jurídicas que estabelecem princípios, por serem menos sujeitas à prodigalidade legiferante do legislador brasileiro. Os princípios fornecem as bases sobre as quais o sistema jurídico se alicerça e, no caso do Direito Sanitário, sobre as quais o subsistema jurídico sanitário irá se construir. As normas jurídicas que estabelecem princípios mais relevantes são aquelas que se encontram no corpo do texto constitucional, como teremos oportunidade de ver mais adiante.

ix) A validade das normas jurídicas de Direito Sanitário

As normas jurídicas podem adquirir sua validade seja através de um ato formal que as edita e positiva, típico nos Estados de tradição romanista e positivista do Direito, seja através dos costumes, que dão origem às normas jurídicas nos Estados onde o Direito é consuetudinário. Kelsen associa a validade da norma a sua

[155] ROTHENBURG, p. 49, citando Canotilho, 1993, p. 168-9.
[156] BONAVIDES, ob. Cit. p. 259.
[157] MELLO, Celso Antonio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 14ª Ed. São Paulo. Malheiros. 2001. p. 63-58

própria existência. Segundo o jurista alemão, quando dizemos que uma norma é válida estamos afirmando, ao mesmo tempo, que ela existe. Em outras palavras, a validade atesta a existência específica da norma jurídica e a sua qualidade de elemento integrante do ordenamento jurídico. As normas jurídicas válidas adquirem características que as diferenciam dos fatos naturais, até mesmo daqueles que deram origem a sua criação[158]. A partir do momento em que a norma jurídica é considerada válida ela passa a fazer parte do sistema jurídico, e é considerada como uma norma *positiva*. Essa inserção no ordenamento jurídico será legítima apenas se for realizada através de um ato de vontade concretamente existente, harmônico ao sistema jurídico, exarado por uma autoridade reconhecidamente apta para tanto e fruto de um procedimento previsto pelo próprio Direito como adequado para a criação das normas jurídicas.

As normas jurídicas que compõe o Direito Sanitário brasileiro devem ser válidas no Brasil, ou seja, reconhecidas pelo Estado de Direito brasileiro como normas integrantes do sistema jurídico e, portanto, aptas a criar direitos e obrigações, estabelecer comportamentos, impor sanções etc. Somente será considerada como integrante do sistema jurídico a norma que observar requisitos de competência, forma e de conteúdo (requisitos materiais relacionados com o seu objeto). Há que ser exarada por autoridade competente, na forma legal e seu objeto deve ser juridicamente válido, ou seja, a finalidade da norma jurídica deve ser sempre voltada ao interesse público. Podemos dizer, assim, que as normas jurídicas possuem limitações de competência, materiais (conteúdo) e formais (procedimento).

A concepção de validade da norma jurídica como aquela positivamente inserida no ordenamento jurídico perdura no ordenamento jurídico brasileiro, que

---

[158] KELSEN. Théorie Général des Normes, PUF, Paris, 1996, pp. 3 e 8. A tradução feita para o português por João Batista Machado fala em vigência, embora Kelsen se refira, de fato, à validade. Tanto que a tradução francesa utilizada fala em "validité". José Afonso da Silva resolve a questão afirmando que, para Kelsen, "a vigência é mais do que a simples existência da norma, é existência com validade. E a palavra que melhor traduz essa idéia é 'validez', algo que existe com valor, enquanto a palavra validade se reserva para uma relação de fundamento para o fundamentado, no sentido de que a norma vale enquanto se conforma com um fundamento de validade, seja uma norma superior, seja um fundamento metajurídico. Na doutrina de Kelsen, pois, não há norma vigente sem validade." In: SILVA. José Afonso da; Aplicabilidade das Normas Constitucionais, pag. 52, nota de rodapé 29.

define *a anteriori* os órgãos competentes para a produção de normas jurídicas (sejam elas Emendas Constitucionais, Leis Complementares, Leis Ordinárias, Decretos, Portarias etc.); prescreve os procedimentos específicos que devem ser observados para a elaboração e edição da norma e; delimita os conteúdos possíveis das normas jurídicas, seja através da própria Constituição, seja através de Leis infra-constitucionais.

O princípio da legalidade é melhor delineado através da noção de validade da norma jurídica, razão pela qual podemos dizer que a necessidade de validá-la representa uma proteção jurídica deste princípio. Somente será apta a obrigar ou a proibir a norma jurídica válida, e somente será válida a norma jurídica que observar os rigorismos que o próprio sistema jurídico impõe. Bandeira de Melo lembra que o princípio da legalidade possui diversas implicações e decorrências, como os princípios da finalidade, da razoabilidade, da proporcionalidade, da motivação, da publicidade e da responsabilidade do Estado[159]. A norma jurídica, para ser válida, precisa observar o princípio da legalidade e seus princípios seguidores. Podemos dizer, portanto, que a validade da norma jurídica depende de aspectos relacionados com a sua fonte, o seu conteúdo e o seu procedimento de elaboração, aprovação e edição.

Quanto à fonte da norma, a validade da mesma depende da competência do órgão que a editou, devendo-se sempre verficar se o órgão que a editou era legalmente competente. Quanto ao seu conteúdo, deve-se indagar se a norma é adequada à Constituição Federal, se possui finalidade admitida ou até mesmo buscada pelo Direito; se existe razoabilidade entre finalidade e meios previstos pela norma; se a motivação da norma está condizente com o Direito etc. Quanto ao procedimento, deve verificar se foram seguidos os passos previstos pelo Direito para elaboração e edição da norma jurídica (foram seguidos os ritos pré-estabelecidos pelas normas hierarquicamente superiores? A norma foi publicada?). Analisemos com mais detalhe esses aspectos relacionados com a validade da norma jurídica.

---

[159] BANDEIRA DE MELLO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo. 14 ed. Editora Malheiros. São Paulo - Brasil. 2002.

No que se refere à competência, a norma jurídica deve ser editada pela autoridade competente. Significa dizer que somente a Assembléia Constituinte Originária pode criar uma nova Constituição Federal; somente o Congresso Nacional pode aprovar uma Emenda Constitucional, uma Lei Complementar, uma Lei Ordinária ou um Decreto Legislativo; somente o Poder Executivo pode editar uma Medida Provisória com força de Lei ou um Decreto regulamentar; somente a autoridade administrativa com poderes expressamente previstos pela Constituição ou por Lei pode editar normas jurídicas regulamentares. Enfim, somente tem validade a norma jurídica aprovada pelas chamadas fontes diretas do Direito. Aprofundaremos a questão das fontes normativas do Direito Sanitário brasileiro mais adiante.

Também é fundamental para a validade da norma jurídica que a mesma possua total conformidade material (relacionada com o conteúdo) e formal (relacionada com o procedimento) com as determinações exaradas por normas que lhe são superiores (p.e., o Decreto é limitado material e formalmente pela Constituição e pela Lei que lhe é relacionada; a Lei é limitada pela Constituição, etc). Assim, somente a Constituição originária pode ser aprovada sem nenhuma limitação material ou formal, ou seja, somente a Assembléia Constituinte Originária tem poder ilimitado de criação normativa e pode definir o seu próprio procedimento formal de aprovação da Constituição; todas as demais normas jurídicas do sistema jurídico são limitadas material (quanto ao conteúdo) e formalmente (quanto ao procedimento). Só serão válidas se estiverem em consonância com suas normas jurídicas hierarquicamente superiores e se tiverem sido aprovadas de acordo com os procedimentos estabelecidos para a sua criação. Assim, por exemplo, a Emenda Constitucional só será válida se observar os ditames da Constituição Federal, ou seja, se não ferir o Art. 60, § 4o, da Constituição (limites materiais) e se for aprovada de acordo com os procedimentos estabelecidos no mesmo Art. 60; da mesma forma, somente serão serão válidas as leis ordinárias e complementares que observarem o art. 61 da Constituição; somente serão válidos os Decretos editados pelo Poder Executivo que estiverem coerentes com a Constituição e com as leis que possibilitaram suas edições; somente serão válidas as Portarias que estiverem

material e formalmente conforme com o previsto na Lei ou Decreto que lhe fundamentam.

x) A questão da eficácia e efetividade das normas jurídicas

Somente após a aferição de validade é que podemos afirmar que um texto adquiriu normatividade, isto é, que aquele conjunto de palavras e seu significado passam a ser considerados como uma norma jurídica apta a produzir os efeitos nela previstos. A norma adquire, a partir de sua validade, a "*potencialidade de eficácia*", como bem coloca Bonavides, deixando entrever que nem todas as normas jurídicas válidas devem ser consideradas automaticamente eficazes e necessárias para o sistema jurídico. Tal noção é especialmente importante dada a enorme versatilidade legiferante que encontramos nos órgãos normativos do país. É preciso estar atento para o fato de que o Direito é um componente da realidade social, que dela faz parte e que a transforma. O Direito deve, portanto, interagir vivamente com a sociedade, validando normas que são úteis e necessárias para o desenvolvimento da sociedade. Assim, a norma jurídica não deve ser somente válida, mas deve ser sobretudo eficaz, voltada à concretização da própria Constituição da República, como bem exposto por Bonavides: "*considerada em nível abstrato, a normatividade do texto é, num primeiro momento, a potencialidade da eficácia; não é ainda a eficácia propriamente dita. Esta só ocorre, e deixa de ser uma possibilidade, quando o texto normativo se vincula ao caso constitucional, isto é, ao problema que se coloca perante a Constituição em busca de solução; em outras palavras, quando se incorpora ao processo de concretização nos moldes pragmáticos que vão (...) da norma texto à norma decisória*"[160].

José Afonso da Silva observa que o Direito abriga a eficácia social e a eficácia jurídica. A social "*é a capacidade de atingir objetivos previamente fixados como metas. Tratando-se de normas jurídicas, a eficácia consiste na capacidade de atingir os objetivos nela traduzidos, que vêm a ser, em última análise, realizar os ditames jurídicos objetivados pelo legislador*". O alcance dos objetivos da norma, a

[160] BONAVIDES, ob. Cit. p. 589.

eficácia social da mesma, pode também ser denominada de efetividade. Uma norma jurídica estabelecida por lei, por exemplo, será socialmente eficaz (terá efetividade) se produzir os resultados sociais pretendidos (se ela for respeitada pela população, aplicada pelos órgãos dos poderes executivo e judiciário etc.). Já a eficácia jurídica da norma "*designa a qualidade de produzir em maior ou menor grau, efeitos jurídicos, ao regular desde logo, as situações, relações e comportamentos de que cogita; nesse sentido, a eficácia diz respeito à aplicabilidade, exigibilidade ou executoriedade da norma, como possibilidade de sua aplicação jurídica*"[161]. Assim, uma norma jurídica pode ter eficácia jurídica, gerando certos efeitos jurídicos (revogar as leis anteriores, por exemplo) mas não ter eficácia social, ou seja, não ser efetivamente cumprida no plano social. Ambas as noções devem ser compreendidas conjuntamente, embora distintas.

xi) A importância da noção de validade jurídica para o Direito Sanitário

As noções de validade e eficácia da norma jurídica adquirem no Direito Sanitário importância crucial. A enorme diversidade de fontes de Direito Sanitário, de um lado, e as condições de saúde da população brasileira, de outro, nos dão duas boas razões para que sejamos especialmente cautelosos quando nos depararmos com questões atinentes à validade ou à eficácia da norma jurídica de Direito Sanitário.

Com relação à profusão de fontes normativas do Direito Sanitário, vale dizer que, no Brasil, são aptos a produzir normas jurídicas de Direito Sanitário, o Congresso Nacional, as Assembléias Legislativas Estaduais, a Câmara Distrital, as Câmaras Municipais, o Presidente da República, os Governadores, os Prefeitos, as Agências Federais, o Ministro da Saúde, os Conselhos de Saúde, os Secretários Estaduais e Municipais de saúde, os Conselhos autárquicos de profissionais de saúde, os Diretores de Hospitais públicos etc. Aprofundaremos essa análise quando tratarmos das fontes do Direito Sanitário brasileiro.

Ainda com relação às normas jurídicas de Direito Sanitário, é necessário especial atenção para o controle de sua validade não só nos aspectos formais, que

[161] SILVA. José Afonso da. Aplicabilidade das Normas Constitucionais, pag. 65/66.

obrigam a analisar se a autoridade competente exarou a norma, se seguiu os procedimentos previstos em Lei etc., mas sobretudo apreciar se a norma encontra-se em consonância com suas normas superiores e, sobretudo, com a Constituição Federal. Todas as normas de Direito Sanitário devem submeter-se aos princípios constitucionais que lhe são próprios e lhe conferem unidade, sob pena de nulidade. Como bem colocado por Celso Antonio Bandeira de Mello, ao refletir sobre o Direito Administrativo: "*o que importa, sobretudo, é conhecer o Direito Administrativo como um sistema coerente e lógico, investigando liminarmente as noções que instrumentam sua compreensão sob uma perspectiva unitária*"[162]. Podemos dizer, portanto, que as normas jurídicas de Direito Sanitário são aquelas válidas e que a validade dessas normas deve ser analisada a partir das noções que instrumentam esse ramo do Direito, denominado Direito Sanitário.

xii) A vigência da norma jurídica

A noção de vigência da norma pressupõe que a norma seja válida. Ou seja, uma vez aprovada a norma passa a viger (do latim *vigere*), indicando que, além de existir, ela *torna-se de observância obrigatória,* nos dizeres de José Afonso da Silva. O mesmo autor bem resume o sentido de vigência da norma ao afirmar que "*a Constituição – e assim as leis em geral – contém uma cláusula de vigência; cláusula que determina o momento em que ela começará a vigorar e, com isso, tornar-se apta a produzir os efeitos próprios de seu conteúdo*"[163].

O Decreto Lei 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução ao Código Civil - LICC) reúne em seu conteúdo diversas normas jurídicas que configuram princípios gerais do Direito brasileiro. Mais do que uma simples introdução ao Código Civil, trata-se de um documento jurídico valiosíssimo para a integração e interpretação do Direito brasileiro. O seu artigo 1o dispõe justamente sobre a forma como as leis entram em vigor no país (leis aqui compreendidas em sentido amplo, englobando os atos normativos em geral, salvo aqueles que são expressamente

[162] BANDEIRA DE MELO. Curso de Direito Administrativo. P. 37.
[163] SILVA. José Afonso da. Aplicabilidade das Normas Constitucionais. 3ª Edição. Editora Malheiros. 1998, São Paulo. Pp. 53/54.

tratados pela Constituição). Assim, dispõe o referido artigo que "*salvo disposição contrária, a lei começa a vigorar em todo o país 45 dias depois de oficialmente publicada*", exceto se a própria lei contiver disposição diferente, denominada cláusula de vigência. Hoje é comum as leis (assim como todos os tipos de atos normativos) disporem sobre a sua própria vigência, com expressões como "*essa lei entra em vigor na data de sua publicação*" ou ainda "*essa lei entra em vigor no dia X do mês Y do ano W*". Tal tipo de cláusula pode antecipar a vigência da Lei, caso do primeiro exemplo, uma vez que a mesma passa a ter sua validade e vigência reunidas num só ato, o ato da publicação. De outro lado, quando as leis prevêem um dia específico para o início de sua vigência, ou quando entram em vigor conforme a regra geral da LICC, verificamos um período no qual teremos leis válidas e publicadas, mas que ainda não estão em vigor[164].

Os atos normativos podem ainda ter vigência temporária, devendo tal característica estar expressamente prevista nos seus próprios textos. As leis temporárias não necessitam de lei que as revogue, pois contém cláusulas de auto-revogação. Findo o prazo de vigência determinado, as leis temporárias automaticamente perdem sua vigência. Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor por prazo indeterminado, até que outra a modifique ou revogue (LICC, art. 2º, caput). A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare ou quando seja com ela incompatível ou quando regula inteiramente matéria de que tratava a lei anterior (§ 1º do art. 2º da LICC). A boa técnica normativa recomenda que a revogação de lei em vigor ocasionada pela aprovação de lei nova seja expressamente prevista por cláusula constante da nova lei ("*ficam revogadas as leis X e Y*").

A lei nova que estabelece disposições gerais ou especiais a par das já existentes não revoga nem modifica lei anterior (Art. 2º, § 2º). Finalmente, salvo

[164] Um bom exemplo é o Código Civil de 2002 que, publicado em 10 de janeiro de 2002 (e a partir dessa data válido) somente passou a ter vigência um ano após sua publicação, por força de seu artigo 2044, que dispõe que "*este código entrará em vigor um ano após sua publicação*". Durante esse período o novo Código Civil, embora válido, ainda não tinha vigência, mantendo portanto em vigor o antigo Código de 1916. Este, por sua vez, foi revogado (e portanto perdeu a sua vigência) no exato momento em que o novo Código Civil entrou em vigor, 10 de janeiro de 2003.

disposição em contrário, a lei revogada não se restaura por ter a lei revogadora perdido a vigência.

As normas jurídicas de Direito Sanitário devem observar as regras de vigência estatuídas para todas as normas jurídicas, razão pela qual aprofundamos a questão de sua vigência nesse trabalho. Convém ressaltar que essas noções são muito importantes no Direito Sanitário tendo em vista que, por ser um Direito social que demanda ações do Estado, este vê-se constantemente obrigado a produzir normas jurídicas voltadas ao cumprimento de seu dever de oferecer aos cidadãos o acesso a todas as ações e serviços necessários para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, pode ser necessário, às vezes, criar normas jurídicas excepcionais e de vigência temporária para resolver uma situação de epidemia específica. Também pode-se cria-las com cláusulas que indiquem a sua própria regra de revisão, como a Constituição de 1988, que previu, no Art. 3º do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, uma revisão constitucional a ser realizada cinco anos após a sua promulgação, ou ainda a Emenda Constitucional n. 29, que previu uma Lei Complementar "*que será reavaliada a cada cinco anos*" (C.F., Art. 198, §3º).

xiii) O ordenamento jurídico brasileiro e as normas jurídicas internacionais: a integração das normas internacionais ao direito interno

Como visto, o Direito à saúde é reconhecido não só através da Constituição Federal como também por meio de Tratados e Declarações de Direito internacional. A Convenção de Viena - Tratado Internacional que disciplina a questão da integração entre o ordenamento jurídico internacional e ordenamento jurídico nacional - estabelece, em linhas gerais, que o consentimento do Estado em obrigar-se por um tratado pode ser expresso mediante a assinatura, troca de instrumentos constituintes do tratado, ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou através de qualquer outro meio acordado[165]. O Art. 12 da Convenção fixa as hipóteses em que a ratificação é necessária para que o Estado passe a ser obrigado no plano internacional. Em alguns documentos internacionais, dada a sua relevância, exige-se do país signatário um procedimento de aceitação do legislativo interno aos termos acordados e posterior

[165] O assunto é tratado pelos Arts. 11 a 17 da Convenção de Viena.

ratificação. Esta sistemática condiciona a aceitação a um ato complexo que lhe dá maior substância, tendo em vista a aplicação do mecanismo constitucionalmente consagrado do "*checks and balances*", entre os poderes Executivo e Legislativo.

O Brasil possui um sistema de proteção dos direitos humanos que estabelece um procedimento próprio para a integração das normas jurídicas internacionais ao ordenamento jurídico interno brasileiro, em observância às determinações da Convenção de Viena. Esse procedimento especial está estabelecido na Constituição de 1988. Inicialmente, dispõe o Art. 84, VIII, da Carta Maior, que compete privativamente ao Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional. Complementarmente, o Art. 49, I, do mesmo diploma legal estipula que é da competência exclusiva do Congresso Nacional resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais. A conclusão do processo de aceitação nacional das normas de um Tratado Internacional sujeita-se a um ato complexo onde se integram a vontade do Poder Executivo, através do Presidente da República, e a vontade do Congresso Nacional.

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

Uma vez integrado o Tratado Internacional, este passa a possuir força jurídica interna obrigatória e vinculante. A violação de um Tratado Internacional

ratificado pelo país implica em responsabilização internacional do Estado violador. De fato, existe no mundo moderno uma tendência majoritária de internalização das normas de proteção aos direitos humanos firmadas no plano internacional. Assistimos, desta forma, a uma crescente "abertura" das Constituições contemporâneas às normas internacionais de proteção dos direitos humanos. O Brasil adotou uma fórmula jurídica que integra automaticamente ao ordenamento nacional as normas jurídicas internacionais de proteção de Direitos e garantias fundamentais ao dispor, em seu artigo 5º, §2º , que "os direitos e garantias expressos nessa Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte". Tal dispositivo estipula a validade interna de todas as normas internacionais de proteção dos Direitos e garantias fundamentais ratificadas pelo Brasil.

Devem, portanto, os tribunais internos adotar estas regras para a solução de lides relacionadas à violação dos direitos internacionalmente protegidos. Assim, fontes normativas internacionais podem ser consideradas como fontes primárias de normas jurídicas, como teremos oportunidade de verificar mais adiante, quando tratarmos das fontes do Direito Sanitário brasileiro.

Destaque-se, ainda, que outras normas do direito interno também nos ajudam a perceber no direito internacional uma fonte de normas primárias. Antonio Augusto Cançado Trindade, com propriedade, afirma: " *(...) Constituição Brasileira de 1988, que, após proclamar que o Brasil se rege em suas relações internacionais pelo princípio, entre outros, da prevalência dos direitos humanos (artigo 4(II)), constituindo-se em Estado Democrático de Direito tendo como fundamento, inter alia, a dignidade da pessoa humana (artigo 4(II)), estatui, - consoante proposta que avançamos na Assembléia Nacional Constituinte e por esta aceita, - que os direitos e garantias nela expressos não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que o Brasil seja parte. E acrescenta que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5(1)). O disposto no artigo 5(2) da Constituição Brasileira de 1988 se insere na nova tendência de Constituições latino americanas*

recentes de conceder um tratamento especial ou diferenciado também no plano do direito interno aos direitos e garantias individuais internacionalmente consagrados. A especificidade e o caráter especial dos tratados de proteção internacional dos direitos humanos encontram-se, com efeito, reconhecidos e sancionados pela Constituição Brasileira de 1988: se, para os tratados internacionais em geral, se tem exigido a intermediação pelo Poder Legislativo de ato com força de lei de modo a outorgar a suas disposições vigência ou obrigatoriedade no plano do ordenamento jurídico interno, distintamente no caso dos tratados de proteção internacional dos direitos humanos em que o Brasil é parte os Direitos fundamentais nele garantidos passam, consoante os artigos 5(2) e 5(1) da C.F. de 1988, a integrar o elenco dos direitos constitucionalmente consagrados e direta e imediatamente exigíveis no plano do ordenamento jurídico interno."[166]

Com efeito, as normas definidoras de obrigações primárias de proteção dos direitos humanos estabelecidas nos tratados internacionais podem ser consideradas como válidas no Brasil, sendo, desta forma, parte integrante do sistema jurídico brasileiro. Nos dizeres de Flávia Piovesan, "*não será mais possível a sustentação da tese de que com a ratificação os tratados obrigam diretamente aos Estados, mas não geram direitos subjetivos para os particulares, enquanto não advier a referida intermediação legislativa. Vale dizer, torna-se possível a invocação imediata de tratados e convenções de direitos humanos, dos quais o Brasil seja signatário, sem a necessidade de edição de ato com força de lei, voltado à outorga de vigência interna aos acordos internacionais*."[167]

Sendo assim, se uma disposição de proteção a direitos humanos de um Tratado Internacional contrariar o ordenamento jurídico interno, automaticamente estaria revogado do ordenamento interno as normas que não fossem compatíveis com as disposições do Tratado Internacional. Tal solução será um tanto mais difícil se tivermos uma disposição internacional que contrarie um princípio expresso na própria Constituição. A Emenda Constitucional n. 45, de 30 de dezembro de 2004,

---

[166] CANÇADO TRINDADE. Antônio Augusto. Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos, Volume I, p. 407/8, Sergio Antonio Fabris Editor, Porto Alegre, Brasil, 1997

[167] Piovesan. Flávia. In: *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, ed. Max Limonad, 1ª ed., 1996, p. 104.

oferece a solução através do novo § 3º inserido no Art. 5º da Carta, que dispõe: "*Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais*".

Assim, quando uma Convenção ou Tratado internacional sobre direitos humanos – incluindo os voltados à proteção do Direito à saúde – for referendado pelo Congresso Nacional como previsto pelo § 3º do Art. 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.

B) A abrangência do Direito Sanitário

Compreendida a noção de que o Direito Sanitário é composto por um conjunto de normas jurídicas, resta-nos aprofundar a segunda parte do conceito proposto, a fim de compreender a função social do Direito Sanitário e, assim, delimitar sua abrangência.

As normas jurídicas de Direito Sanitário são (ou devem ser) produzidas para disciplinar as ações e serviços de interesse à saúde. A regulação dada pelo Direito Sanitário visa à consecução de dois objetivos principais: reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde e estabelecer as condições necessárias para assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde (C.F., art. 196).

De um lado, o Direito Sanitário possui a função de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde. Tal função exige do Direito Sanitário a adoção de normas jurídicas que propiciem as condições necessárias para o reconhecimento dos riscos de doenças e outros agravos à saúde que existem na sociedade e para a adoção das medidas necessárias para evitar ou reduzir o máximo possível esses riscos. As normas jurídicas de Direito Sanitário irão, nesse sentido, incentivar as

ações que possam beneficiar a saúde e proibir as que possam prejudicá-la, seja individual ou coletivamente. A título de exemplo, são normas de Direito Sanitário aquelas que interditam o consumo de determinadas drogas, estabelecem rígidas condições para o consumo de drogas químicas terapêuticas, criam dias nacionais de vacinação ou de educação em saúde e que estabelecem infrações sanitárias, entre outras.

De outro lado, o Direito Sanitário possui a função de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, através do estabelecimento de normas jurídicas que organizem e orientem as ações e os serviços públicos e privados de saúde. Tais medidas implicam, no que se refere ao Direito Sanitário, na adoção de normas jurídicas (leis, decretos, portarias etc.) que conduzam a sociedade rumo à efetivação universal e igualitária do Direito à saúde. É nesse sentido que a Constituição de 1988 dispõe em seu Art. 197, por exemplo, sobre o dever do poder público de dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação das ações e serviços de saúde. O Direito Sanitário também organiza a forma como o Estado e a iniciativa privada irão desenvolver as ações e os serviços de saúde, bem como a forma como se dará a fiscalização e o controle dessas ações e serviços. São, portanto, exemplos de normas jurídicas de Direito Sanitário aquelas que organizam o SUS e aquelas que estabelecem condições para que a iniciativa privada possa executar as ações e serviços de saúde, entre outras.

As funções que o Direito Sanitário desempenha na sociedade acabam por influenciar de forma decisiva a abrangência do Direito Sanitário. Ao identificarmos as funções desse ramo do direito poderemos perceber, com mais clareza, quais são exatamente, dentro do ordenamento jurídico, as normas jurídicas de Direito Sanitário, bem como quais são as suas interfaces com outros ramos do Direito.

i) O Direito Sanitário e a redução do risco de doenças e de outros agravos à saúde

Como visto, o Direito Sanitário possui a importante tarefa de intervir sobre as condutas sociais no sentido de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde.

Ao determinar que a saúde é um dever do Estado, a ser garantido através de políticas econômicas ou sociais que visem à redução dos riscos de doenças e de outros agravos à saúde, a Constituição Federal de 1988 determinou que compete ao Estado prever os riscos que existem na sociedade e que podem causar doenças ou agravos à saúde e adotar as medidas necessárias para evita-los ou reduzi-los as doenças ou os agravos previstos. Trata-se de uma função eminentemente preventiva do Estado, voltada à segurança sanitária. O Estado deve atuar contra os riscos inerentes à vida em sociedade que guardam relação com a saúde da população e tomar as medidas cabíveis para reduzir ao máximo os riscos existentes. Tendo em vista que vivemos num Estado de Direito, o Direito Sanitário participa dessa importante missão através do fornecimento do arcabouço jurídico que irá orientar e organizar a ação estatal.

O Direito Sanitário auxilia o Estado nessa importante missão através de diferentes tipos de normas jurídicas, das quais destacamos as que proíbem ou condicionam determinadas condutas humanas e as normas jurídicas que estabelecem políticas públicas de prevenção contra os riscos que podem resultar em doenças ou em agravos à saúde.

ii) O Direito Sanitário condiciona e proíbe condutas para assegurar a saúde da população

A vida em sociedade pode ser capaz de produzir uma quantidade enorme de riscos à saúde individual e coletiva. Seja o comportamento individual ou coletivo, sempre teremos dentro das complexas relações sociais, que fazem parte do cotidiano das sociedades contemporâneas, uma série de possíveis condutas humanas que representam ou podem representar o risco de doença ou de outros agravos à saúde. O indivíduo que não cuida da higiene de sua residência pode representar um risco à saúde, assim como o cientista que faz pesquisas em embriões humanos. O cidadão

que falsifica medicamentos representa um risco à saúde pública e a empresa farmacêutica que comercializa medicamento cuja finalidade terapêutica ainda não foi devidamente testada.

O Direito Sanitário possui em seu bojo diversas normas jurídicas que proíbem ou condicionam condutas humanas. Essas normas são estabelecidas juntamente com sanções, a fim de evitar que tais condutas sejam realizadas e que o risco seja produzido. São, como vimos, normas jurídicas clássicas através das quais estabelecem-se modelos de conduta (os mandamentos) e as respectivas sanções para aqueles que não os cumprirem.

São exemplos desse tipo de norma jurídica de Direito Sanitário as que constam da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre infrações sanitárias e estabelece as sanções respectivas. O Art. 10 da Lei 6437/77 lista uma série de infrações sanitárias e prevê para cada qual uma sanção respectiva, como multa, interdição, cancelamento de autorização ou licença etc. São verdadeiras proibições feitas pelo Estado, através do Direito Sanitário, para evitar ou reduzir os riscos de doenças ou agravos à saúde.

A legislação sanitária também pode, ao invés de proibir, condicionar determinadas condutas humanas para que estas não representem riscos para a sociedade. São leis que irão limitar a liberdade individual ou da iniciativa privada, determinando condições para a realização de certas condutas. São normas de Direito Sanitário que condicionam condutas para fins de redução do risco de doenças e outros agravos à saúde as que constam da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "*dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras Providências*". O artigo 1º da Lei 5.991/73 dispõe que "*O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei*". A mesma lei dispõe sobre procedimentos de licenciamento e de fiscalização, ou seja, medidas estatais necessárias para a redução do risco de doenças e de outros agravos à saúde.

Isso quer dizer que, juntamente com as normas jurídicas que proíbem ou condicionam condutas, o Estado organiza, também através do Direito Sanitário, um conjunto de ações visando ordenar o funcionamento de determinados setores da sociedade e dotar o aparelho estatal de instrumentos efetivos de fiscalização e controle sobre as atividades proibidas ou condicionadas. Enfim, organiza o exercício do poder de polícia estatal para a proteção da saúde da população.

Nesse mesmo sentido, podemos citar ainda como normas de Direito Sanitário voltadas à redução dos riscos e de outros agravos à saúde as produzidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que, nos termos da Lei 9.782 de 1999, possui o poder de normatização na área de vigilância sanitária[168]. A ANVISA, através de seu órgão colegiado, possui o poder de estabelecer normas jurídicas que condicionam as condutas humanas, como a produção, o transporte, a guarda e a utilização de substâncias e produtos que possam, de qualquer forma, causar riscos à saúde.

Apenas para exemplificar, são objeto de normatização pela ANVISA a produção de medicamentos, alimentos, cosméticos etc; ou ainda o transporte de animais, produtos perecíveis e substâncias tóxicas; ou o armazenamento do sangue e de órgãos, tecidos ou substâncias humanas. Tais competências derivam do Art. 7º da Lei 9.782/99, que dispõe: "*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde*".

iii) As interfaces do Direito Sanitário com outros ramos do Direito

Acerca das normas jurídicas que proíbem condutas, é importante destacar, por oportuno, que existem normas jurídicas que, tradicionalmente, são classificadas

[168] Importante destacar que a mesma lei criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que "*compreende o conjunto de ações definido pelo parágrafo 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária*".

como de Direito Penal e que guardam uma interface muito grande com o Direito Sanitário, uma vez que são normas jurídicas que existem justamente para a proteção do Direito à saúde.

Trata-se de fenômeno bastante comum na ciência do direito: diferentes *ramos especializados* da ciência jurídica se cruzam, se interpenetram e se relacionam entre si para uma aplicação mais adequada do Direito, que faça jus à complexidade social. A integração entre normas jurídicas dos diferentes ramos do direito para a solução dos casos concretos é uma necessidade cada vez mais recorrente que exige do aplicador do Direito uma visão ampla da ciência jurídica. A Teoria Geral de Direito Sanitário que aqui desenhamos serve para facilitar a compreensão desse conjunto de normas jurídicas voltado à proteção do Direito à saúde e, com isso, facilitar a sua utilização combinada com as normas jurídicas de outros ramos do direito. O Direito Sanitário possui princípios específicos, como veremos, que devem ser considerados sempre que ele for aplicado conjuntamente com normas jurídicas de outros ramos jurídicos.

Existem diversas normas de Direito Penal que têm como objetivo proteger o Direito à saúde. Basta um olhar rápido nos Arts. 267 a 285 do Código Penal, que dispõem sobre os crimes contra a saúde pública, para percebermos que são normas jurídicas que têm como objetivo principal assegurar a devida proteção à saúde pública. Não faz sentido discutir se vamos chamá-las de normas jurídicas de Direito Penal-Sanitário ou de normas jurídicas de Direito Sanitário-Penal. O que queremos chamar a atenção é que existe um novo ramo jurídico, chamado Direito Sanitário, que possui princípios e objetivos específicos e que possui uma interface necessária com diversos outros ramos do direito, como o Direito Penal ou administrativo. Deve-se estar atento a essa realidade jurídica para não desprezá-la na hora de interpretar e aplicar uma norma do direito a um caso concreto.

O que queremos ressaltar é que sempre que uma norma jurídica representar uma proteção do Direito à saúde ela deverá ser considerada em respeito aos princípios jurídicos que são próprios do Direito Sanitário e que veremos mais adiante. Essa é a lógica da abrangência do Direito Sanitário: ele exige que as normas

voltadas à efetivação do Direito à saúde sejam sempre interpretadas dentro dos princípios que lhe são próprios.

Por vezes uma mesma norma deverá ser interpretada levando-se em conta tanto os princípios do Direito Sanitário como os do Direito Administrativo ou do Direito Penal ou de outro ramo jurídico qualquer. Tal realidade não configura um problema do direito e deve ser considerada normal dentro das sociedades complexas atuais. Trata-se, simplesmente, do processo de adaptação do Direito à complexidade social, que passa, necessariamente, por uma compreensão mais global do Direito e de sua função social.

Assim, para que se possa compreender uma norma jurídica do Código Penal que visa à proteção do Direito à saúde, não se pode desprezar os princípios jurídicos que orientam o Direito Sanitário. Sejam típicas do Direito Sanitário, como as que constam da Lei 6.437/77, sejam fruto da interface entre o Direito Sanitário e outros ramos do Direito, há que se considerar, na aplicação de tais normas, os objetivos e princípios que o orientam.

iv) O Direito Sanitário orienta o poder público para a adoção de medidas concretas voltadas à redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde

Ainda dentro do objetivo de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde da população, o Direito Sanitário, além de condicionar e proibir condutas, também orienta os poderes públicos para a adoção de medidas concretas que identifiquem os possíveis riscos à saúde que podem existir na sociedade e para que os órgãos públicos responsáveis adotem as medidas cabíveis para tentar evitar que o risco se concretize ou 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, como os surtos epidêmicos, a proliferação indevida de mosquitos, a infecção hospitalar etc. Para que o Estado possa cumprir o seu dever constitucional de garantir a saúde da população, é necessário dotá-lo de instrumentos jurídicos eficazes, capazes de oferecer ao gestor

público as ferramentas necessárias às ações concretas em busca da redução dos riscos à saúde.

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

É através do Direito Sanitário que o Estado irá organizar as suas políticas públicas no sentido dado pela Constituição Federal de 1988, que diz 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, traduzida em normas jurídicas que comporão o Direito Sanitário. Ao tratar da criação e das competências da ANVISA, a mesma lei dispõe em seu artigo 7º, inciso III: "*Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária*".

Convém finalmente destacar a Lei 6.259, de 1975, que "*dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o programa nacional de imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências*". De acordo com seus dispositivos, sempre que a autoridade sanitária deparar-se com hipóteses excepcionais de doenças e agravos que ameacem a saúde pública, deverá utilizar-se dos recursos a ela atribuídos pela legislação sanitária em vigor para a proteção da vida e da integridade física e mental da

população (art. 12 da Lei 6259/75[169]). Essa lei dispõe, ainda, que as pessoas físicas e as entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária (Art. 13 da Lei 6.259/75[170]). Trata-se de uma orientação firme da lei para que a autoridade pública observe o seu dever constitucional de proteção da saúde, especialmente no que se refere à redução de riscos e de doenças e de outros agravos.

v) O Direito Sanitário e o objetivo de estabelecer condições normativas que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde

Como um direito social, a efetivação do Direito à saúde depende da ação estatal. O Estado deve tomar medidas concretas, ter uma atuação ativa e eficaz a fim de cumprir o seu dever constitucional de garantir o Direito à saúde da população. Essas ações abrangem um rol diverso e amplo de medidas possíveis, sejam elas econômicas, educacionais, culturais, sociais ou assistenciais. A garantia do Direito à saúde depende da execução eficaz de políticas públicas - "*políticas sociais e econômicas*", segundo a terminologia constitucional.

Dentro dessa perspectiva, convém, preliminarmente, compreender que existem diferentes tipos de políticas públicas sociais ou econômicas. Existem as políticas públicas direcionadas ao desenvolvimento econômico do país (as políticas econômicas) assim como existem aquelas direcionadas para o desenvolvimento social do país (políticas sociais). Parece-nos evidente que todas as políticas públicas coordenam-se em direção ao mesmo sentido, ou seja, rumo aos objetivos nacionais fixados pelo artigo 3º da Constituição Federal. Tal conclusão torna-se inevitável quando descobrimos que, entre os objetivos da nação está o de "*garantir o desenvolvimento nacional*" de forma a "*erradicar a pobreza e a marginalização*".

---

[169] Dispõe o Art 12 da Lei 6.259/75: "Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente".

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

Tanto as políticas econômicas como as políticas sociais podem e devem caminhar juntas nesse sentido.

Dentre as políticas sociais existentes, pode-se fazer diferenciações de acordo com os objetivos específicos de cada uma. Existem políticas públicas direcionadas a fins específicos, como a política educacional, cujo foco é a educação. E, ao mesmo tempo, podemos ter políticas públicas que são plurifocais, com objetivos múltiplos: educacionais, sanitários, econômicos etc.. Assim, dentro da complexidade social nós encontraremos políticas públicas que são direcionadas especificamente para a proteção, promoção e recuperação da saúde (política nacional de medicamentos, por exemplo) e também encontraremos outras políticas que, embora protejam o Direito à saúde de forma indireta, não são políticas de saúde propriamente ditas (as políticas de preservação do meio ambiente, por exemplo).

Nesse sentido, políticas públicas que visem ao aumento de empregos ou à melhoria nas condições de infra-estrutura urbana possuem óbvio reflexo sobre a saúde do cidadão, mas não são políticas de saúde diretas, ou políticas de saúde no sentido estrito, embora atuem sobre fatores determinantes da saúde[171]. Essas políticas públicas constituem interfaces importantes para a proteção da saúde e, portanto, para o Direito Sanitário e são complementares às políticas públicas de saúde propriamente ditas.

As políticas sociais que dizem respeito ao Direito Sanitário são aquelas que visam, como vimos acima, a redução dos riscos de doenças e de outros agravos à saúde, ou ainda as que têm como objetivos principais assegurar o acesso igualitário da população às ações e serviços voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde. Como exemplo temos as políticas de avaliação de indicadores de saúde; de educação em saúde e higiene; de educação alimentar; políticas de incentivo à

[171] A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080 de 1990 previu tal tipo de situação e dispôs, logo em seu artigo 3º: "*A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País"*. E complementa o Parágrafo único*: "Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social"*.

pesquisa científica para a descoberta de tratamentos terapêuticos para doenças que acometem a população, como, por exemplo, a febre amarela ou a AIDS; ou ainda as políticas que busquem capacitar o cidadão a compreender quais os serviços e as ações públicas de saúde que estão a sua disposição e de sua família em caso de necessidade.

As políticas de saúde destinadas à proteção englobam as medidas preventivas, ou seja, as medidas que visam evitar riscos à saúde da população como, por exemplo, as ações de saúde destinadas à fiscalização e ao exercício do poder de polícia, tais como as políticas de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, de, controle de epidemias. Envolvem sobretudo atividades práticas, concretas, que intervêm no real em contraste a uma atividade puramente passiva ou teórica. A proteção à saúde pode também ser desenvolvida por serviços de saúde como os serviços de fornecimento de preservativos, de controle de vetores epidemiológicos, de vacinação, entre outros.

Finalmente, as políticas de recuperação da saúde envolvem as medidas necessárias para que, uma vez que o indivíduo está acometido de uma doença ou de um agravo à sua saúde, ele tenha acesso integral às ações e serviços necessários para a sua recuperação. São exemplos de políticas voltadas à recuperação da saúde aquelas voltadas à organização da rede de atendimentos hospitalares e ambulatoriais, ou ao fornecimento de medicamentos ou, ainda, à organização o sistema nacional de transplantes de órgãos.

Como vimos, existem políticas públicas que, embora auxiliem na proteção do Direito à saúde, não são consideradas como políticas públicas de saúde em sentido estrito. Na prática, a diferença entre uma política pública de saúde em sentido estrito e aquela que atua sobre fatores determinantes de saúde nem sempre é de fácil identificação. As noções aqui traçadas servem, não obstante, para facilitar a compreensão sobre a abrangência do Direito Sanitário: serão normas de Direito Sanitário aquelas produzidas para garantir a redução do risco de doença e de outros agravos à saúde e para assegurar o acesso igualitário e universal às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Toda norma jurídica válida no Brasil

e que tenha como finalidade auxiliar o Estado na consecução dos objetivos previstos pela Constituição Federal, notadamente em seus artigos 196 e 200, podem ser consideradas como pertencentes ao Direito Sanitário.

As normas jurídicas de Direito Sanitário, voltadas diretamente à efetivação do Direito à saúde, devem ser interpretadas levando-se em conta os princípios específicos que regem esse universo específico de normas jurídicas. Também sujeitam-se aos princípios jurídicos do Direito Sanitário as normas jurídicas que, embora não sejam diretamente direcionadas à proteção da saúde, tratam de temas relacionados com os fatores determinantes da saúde. A única diferença, nesse caso, é que a interpretação será mais complexa, que considere os outros objetivos que constam da norma jurídica em referência. Uma vez identificada a saúde como objeto direto ou indireto de proteção, a sua interpretação deverá estar conforme o regime jurídico do Direito Sanitário, seus objetivos, princípios e diretrizes que organizam esse campo da ciência jurídica.

A partir dos mandamentos jurídico-constitucionais relacionados com a proteção da saúde, especialmente os Arts. 196 a 200 da C.F., temos a origem do ramo jurídico do Direito Sanitário. Isso porque, conforme a Constituição, cabe ao Estado estabelecer as normas jurídicas necessárias para a redução do risco de doenças e de agravos à saúde. Compete ainda ao Estado estabelecer as condições necessárias para garantir à população a promoção, proteção e recuperação da saúde, de forma universal e igualitária. O conjunto dessas normas jurídicas produzidas pelo Estado para o cumprimento de seu objetivo constitucional forma o Direito Sanitário. O Direito Sanitário tem como função organizar normativamente as políticas sociais e econômicas necessárias para a consecução dos objetivos constitucionais relacionados com a proteção do Direito à saúde. O Direito Sanitário é o instrumento estatal de organização jurídico-normativa das políticas públicas de saúde.

Já na Constituição Federal encontramos normas jurídicas de Direito Sanitário que orientam a política econômica do Estado brasileiro em direção à efetivação do Direito à saúde. O Art. 198 da C.F., alterado através da Emenda Constitucional n. 29 de 13 de setembro de 2000, dispõe que "*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 (...)". Ou seja, a Constituição vincula recursos orçamentários de todos os entes federativos brasileiros para que sejam obrigatoriamente aplicados em ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de uma definição jurídico-constitucional que orienta a política econômica em busca de uma proteção eficaz do Direito à saúde[172].

Mas não é somente a Constituição que define parâmetros jurídicos para a formulação e execução de políticas públicas para a proteção do Direito à saúde. De fato, o Direito Sanitário vem sendo enriquecido pela edição de um conjunto bastante amplo de normas jurídicas que definem políticas públicas e programas de governo, sempre voltados à assegurar os objetivos constitucionais de garantir a efetivação do Direito à saúde. Assim, por exemplo, vimos a positivação normativa, no âmbito federal, de diversas políticas públicas de saúde, dentre as quais destacamos a Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria n. 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998), a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB 96 (Portaria D.O.U. de 06 de novembro de 1996), as Normas Operacionais de Assistência à Saúde – NOAS (Portaria MS/GM n. 373, de 27 de fevereiro de 2002), a Política Nacional para os Hospitais de Pequeno Porte (Portaria n. 1044/GM, de 01 de junho de 2004), a política de distribuição gratuita de medicamentos para portadores do vírus HIV e AIDS (Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996), dentre outras.

As políticas públicas de saúde, uma vez tratadas na forma normativa, orientam e vinculam tanto as ações e serviços públicos de saúde como as ações e serviços privados de saúde. Deve-se analisar o grau de vinculação de cada qual conforme a norma jurídica em questão. Assim, por exemplo, as normas jurídicas voltadas à organização do Sistema Único de Saúde vinculam sobretudo as ações e

---

[172] Existe uma grande discussão sobre o conceito "ações e serviços públicos de saúde" aplicado pela Constituição. Muitos entes federativos adotam interpretações bastante flexíveis do conceito de ações e serviços público para escapar do torniquete jurídico-constitucional imposto pela Emenda Constitucional n. 29/2000. Sobre o tema diversos artigos já foram escritos e alguns Projetos de Lei Complementar tramitam no Congresso Nacional. Um volume da Revista de Direito Sanitário dedica-se especialmente ao tema. *Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. Editora LTr. Volume 4, n. 1 – Março de 2003.*

serviços públicos de saúde. De outro lado, as normas jurídicas produzidas no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar são majoritariamente voltadas à orientação das ações e serviços privados de saúde.

Finalmente, deve-se considerar, para a diferenciação entre ação e serviço público e privado de saúde o conceito de serviço público dado pela Constituição Federal. A partir do momento em que a saúde é um dever do Estado a ser garantido mediante políticas públicas que sejam capazes de garantir à população o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, fica evidente que o Estado assume uma posição fundamental para a efetivação do Direito à saúde, posição essa que deve ser cumprida através da execução de ações e serviços públicos de saúde. Sobre o conceito de serviço público, vale lúcida definição do Ministro Eros Grau: "*A noção de serviço público há de ser construída sobre as idéias de coesão e de interdependência social. Dela nos aproximando, inicialmente diremos que assume o caráter de serviço público qualquer atividade cuja consecução se torne indispensável à realização e ao desenvolvimento da coesão e da interdependêncial social – ou, em outros termos, qualquer atividade que consubstancie serviço existencial relativamente à sociedade. Por isso, porque assume o caráter de serviço público, deve ser prestada à sociedade pelo Estado (ou por outra pessoa administrativa, direta ou indiretamente). Pois bem: a identificação dos casos nos quais a realização e o desenvolvimento da coesão e da interdependência social reclamam a prestação de determinada atividade pelo Estado (= casos nos quais essa atividade assume caráter existencial em relação à sociedade) é conformada pela Constituição. Esta, além de permitir a identificação de novas áreas de serviço público, indica decisivamente a intensidade a ser adotada na prestação das atividades que o caracterizam. Note-se bem que essa função – de conformação da própria noção de serviço público – é cumprida pela Constituição como um todo. Desejo dizer, com isso, que o seu interprete não se deve deter exclusivamente na análise das diretrizes, programas e fins que ela enuncia, a serem realizados pelo Estado e pela sociedade; mas, ao contrário, interpretá-la no seu todo. Repito, também aqui, afirmação que reiteradamente venho fazendo: não se interpreta a Constituição em tiras, aos pedaços. Ademais, cumpre considerar, também, que a*

Constituição é um dinamismo. É do presente, da vida real que se toma as forças que a ela, bem assim ao Direito, conferem vida. (...). Serviço público, assim, na noção que dele podemos enunciar, é a atividade explícita ou supostamente definida pela Constituição como indispensável, em determinado momento histórico, à realização e ao desenvolvimento da coesão e da interdependência social (Duguit) – ou, em outros termos, atividade explícita ou supostamente definida pela Constituição como serviço existencial relativamente à sociedade em um determinado momento histórico (Cirne Lima)"[173].

vi) A definição da abrangência do Direito Sanitário define a aplicação do seu regime jurídico

De acordo com Bandeira de Melo, "*diz-se que há uma disciplina jurídica autônoma quando corresponde a um conjunto sistematizado de princípios e normas que lhe dão identidade, diferenciando-as das demais ramificações do Direito*".[174] Assim, somente poderemos falar em Direito Sanitário no pressuposto "*de que existam princípios que lhe são peculiares e guardem entre si uma lógica de coerência e unidade compondo um sistema ou regime*"[175].

A investigação feita sobre o conceito e a abrangência do Direito Sanitário permite-nos verificar uma unidade em sua composição. Adiante veremos que esse conjunto normativo possui fontes, princípios e instituições jurídicas peculiares que lhe dão os elementos necessários à caracterização de um regime jurídico de Direito Sanitário.

O regime jurídico de Direito Sanitário deverá ser aplicado sempre que o intérprete ou a autoridade forem analisar uma questão jurídica que trata de tema de interesse à saúde. Identificado que o assunto encontra-se na órbita do Direito Sanitário, impõe-se a adoção de uma interpretação condizente com o regime jurídico desse ramo do Direito. O conteúdo do regime jurídico do Direito Sanitário será

---

[173] GRAU, Eros Roberto. Constituição e Serviço Público. In: Direito Constitucional – Estudos em Homenagem a Paulo Bonavides. Org. Eros Roberto Grau e Willis Santiago Guerra Filho. Editora Malheiros. 1ª edição, 2ª tiragem. Pp. 265/266.
[174] BANDEIRA DE MELO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo. p. 36
[175] Idem, Ob. Cit., p. 36

tratado na segunda parte deste trabalho. Resta-nos apenas, para finalizar esta primeira parte, concluir sinteticamente, informando a existência de um ramo jurídico específico, denominado Direito Sanitário, dotado de unidade lógica e de princípios específicos que lhe oferecem um regime jurídico próprio, que deverá ser observado na aplicação das normas jurídicas que existem para a proteção do Direito à saúde.

SÍNTESE CONCLUSIVA DA PARTE 1

O reconhecimento da saúde como um direito de todos e um dever do Estado, dado pelos Arts. 6º e 196 da Constituição de 1988, promoveu no Brasil uma transformação do Direito bastante significativa. A partir do momento em que a Constituição definiu a saúde como um direito fundamental e atribuiu ao Estado o dever de promoção, proteção e recuperação da saúde, o Direito brasileiro iniciou um acelerado processo de consolidação do Direito Sanitário. De fato, a própria Constituição forneceu as bases desse novo ramo jurídico ao definir princípios, objetivos e diretrizes para que o Direito à saúde seja uma realidade nacional. Os Arts. 196 a 200 da C.F. indicam a gênese desse novo ramo do Direito.

Partindo da realidade normativa do Direito brasileiro, podemos conceituar o Direito Sanitário como o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços de interesse à saúde, formado pelo conjunto de normas jurídicas - regras e princípios – que tem como objetivos a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Tal conceito define a abrangência e os objetivos do Direito Sanitário. A aplicação desse conjunto normativo, consubstanciada na interpretação que se dá às normas jurídicas que o compõe e nas decisões tomadas em decorrência de suas determinações definem os contornos científicos do que se constitui o estudo do Direito Sanitário.

A construção de uma Teoria Geral do Direito Sanitário permite identificar, dentro desse conjunto normativo, um regime jurídico específico dotado de fontes, princípios e instituições jurídicas próprias. Esse regime jurídico deverá orientar a aplicação do Direito Sanitário, ou seja, sempre que for necessário analisar uma questão relacionada com a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil, esse análise deverá ser necessariamente embasada pelo regime jurídico do Direito Sanitário.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro

Volume 2

Fernando Mussa Abujamra Aith

Tese apresentada ao programa de pós-graduação em saúde pública para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública

Área de concentração: Serviços de Saúde Pública
Orientadora: Prof. Dr. Sueli Gandolfi Dallari

São Paulo, 2006

PARTE 2

O REGIME JURÍDICO DE DIREITO SANITÁRIO

APRESENTAÇÃO DA PARTE 2

A consolidação do Direito Sanitário como um ramo do Direito trouxe um regime jurídico próprio que deve ser considerado sempre que se for aplicar o Direito em questões que possuam como bem jurídico tutelado a saúde. Assim, o conjunto normativo do Direito Sanitário apresenta princípios, diretrizes, objetivos e instituições jurídicas peculiares, que guardam entre si uma lógica de coerência e de unidade e que dão existência a um regime jurídico de Direito Sanitário.

Para a compreensão do regime jurídico de Direito Sanitário vamos, no Capítulo 3, investigar quais são, no Direito Brasileiro, as fontes diretas e indiretas que formam esse ramo do Direito, analisando o papel que cada uma dessas fontes exerce na dinâmica do Direito Sanitário.

Uma vez identificadas as fontes que alimentam o Direito Sanitário caberá compreender de forma mais detalhada quais são os princípios que orientam o seu regime jurídico. São princípios estruturantes do regime jurídico de Direito Sanitário os princípios da dignidade humana, da liberdade, da igualdade e da equidade. São princípios decorrentes do Direito Sanitário os princípios da segurança sanitária, da informação, do consentimento e da participação da comunidade. Aprofundaremos cada um desses princípios no Capítulo 4.

Finalmente, o Capítulo 5 tratará das instituições jurídicas mais relevantes do Direito Sanitário, com destaque para o Sistema Único de Saúde. Também serão analisadas algumas instituições jurídicas típicas do Direito e que são estratégicas para o Direito Sanitário, tais como a normatização das políticas públicas, o poder de polícia e o processo administrativo.

CAPÍTULO 3

AS FONTES DO DIREITO SANITÁRIO

O Direito Sanitário é formado pelo conjunto de normas jurídicas que têm como finalidade a efetivação do Direito à saúde. O Direito Sanitário pressupõe a existência de uma vontade coletiva que acaba por estabelecer normas jurídicas formais que garantam a proteção jurídica da saúde. Mostra-se importante, portanto, compreender quais são as fontes formais ou diretas e as fontes materiais ou indiretas, responsáveis pela formação do Direito Sanitário. O presente Capítulo dedica-se, assim, à análise das fontes do Direito Sanitário, bem como dos seus modos de produção.

Conforme visto na primeira parte deste trabalho, o Direito, ao longo de sua evolução histórica, experimentou uma vasta relação de influências para a sua produção. Houve uma época em que a fonte do Direito era divina, as regras vinham diretamente de Deus. Existiram e ainda existem sociedades que têm nos costumes e na jurisprudência a sua principal fonte formal e direta do Direito; outras sociedades possuem fontes totalmente diversas e variáveis. Enfim, o Direito moderno, como uma ciência humana, possui como fonte suprema a vontade coletiva da sociedade. As fontes do direito derivam (ou devem derivar) da sociedade e de suas complexas relações. A complexidade social faz com que o estudo do Direito classifique as diferentes fontes existentes conforme o seu papel na construção do Direito em cada sociedade. Assim, as diversas fontes do direito assumem graus diferentes de importância e influência na definição do Direito em cada país. No Brasil vigora, como vimos, um sistema jurídico calcado no Direito positivo, que tem no princípio da legalidade o seu grande bastião.

Classicamente, as fontes do direito são o costume, a lei, a jurisprudência e a doutrina. Observa-se que elas correspondem a modos de formação direta ou indireta do direito[176]. Neste Capítulo procuraremos compreender quais as fontes diretas e indiretas do Direito Sanitário e quais os seus mecanismos de formação e produção.

[176] Bergel, p. 57.

Tal estudo será feito levando-se em consideração as especificidades desse ramo do Direito no Brasil.

As fontes diretas são as fontes que devem ser buscadas em primeiro lugar para se compreender o conteúdo do Direito Sanitário brasileiro. A principal fonte formal ou direta do Direito Sanitário é a lei (considerada em sentido amplo), ou seja, é a norma jurídica vigente e válida no Brasil. O Direito Sanitário possui a sua existência formal calcada nas normas jurídicas, sejam elas constitucionais, legais ou infralegais. O Direito brasileiro tem no princípio da legalidade um fundamento constitucional. A fonte direta do Direito Sanitário será aquela resultante de atos deliberados e constitucionalmente previstos (atos de vontade e decisão) cuja meta é a de estabelecer normas com um conteúdo determinado e uma formulação precisa, expressas no âmbito de uma lei, de uma Emenda Constitucional ou de um outro tipo de ato normativo.

Bergel afirma que a lei é consagrada, nos direitos de tradição romanista, como um "*modo de formação direta do direito correspondente a fontes escritas, sendo a lei amiúde considerada, em certos sistemas de direito como a principal, ou até a única fonte direta de direito. Neles ela é consagrada em nome do Estado e enquanto expressão da vontade geral*". A partir da constatação de que a norma jurídica (ou a lei em sentido amplo) representa a fonte formal direta do Direito Sanitário, mostra-se fundamental conhecer quais são os seus modos de produção. Como lembra Bergel, as fontes diretas do Direito evocam os "*modos de formação das normas jurídicas, ou seja, procedimentos e atos pelos quais essas normas atingem a existência jurídica e inserem-se no direito positivo e adquirem validade*"[177]. Isso porque, embora o Direito Sanitário tenha na norma jurídica a sua única fonte formal direta, as normas jurídicas assumem formas variadas e são aprovadas por diferentes órgãos ou autoridades estatais. Assim, a análise das fontes diretas de Direito Sanitário se dará a partir da identificação dos diferentes tipos de normas jurídicas que o compõe, de forma a identificar os responsáveis pela sua produção. Assim, produzem o Direito Sanitário no Brasil o Congresso Nacional, as

[177] VIRALLY. M. 'La pensée juridique', LGDJ, 1960, p. 149. « in Bergel, p. 53 ».

Assembléias Legislativas do Estados, a Câmara Distrital do Distrito Federal e as Câmaras Municipais, as autoridades administrativas com poder de regulação e os Conselhos de classe com poder de regulação.

Importante observar que o Direito positivo caracteriza-se pela primazia que, na formação do Estado moderno, a lei vem conquistando sobre outras fontes do direito[178]. O princípio da legalidade passou a ser, então, nos dizeres de Celso Antonio Bandeira de Mello, um "*princípio capital para a configuração do regime jurídico (...) ele é a tradução jurídica de um propósito político: o de submeter os exercentes do poder em concreto a um quadro normativo que embargue favoritismos, perseguições ou desmandos. Pretende-se, através da norma geral, abstrata e por isso mesmo impessoal, a lei, editada, pois, pelo Poder Legislativo – que é o colégio representativo de todas as tendências (inclusive minoritárias) do corpo social -, garantir que a atuação do Executivo nada mais seja senão a concretização desta vontade geral.*"[179]

De fato, o Princípio da Legalidade transformou-se, portanto, no grande pilar do Direito positivo, sua fonte primeira. As suas funções primordiais podem ser resumidas em, de um lado, oferecer segurança jurídica aos cidadãos e, de outro lado, limitar os poderes dos governantes. A segurança jurídica oferecida pela obrigatoriedade de um texto escrito que prescreve exatamente o comando a ser seguido, sob pena de sanção, elimina (ou seria reduz?) a possibilidade de abusos por parte daqueles que possuem o poder de aplicar as sanções. Essa segurança jurídica vem sendo implementada inclusive no âmbito do Direito Internacional.

Como vimos, o fenômeno da positivação do Direito passou a ser tão forte que seus princípios gerais também foram *positivados*, reduzidos a comandos legais. Paulo Bonavides nos chama a atenção para o fato de que, atualmente, no que ele denomina como fase do "pós-positivismo" – fase que corresponde aos grandes

---

[178] Para Bobbio, fontes de direito são "aqueles fatos ou aqueles atos aos quais um determinado ordenamento jurídico atribui a competência ou a capacidade de produzir normas jurídicas". BOBBIO, N. O Positivismo Jurídico, Lições de Filosofia do Direito. Coleção Elementos do Direito. Ícone Editora, 1999. Pg. 161.

[179] BANDEIRA DE MELLO, C. A. Curso de Direito Administrativo. Ed. Malheiros. 14ª Edição. São Paulo. 2001. Pgs. 83 a 89.

momentos constituintes das últimas décadas deste século -, os princípios passaram a ser tratados como direito. Segundo o autor, "*as novas Constituições promulgadas acentuam a hegemonia axiológica dos princípios, convertidos em pedestal normativo sobre o qual assenta todo o edifício jurídico dos novos sistemas constitucionais*".[180]

São, portanto, fontes diretas do Direito Sanitário todos os instrumentos normativos que, no Direito positivo brasileiro, abrigam normas jurídicas de Direito Sanitário, tais como a Constituição da República de 1988 e suas Emendas, as Leis Complementares, as Leis Ordinárias, os Decretos Legislativos que aprovam os Tratados Internacionais, os Decretos, as Portarias, as Resoluções, dentre outros instrumentos normativos existentes no ordenamento jurídico brasileiro.

De outro lado, o Direito Sanitário também conta com um conjunto de fontes indiretas ou materiais. O Capítulo 4 será dedicado a elas. Com efeito, sendo o Direito uma ciência humana e dinâmica, possui também como fontes as complexas relações sociais existentes na sociedade. Como bem define Bergel, "*as regras de direito não são arbitrárias e sem causas e procedem de certo número de dados profundos. São os mais diversos princípios morais, éticos, religiosos, filosóficos, políticos, sociais, ideológicos, etc. que dirigem e inspiram os direitos positivos e se relacionam com a filosofia do direito. São também múltiplos os fatos sociais e as exigências do meio temporal, espacial e técnico do direito que lhe impõem a orientação e o conteúdo. Em suma, são mormente as 'forças criadoras do direito' que constituem suas fontes substanciais pois fornecem às normas a matéria delas"*[181].

Ou seja, as múltiplas manifestações da sociedade constituem fontes materiais do Direito, na medida em que influenciam aqueles que são os responsáveis pela formulação e aprovação da norma jurídica. São, por isso, chamadas de fontes indiretas do Direito Sanitário, e possuem, certamente, a sua importância, na medida em que oferecem as bases sobre as quais o Direito Sanitário formal será produzido.

---

[180] BONAVIDES, P. Curso de Direito Constitucional. Editora Malheiros. 9ª Edição. São Paulo. 2000. Pg. 237.
[181] Jean-Louis Bergel. Teoria Geral do Direito. Ed. Martins Fontes. Pag.53.

São consideradas fontes indiretas do Direito Sanitário os costumes, a doutrina, a jurisprudência e, modernamente, a atuação da sociedade civil organizada.

Uma questão que se coloca hoje no Brasil é o papel da jurisprudência como fonte direta ou indireta do Direito: seria ela uma fonte indireta, somente material, ou uma fonte direta, capaz de produzir uma norma jurídica? Entendemos que a jurisprudência encontra-se, hoje, exercendo um papel híbrido, entre um tipo e outro de fonte do Direito. Não se pode negar que a jurisprudência possui a importante função de esclarecer melhor o significado concreto de muitas normas jurídicas. De fato, o papel da jurisprudência tem crescido muito no Brasil. Podemos dizer que ela possui uma influência maior do que a doutrina, por exemplo, na formação do Direito, sobretudo após a aprovação da Emenda Constitucional que instituiu a súmula vinculante. Entretanto, a jurisprudência ainda não tem, ao menos no Brasil, o condão de obrigar alguém a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, exceto aqueles que estão sujeitos à decisão jurisprudencial em referência. Dessa forma, manteremos a jurisprudência como uma fonte indireta do Direito Sanitário, deixando desde já a consideração de que, embora ela não crie o Direito (por não ter o poder de editar normas jurídicas gerais e abstratas), ela possui uma influência cada vez maior sobre a produção e a aplicação das normas jurídicas.

Analisemos detalhadamente cada uma das fontes diretas do Direito Sanitário.

CAPÍTULO 3 - SEÇÃO 1

AS FONTES DIRETAS DO DIREITO SANITÁRIO E OS SEUS MODOS DE FORMAÇÃO

As normas jurídicas vigentes e válidas no Brasil são as fontes diretas do Direito Sanitário. Resta-nos compreender, assim, quais são esses diferentes tipos de normas jurídicas e identificar como funcionam os seus mecanismos de produção.

Uma primeira consideração a ser feita refere-se ao fato de existirem fontes diretas específicas de Direito Sanitário e fontes diretas não específicas. Como vimos, existem diversas normas jurídicas que, embora tratem de assuntos concernentes à efetivação do Direito à saúde no Brasil, encontram-se abrigadas nos grandes códigos, como penal, civil, trabalhista etc. Essas normas jurídicas, embora sejam efetivas fontes de Direito Sanitário, devem ser compreendidas como fontes não específicas. De outro lado, existem normas jurídicas que são produzidas especificamente para a efetivação do Direito à saúde, editadas unicamente com esse intuito, seja pelo Congresso Nacional, seja pelas autoridades administrativas específicas da área da saúde. Essas normas jurídicas são as fontes diretas específicas do Direito Sanitário. Veremos esse tema na Seção 1 deste Capítulo.

Uma vez detalhada a diferença entre as fontes diretas específicas e não específicas do Direito Sanitário, aprofundaremos, na Seção 2 deste Capítulo, o conhecimento sobre os seus diferentes modos de formação, ou seja, o conhecimento sobre as fontes formais institucionais responsáveis pela formulação, aprovação e publicação das normas jurídicas de Direito Sanitário. Dentro dessa perspectiva, destacaremos o papel do Congresso Nacional e dos parlamentos dos demais entes federativos brasileiros (Estados, Distrito Federal e Municípios); do Presidente da República e dos demais chefes de Poder Executivo dos entes federativos (governadores e prefeitos); das autoridades administrativas que se encontram hierarquicamente abaixo dos chefes do poder executivo (por exemplo, os Ministros de Estado, no governo federal, e os Secretários de saúde ou similares, nos Estados e Municípios); das agências reguladoras, autarquias criadas pelos entes federativos

com poder de regulação e competências específicas para a efetivação do Direito à saúde e, finalmente, dos Conselhos de classe.

A) As fontes diretas específicas e não específicas de Direito Sanitário

O Direito Sanitário é formado por um conjunto de normas jurídicas bastante diverso, razão pela qual suas fontes formais diretas são igualmente diversas. Como vimos, o conjunto de normas jurídicas que forma o Direito Sanitário destina-se à efetivação do Direito à saúde. Desde a Constituição Federal até as portarias regulamentares podemos encontrar normas jurídicas voltadas à efetivação do Direito à saúde. Convém, nesse momento, diferenciar as fontes específicas do Direito Sanitário, isto é, os instrumentos normativos que destinam-se exclusivamente (ou principalmente) à efetivação do Direito à saúde, das fontes não específicas do Direito Sanitário, isto é, os instrumentos normativos que, embora possuem normas jurídicas voltadas à efetivação do Direito à saúde, não são exclusivamente (ou principalmente) destinados a esse fim.

i) As fontes não específicas do Direito Sanitário

São fontes diretas não específicas do Direito Sanitário a Constituição Federal e os grandes códigos que formam a base do ordenamento jurídico nacional. Esses instrumentos normativos possuem normas jurídicas concernentes a diversos assuntos de interesse da sociedade, dentre os quais figura-se a efetivação do Direito à saúde.

No que se refere à Constituição Federal, podemos dizer que ela assume uma característica híbrida de fonte não específica e específica do Direito Sanitário. Isso porque ela possui a característica de lei fundamental da sociedade brasileira e, como tal, regula sobre assuntos diversos como, por exemplo, a organização do Estado, a forma de governo, o regime político ou os grandes fundamentos e objetivos da nação brasileira. Nesse ponto ela adquire uma função de fonte não específica, na medida em que fornece os princípios e diretrizes gerais do Estado brasileiro como um todo, princípios esses que, embora sejam aproveitados pelo Direito Sanitário, não são particularmente voltados à proteção do Direito à saúde. Destacam-se na Constituição

como fontes não específicas do Direito Sanitário especialmente as normas jurídicas que tratam do meio ambiente (Art. 225), da educação, cultura e desporto (Arts. 205 a 214) entre outras normas que tratam das questões de saneamento básico, infra-estrutura urbana, habitação, enfim, do conjunto de direitos humanos fundamentais indivisíveis e interdependentes do qual o Direito à saúde faz parte.

Ressalte-se porém, por oportuno, que a Constituição também pode ser considerada como fonte direta específica do Direito Sanitário na medida em que possui artigos destinados especificamente para a proteção do Direito à saúde, seja para reconhecê-lo como um direito fundamental (Arts. 6º e 196), seja para determinar que a "saúde é um dever do Estado" (Art. 196), seja para determinar diretrizes, competências e princípios que devem reger o Estado brasileiro na proteção do Direito à saúde e, consequentemente, que irão reger o Direito Sanitário (Arts. 196 a 200). Veremos isso mais adiante.

Também no Direito Internacional encontramos fontes não específicas do Direito Sanitário, documentos normativos internacionais relevantes que tratam da relação entre os Estados nacionais e estabelecem importantes mecanismos de supervisão internacional do respeito aos direitos humanos entre os quais o Direito à saúde. Assim, destacam-se no campo internacional como fontes não específicas do Direito Sanitário a Carta das Nações Unidas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, os Pactos Internacionais de Direitos Humanos de 1966 e a Carta da Organização dos Estados Americanos e a Convenção Americana de Direitos Humanos.

a) A Carta das Nações Unidas

Em meados do século XX, a internacionalização do Direito para questões além das referentes aos crimes de guerra acelerou-se. A Liga das Nações[182], surgida a

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

partir do Tratado de Versalhes, em 1919, não conseguiu evitar a Segunda Grande Guerra, sendo por isso substituída, logo após o término deste triste capítulo da história mundial, pela Organização das Nações Unidas – ONU, em 1945.

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

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

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

b) 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*"[183].

[183] Declaração dos Direitos Humanos de 1948, 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*"[184].

A declaração inovou ainda ao introduzir elementos que passariam a caracterizar a concepção atual dos direitos humanos, como sua universalidade, indivisibilidade e a interdependência. A partir do Art. 23 a Declaração dispõe sobre os direitos econômicos, sociais e culturais, decorrentes do direito de toda pessoa, como membro de determinada sociedade, à segurança social. Daí advém os direitos trabalhistas, de previdência, de saúde, de educação, entre outros. A Declaração dispõe, em seu Art. 25, item 1, que todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como a "*um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos, e serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice, ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle*."

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

---

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

c) Pactos dos direitos civis e políticos e 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, complementando e aprofundando os dispositivos da Declaração de 1948.

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

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

São direitos econômicos aqueles relacionados à produção, distribuição e consumo da riqueza, à disciplina das relações trabalhistas, como as que prevêem a liberdade de escolha de trabalho (art. 6º); condições justas e favoráveis, com especial atenção para uma remuneração que atenda às necessidades básicas do trabalhador e

sua família sem distinção entre homens e mulheres quanto às condições e remuneração do trabalho, higiene e segurança, lazer e descanso e promoção por critério de tempo, trabalho e capacidade (Art. 7º), segurança social (Art. 9º), proteção à família, mães, gestantes, vedação de mão-de-obra infantil e restrição do trabalho de crianças e adolescentes (Art. 10º).

São direitos sociais e culturais os que dizem respeito ao estabelecimento de padrões de vida adequados, incluindo a instrução e participação na vida cultural da comunidade, como prevêem os Arts. 11 a 15, destacando-se a proteção contra a fome, o direito à alimentação, vestimenta, moradia, educação, participação na vida cultural e desfrutar do progresso científico, bem como a proteção dos patrimônios históricos e culturais das comunidades locais, preservando-se seus valores e tradições.

No que se refere à saúde, o Art. 12-1 do Pacto estabelece que "*os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental*", para logo em seguida (Art. 12-2) dispor que "*as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortinatalidade 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*".

Conforme destacado, enquanto os direitos civis e políticos geralmente exigem, para sua realização, atitude absenteísta do Estado e são, desta forma, dotados de garantias eficazes que os tornam auto-aplicáveis, os direitos sociais econômicos e culturais exigem, na maior parte das vezes, pró-atividade do Estado, que deve agir para a garantia destes direitos. Por isso são considerados, em diversos textos internacionais, direitos de "realização progressiva". A progressividade na realização dos direitos sociais dificulta bastante o controle na realização destes direitos e de

suas violações, pois permite que os Estados escapem das sanções previstas no ordenamento internacional, sob o argumento de que os estão realizando dentro de suas capacidades.

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

d) A Organização dos Estados Americanos

No campo da internacionalização do Direito temos, ao lado do sistema global acima exposto, os sistemas regionais. Na continente americano, a principal organização de Estados no âmbito do Direito Internacional é Organização dos Estados Americanos – OEA, constituída a partir da Carta da Organização dos Estados Americanos, assinada a 30 de abril de 1948, durante a IX Conferência Interamericana, realizada em Bogotá, Colômbia.[185] A OEA conta hoje com 35 Estados membros[186]. Embora Cuba faça parte da Organização, a 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 compõe o continente americano constam do Preâmbulo da Carta da OEA, de onde destacamos dois *considerandos* extremamente relevantes e

[185] De acordo com Vicente Marota Rangel, a Carta da OEA foi emendada pelo Protocolo de Buenos Aires, em 1967, subscrito na terceira Conferência Interamericana Extraordinária. Entrou esse Protocolo em vigor a 27 de fevereiro de 1970. Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 2, de 29 de janeiro de 1968. A Carta da OEA foi a seguir emendada pelo Protocolo de Cartagena das Índias, subscrito a 05.12.1985, no 14º Período de Sessões da Assembléia Geral da OEA, tendo o Brasil depositado o seu instrumento de ratificação a 03.10.1988. O Protocolo da reforma entrou em vigor a 16.11.1988.

[186] 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.

indicadores dos princípios que regem as relações internacionais entre os Estados americanos. A Carta Americana dispõe, assim, que "*em nome dos seus povos, os estados representados na nona conferência internacional americana, convencidos de que a missão histórica da América é oferecer ao Homem uma terra de liberdade e um ambiente favorável ao desenvolvimento de sua personalidade e à realização de suas justas aspirações*". Os constituintes da OEA também basearam seus atos na certeza de que "*o verdadeiro sentido da solidariedade americana e da boa vizinhança não pode ser outro senão o de consolidar neste Continente, dentro do quadro das instituições democráticas, um regime de liberdade individual e de justiça social, fundado no respeito dos direitos essenciais do Homem*".

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

Dispõe a Carta da OEA, em seu Art. 3º, sobre os princípios que regem a Organização. Ressalte-se aquele que define a ordem internacional como a constituída essencialmente pelo respeito à personalidade, soberania, independência dos Estados e pelo cumprimento fiel das obrigações emanadas dos tratados e de outras fontes do direito internacional (Art. 3º, b). A boa-fé deve reger as relações dos Estados americanos entre si, os quais devem, para desenvolver os altos fins a que se destina a OEA, organizarem-se politicamente com base no exercício efetivo da democracia representativa (Art. 3º, c; d). De acordo com a Carta da OEA, os Estados americanos condenam a guerra de agressão: a vitória não dá direitos (Art. 3º, f). Por essa razão, a agressão a um Estado americano constitui a agressão a todos os demais Estados

americanos (Art. 3º, g). As controvérsias de caráter internacional devem ser resolvidas por meio de processos pacíficos (Art. 3º, h). Ainda como importantes princípios da OEA, ligados aos direitos humanos, temos que os Estados americanos proclamam os direitos fundamentais da pessoa humana, sem fazer distinção de raça, nacionalidade, credo e sexo, sendo que a educação dos povos deve orientar-se para a justiça, a liberdade e a paz.

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

Os Estados membros da OEA convencionaram, de acordo com o Art. 34, que a igualdade de oportunidades, a eliminação da pobreza crítica e a distribuição eqüitativa 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*".

A OEA conta com os seguintes órgãos, a saber: Assembléia-Geral; Reunião de Consulta dos Ministros das Relações Exteriores; Conselhos; Comissão Jurídica Interamericana; Comissão Interamericana de Direitos Humanos, Secretaria-Geral, Conferências Especializadas; e Organismos Especializados. A Organização dos Estados Americanos realiza os seus fins, portanto, por intermédio de uma estrutura institucionalizada que tem na Assembléia Geral o seu principal órgão deliberativo. No que se refere à defesa dos Direitos Humanos e do Direito à saúde, a OEA possui dois organismos relevantes, que são Comissão Interamericana dos Direitos Humanos,

órgão consultivo da OEA, e a Corte Interamericana dos Direitos Humanos, órgão jurisdicional do sistema regional. Tais órgãos têm por principal função promover o respeito e a defesa dos direitos humanos e servir como órgãos de atuação efetiva da Organização em tal matéria. O funcionamento, a estrutura, a competência e as normas de funcionamento dos referidos órgãos foram definidos de forma específica através da Convenção Americana de Direitos Humanos, em cumprimento ao disposto no Art. 11 da Carta que previa "*uma Comissão Interamericana de Direitos Humanos que terá por principal função promover o respeito e a defesa dos direitos humanos e servir como órgão consultivo da Organização em tal matéria. Uma convenção interamericana sobre direitos humanos estabelecerá a estrutura, a competência e as normas de funcionamento da referida Comissão, bem como as dos outros órgãos encarregados de tal matéria*".

Vê-se que o principal órgão de proteção dos direitos humanos no âmbito da OEA teve sua constituição delegada para a Convenção Americana de Direitos Humanos, realizada na cidade de San Jose, na Costa Rica, em 1969. Analisemos, pois, o teor desse importante instrumento do sistema de proteção dos direitos humanos.

e) Convenção Americana De Direitos Humanos

A Convenção Americana de Direitos Humanos foi aprovada em 22 de novembro de 1969, na Conferência de São José da Costa Rica. O Brasil aderiu à Convenção em 25 de setembro de 1992, sendo que a mesma teve a sua promulgação efetivada no Brasil em 06 de novembro de 1992, com a publicação do competente Decreto Legislativo. No entanto, o Brasil ressalvou, na época, a cláusula facultativa do Art. 45, 1, referente à competência da Comissão Interamericana de Direitos Humanos para examinar queixas apresentadas por outros Estados sobre o não-cumprimento das obrigações previstas na Convenção. O Brasil ressalvou, ainda, a cláusula facultativa do Art. 62, 1, sobre a jurisdição obrigatória da Corte Interamericana de Direitos Humanos. Somente em novembro de 1998 o Congresso Nacional autorizou, por Decreto Legislativo, o Poder Executivo a aderir à cláusula de jurisdição obrigatória da Corte Interamericana de Direitos Humanos.

Para a obtenção da adesão dos Estados Unidos à Convenção, a Conferência de São José da Costa Rica não incluiu no texto da Convenção as cláusulas referentes aos direitos econômicos, sociais e culturais, o que veio a ser feito em Protocolo à parte apenas em 17 de novembro de 1988, na Conferência Interamericana de San Salvador. [187] Fixou, entretanto, que os direitos econômicos, sociais e culturais são direitos de desenvolvimento progressivo. De acordo com o artigo 26 da Convenção, "*os Estados-Partes comprometem-se a adotar providências, tanto no âmbito interno como mediante cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, a fim de conseguir, progressivamente, a plena efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos, reformada pelo Protocolo de Buenos Aires, na medida dos recursos disponíveis, por via legislativa ou outros por meios apropriados.*"

Dessa forma, aplicam-se aos direitos sociais, incluindo aí o Direito à saúde, os meios de proteção previstos na parte II da Convenção, que conta com dois órgãos importantes para as garantias dos direitos humanos na América: a Comissão Interamericana de Direitos Humanos e a Corte Interamericana de Direitos Humanos.

A Comissão Interamericana de Direitos Humanos representa todos os membros da Organização dos Estados Americanos e é composta por sete membros de diferentes países. Os membros da Comissão são eleitos para o período de quatro anos, período que poderá ser prorrogado por uma vez.

A principal função da Comissão Interamericana de Direitos Humanos é promover a observância e a defesa dos direitos humanos, cabendo aos seus membros formular recomendações aos governos dos Estados-Membros, quando considerar conveniente, no sentido de que adotem medidas progressivas em prol dos direitos humanos no âmbito de suas leis internas e seus preceitos constitucionais, bem como disposições apropriadas para promover o devido respeito a esses direitos.

---

[187] COMPARATO. Fabio Konder. *A afirmação Histórica dos Direitos Humanos*, 1999, Ed. Saraiva, 1ª Edição, p. 332.

A Comissão tem como competência preparar os estudos e relatórios que considerar convenientes para o desempenho de suas funções, podendo, para tanto, solicitar aos governos dos Estados-Membros que lhe proporcionem informações sobre as medidas que adotarem em matéria de direitos humanos. Nessa linha de atuação, os Estados Partes devem remeter à Comissão cópia dos relatórios e estudos que, em seus respectivos campos, submetem anualmente às Comissões Executivas do Conselho Interamericano Econômico e Social e do Conselho Interamericano de Educação, Ciência e Cultura, a fim de que aquela vele para que se promovam os direitos decorrentes das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da OEA.

Os Estados-Partes obrigam-se a proporcionar à Comissão as informações que esta lhes solicitar sobre a maneira pela qual o seu direito interno assegura a aplicação efetiva de quaisquer disposições da Convenção Americana de Direitos Humanos, incluindo aí a realização do Direito à saúde.

O principal instrumento disponível aos brasileiros para a defesa do Direito à saúde no âmbito da Comissão de Direitos Humanos da OEA é o sistema de petições previsto no Art. 41, "f" e nos Arts. 44 a 51 da Convenção. Dispõe o Art. 41 que é atribuição da Comissão "*atuar com respeito às petições e outras comunicações, no exercício de sua autoridade, de conformidade com o disposto nos Arts. 44 a 51*". De acordo com o Art. 44, "*qualquer pessoa ou grupo de pessoas, ou entidade não-governamental legalmente reconhecida em um ou mais Estados-Membros da Organização, pode apresentar à Comissão petições que contenham denúncias ou queixas de violação desta Convenção por um Estado-Parte*".

Vê-se, portanto, que a legitimidade para a apresentação de petições junto à Comissão Interamericana de Direitos Humanos da OEA é bastante elástica, abarcando desde indivíduos até organizações não-governamentais. Essa característica faz da Comissão um dos principais órgãos internacionais voltado à garantia dos direitos humanos do qual o Brasil faz parte, sendo, assim, extremamente relevante a compreensão de seu funcionamento para a defesa dos direitos humanos e do direito à

saúde no Brasil, expostos nos Arts. 44 a 51 da Convenção Americana de Direitos Humanos.

Para que uma petição seja admitida pela Comissão será necessário, em primeiro lugar, que hajam sido interpostos e esgotados os recursos da jurisdição interna, de acordo com os princípios de Direito Internacional geralmente reconhecidos. A petição deve ser protocolada no prazo de seis meses a contar da data em que o presumido prejudicado em seus direitos tenha sido notificado da decisão definitiva proferida pelos órgãos jurisdicionais internos. Por fim, a matéria da petição não pode estar pendente de outro processo de solução internacional.

Caso a Comissão decida pelo prosseguimento do expediente, procederá a uma investigação para cuja eficaz realização solicitará dos Estados todas as facilidades necessárias, ficando eles obrigados a atender às solicitações. A Comissão sempre buscará uma solução amistosa para os assuntos investigados, com base no respeito aos direitos humanos. No caso de solução amistosa, a Comissão redige um Relatório que é encaminhado ao peticionário e aos Estados-Partes da Convenção, sendo o mesmo posteriormente transmitido à Secretaria-Geral da OEA para publicação. Conforme observa Thomas Buergenthal: "*É importante notar que o relatório elaborado pela Comissão, na terceira fase do procedimento, é mandatório e deve conter conclusões da Comissão indicando se o Estado referido violou ou não a Convenção Americana*"[188].

O procedimento instaurado na Comissão é requisito processual para que a Corte Interamericana de Direitos Humanos aprecie o caso. Conforme o Art. 61, 2, da Convenção, para que a Corte possa conhecer qualquer caso, é necessário que sejam esgotados os procedimentos acima explicitados. Isso feito, os Estados-Partes envolvidos ou a Comissão Interamericana de Direitos Humanos poderão submeter o processo à Corte Interamericana de Direitos Humanos, desde que o Estado-Parte

[188] BUERGUENTHAL. Thomas. "The interamerican system for the protection of human rights, In: Theodor Meron, Ed. Human Rights in International Law: legal and policy issues, oxford, Caredon Press, 1984, p. 459, In: Flavia Piovesan, *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*, op. Cit. Pag. 232.

envolvido reconheça expressamente a competência da Corte no tocante à aplicação da Convenção.

Assim, esgotados os meios existentes na Comissão de Direitos Humanos sem que haja solução da questão submetida à apreciação, existe a possibilidade de se submeter o caso para apreciação da Corte Interamericana de Direitos Humanos. Importante ressaltar que a Corte possui um caráter complementar ao dos tribunais internos, valendo como uma salvaguarda para os casos em que esses tribunais não adotarem as medidas devidas contra violações de direitos humanos. Nos ensinamentos do Antonio Augusto Cançado Trindade: "*Os tribunais internacionais de direitos humanos existentes – as Cortes Européia e Interamericana de Direitos Humanos – não ´substituem` os Tribunais internos, e tampouco operam como tribunais de recursos ou de cassação dos tribunais internos. Não obstante, os atos internos dos Estados podem vir a ser objeto de exame por parte dos órgãos de supervisão internacionais, quando se trata de verificar a sua conformidade com as obrigações internacionais dos Estados em matéria de direitos humanos*"[189].

Importante notar que somente em novembro de 1998 o Congresso Nacional autorizou, por Decreto Legislativo, o Poder Executivo a aderir à cláusula de jurisdição obrigatória da Corte Internacional de Direitos Humanos. Com efeito, embora tarde, a adesão brasileira à jurisdição da Corte representou importante passo para a proteção dos direitos humanos no País.

A Corte submete a consideração da Assembléia-Geral da Organização, em cada período ordinário de sessões, um relatório sobre suas atividades no ano anterior, indicando, de maneira especial e com as recomendações que julgar pertinentes, os casos em que um Estado não tenha dado cumprimento de suas sentenças.

Pode-se ver, dessa forma, que o sistema regional americano de proteção dos direitos humanos constitui grande garantia para o Direito à saúde e compõe, de forma

---

[189] Antonio Augusto Cançado Trindade, *A Interação entre o Direito Internacional e o Direito Interno na Proteção dos Direitos Humanos*, Arquivos do Ministério da Justiça, Brasília, vol. 46, n. 182, p. 33, jul/dez 1993

iluminada, o sistema de proteção dos direitos humanos. Embora a legitimidade ativa do indivíduo tenha sido limitada à apresentação de petições junto à Comissão Interamericana, é certo que casos relevantes de violações ao Direito à saúde poderão ser apreciados pela Comissão e, havendo sucesso no trâmite do processo, serão solucionados no âmbito da Comissão mesmo ou, não havendo possibilidade de solução neste órgão da OEA, poderão ser enviados para a apreciação pela Corte Interamericana.

f) Direito Interno

No Direito interno brasileiro, com relação aos grandes Códigos que organizam o ordenamento jurídico nacional, podemos citar como fontes diretas não específicas mais relevantes para o Direito Sanitário a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-Lei 4.657, de 04 de setembro de 1942), o Código Civil (Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002), o Código Penal (Decreto-Lei 2.848, de 7 de setembro de 1940) e a Consolidação da Legislação do Trabalho – CLT (Decreto Lei 5.452, de 01 de maio de 1943)[190].

A Lei de Introdução ao Código Civil – LICC é importante para o Direito Sanitário na medida em que representa a "lei das leis", ou seja, possui em seu conteúdo normas jurídicas que definem as condições de vigência e validade das leis em geral. Assim como a LICC é importante para o Direito Sanitário, ela o é para todos os demais ramos do Direito brasileiro. É a LICC que define, por exemplo, em seu Art. 3º, uma condição essencial para a eficácia das leis, qual seja, a norma segundo a qual "*ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece*". A LICC também define algumas regras de interpretação válidas para todas as normas

[190] Quando o Direito Sanitário é analisado à luz de suas fontes não específicas é comum vermos a utilização das terminologias "Direito Sanitário Constitucional", "Direito Sanitário Administrativo", "Direito Sanitário penal", "Direito Sanitário Trabalhista", "Direito Sanitário Civil", etc. São expressões que ajudam a compreensão da relação existente entre o Direito Sanitário e os demais ramos do direito, mas que devem ser vistas como a interação entre dois ramos do direito distintos e dotados de especificidades próprias: o Direito Sanitário, de um lado, e os direitos Constitucional, Administrativo, etc., de outro. Assim, necessariamente, quando nos deparamos com uma norma de Direito Sanitário penal, por exemplo, ela terá que ser interpretada à luz dos princípios formadores desses dois ramos jurídicos: o sanitário e o penal.

do ordenamento jurídico nacional, como a determinação de que "*na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum*".

Também o Código Civil representa uma importante fonte direta não específica do Direito Sanitário na medida em que dispõe, em seu conteúdo, sobre assuntos que dizem respeito à efetivação do Direito à saúde. Dentre as disposições relevantes do Código Civil que tocam o Direito à saúde podemos citar, por exemplo, o seu Art. 2º que determina que "*a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro*". Referido artigo guarda relação direta com as discussões sobre pesquisas em embriões (nascituro concebido), sobre aborto (a lei põe a salvo, desde a concepção), entre outros assuntos relacionados com os direitos dos embriões e fetos, temas de alta relevância para o Direito Sanitário.

Também são importantes para o Direito Sanitário as disposições do Código Civil que regulam o Direito das Obrigações e os contratos. Trata-se de uma fonte importante para o Direito Sanitário quando o assunto for a análise dos contratos firmados entre médicos e clientes, entre hospitais e clientes, entre clínicas de medicina privada e seus clientes etc. Também são importantes para o Direito Sanitário as contribuições do Direito Civil no que se refere à responsabilidade civil: "*aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito*" (CC, Art. 186). O ato ilícito, de acordo com o Código Civil, enseja em responsabilidade e gera direito de pretensão ao violado. Trata-se de importante defesa contra os erros médicos, as más práticas de pesquisa científica etc.

No que se refere ao Código Penal, destacam-se como normas importantes de proteção do Direito à saúde os Arts. 267 a 285, que definem crimes contra a saúde pública, tais como o de propagação de epidemia (CP, Art. 267); de infração de medida sanitário preventiva (CP, Art. 268); de omissão de notificação de doença (CP, Art. 269); de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais (CP, Art. 273), dentre outros. O Código Penal é importante também para as discussões que são caras ao Direito Sanitário

como a eutanásia e o aborto (“crimes contra a pessoa”). Outras leis que são classificadas como leis penais também constituem importantes fontes não específicas do Direito Sanitário, como a Lei 6.838/76, que trata do tráfico de entorpecentes.

A Consolidação das Leis do Trabalho também representa importante fonte direta não específica do Direito Sanitário na medida em que possui normas jurídicas que regulam a duração do trabalho, os descansos obrigatórios, normas de higiene e segurança no trabalho, questões de periculosidade e insalubridade no trabalho, entre outros assuntos que dizem respeito à saúde do trabalhador.

O Direito Sanitário, devido à sua transversalidade nata, possui inúmeras fontes diretas não específicas no ordenamento jurídico nacional. Citamos as mais relevantes, mas é importante ter consciência de que existem outras, pois sempre podemos nos deparar, na análise de um tema relacionado à saúde, com normas jurídicas constantes de uma legislação esparsa cada vez mais numerosa. Faz-se, assim, imperioso um esforço nacional no sentido de reunir e codificar a legislação do país, para facilitar a identificação e a aplicação das normas jurídicas de proteção da saúde. Como vimos, a proteção da saúde exige a tutela estatal em todos os campos de atividade humana, e tal tutela, para ser eficaz, precisa estar calçada em terreno jurídico sólido. Tal consideração é válida não só para as fontes não específicas do Direito Sanitário como, principalmente, para as fontes específicas, como veremos.

ii) As fontes específicas do Direito Sanitário

As fontes diretas específicas são formadas por todos os instrumentos normativos que concernem exclusiva ou especialmente à saúde. Tais fontes do Direito Sanitário também são numerosas, como veremos. Trataremos de citar aqui as mais relevantes, sem contudo pretender esgotá-las.

a**) Constituição Federal**

Inicialmente, a Constituição Federal de 1988 representa, como dissemos anteriormente, uma fonte híbrida do Direito Sanitário: ao mesmo tempo não

específica e específica. No que se refere a sua especificidade como fonte do Direito Sanitário, destacamos desde logo a importância do Art. 6º, que dispõe ser a saúde um direito social e fundamental, a ser protegido pelo Estado e pela sociedade brasileira.

Os Arts. 23, II, e 24, XII, da Carta Maior, também representam importantes fontes diretas específica do Direito Sanitário, na medida em que dispõem sobre as competências dos entes federativos em matéria de proteção e defesa da saúde. Assim, o Art. 23, II, dispõe ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios "*cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências*". Dessa forma, todos os entes federativos são responsáveis pela execução de ações e serviços destinados a cuidar da saúde.

Logo em seguida a Constituição prevê em seu Art. 24, XII, a competência legislativa concorrente entre União, Estados e Distrito Federal em matéria de proteção e defesa da saúde. Dispõe o texto Constitucional: "*Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre (...) previdência social, proteção e defesa da saúde*". Nesse aspecto legislativo, o papel dos Municípios é suplementar, na medida em que o Art. 30, II, estabelece ser competência dos municípios "*suplementar a legislação federal e a estadual no que couber*".

Ainda na Constituição encontramos normas jurídicas específicas de Direito Sanitário, como as previstas pelos Arts. 194 e 195, que tratam da Seguridade Social, ou, especialmente as normas jurídicas compreendidas pelos Arts. 196 a 200, que tratam especificamente da saúde e fornecem a base jurídico-constitucional de todo o Direito Sanitário brasileiro. Referidas normas dispõem sobre os princípios básicos que devem reger as ações e serviços públicos de saúde (Art. 198, *caput* e incisos I a III), dispõem sobre os deveres do Poder público (Arts. 196 e 197), organizam o Sistema Único de Saúde e definem suas competências (Art. 200), estipula os patamares mínimos de financiamento das ações e serviços públicos de saúde (Art. 198, §§ 1º, 2º e 3º), definem os critérios da participação da iniciativa privada na

assistência à saúde (Art. 199), enfim, oferecem ao Direito Sanitário as suas grandes bases.

A Constituição Federal de 1988 representa, sem a menor sombra de dúvida, a principal fonte direta específica do Direito Sanitário.

b) Documentos internacionais de proteção específica do Direito à saúde

Como tivemos oportunidade de ver no Capítulo I, existem no plano internacional algumas normas jurídicas destinadas à proteção do Direito à saúde e que compõem o Direito Sanitário brasileiro na medida em que são ratificados pelo Congresso Nacional e passam a integrar o direito interno. De acordo com o § 3º do Art. 5º da Constituição Federal, "*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*".

Dentre esses documentos internacionais, verdadeiras fontes específicas do Direito Sanitário, destaca-se, inicialmente, a Constituição da Organização Mundial de Saúde, elaborada no dia 22 de julho de 1946 com o objetivo de criar, dentro da estrutura das Nações Unidas e no âmbito internacional, uma instituição de alta relevância tanto no que diz respeito à proteção da saúde no mundo como no que se refere ao Direito Sanitário. Convém mencionar também a Organização Panamericana de Saúde – OPAS, órgão regional ligado à OEA responsável por ações voltadas à proteção do Direito à saúde.

c) A constituição da Organização Mundial de Saúde

A OMS entrou em funcionamento no dia 07 de abril 1948 (data em que 26 Estados-membros depositaram junto ao Secretário Geral da ONU a sua adesão). O Art. 1º de sua Constituição prevê que o papel da OMS é o de possibilitar para todos os povos o melhor nível de saúde possível. No preâmbulo da Constituição, os Estados-partes declaram que, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, os

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

A OMS é governada atualmente por 192 Estados-membros, através 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 o seu orçamento e definir as grandes ações a serem empregadas.

Cada Membro tem a obrigação de elaborar um Relatório Anual sobre as ações tomadas para o desenvolvimento da saúde em seus territórios, bem como reportar os progressos conseguidos no período, no que se refere ao desenvolvimento da saúde da população. Os Estados Membros devem, ainda, relatar anualmente as ações tomadas no que se refere às recomendações feitas pela OMS, assim como no que diz respeito às convenções, acordos e regulações a que estão submetidos. Também são obrigados a desenvolver relatórios estatísticos e epidemiológicos anuais, dentro dos padrões estabelecidos, bem como devem comunicar prontamente à OMS quaisquer importantes leis, regulações, relatórios e dados estatísticos

relacionados com a saúde que tenham sido publicados no país. A não observância, pelos Estados-membros, das obrigações assumidas junto à OMS pode acarretar em sanções posteriores, a serem adotadas pela Assembléia Geral da ONU.

Uma norma elaborada pela OMS adquire hoje uma grande importância na medida em que estamos vivendo a época da possibilidade de grandes epidemias mundiais: trata-se do Regulamento Sanitário Internacional - RSI. O RSI atualmente em vigor foi adotado pela 22ª Assembléia Mundial de Saúde, em 25 de julho de 1969[191]. A sua é a de conseguir a máxima segurança contra a propagação internacional de doenças, com um mínimo de obstáculos para o tráfego mundial de bens, produtos, serviços e pessoas. Diante da crescente importância que hoje se concede à vigilância epidemiológica, como meio de descobrir e combater as doenças transmissíveis, o Regulamento tem por objetivo estimular a aplicação dos princípios epidemiológicos no plano internacional, descobrir, reduzir ou eliminar as fontes de propagação das infecções, melhorar as condições de saneamento nos portos, aeroportos e suas imediações, impedir a difusão de vetores e, em termos gerais, fomentar as atividades epidemiológicas nacionais para reduzir ao máximo possível, o risco de entrada de infecções procedentes do exterior.

Em 1973[192], a 26ª Assembléia Mundial de Saúde modificou o Regulamento, sobre todas as disposições relativas ao cólera[193]. Em 1981[194], a 34ª Assembléia Mundial de Saúde modificou o Regulamento com o objetivo de excluir a varíola, devido a sua erradicação no mundo. O texto do RSI 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 Assembléias de Saúde subseqüentes.

---

[191] Ver o OMS, Atas Oficiais, Nº 176, 1969, pág. 22. (Res. WHA 22.46) e pág. 37 (texto tal como foi reproduzido na Primeira Edição Anotada).
[192] Ver OMS, Atas Oficiais, Nº 209, 1973, pág. 29 (Res. WHA 26.55).
[193] Ver o documento WHA 34/1991/Rec/1, pág 11 (Res. WHA 34.13); ver também OMS, Atas Oficiais, Nº 217, 1974, págs 21, 71 e 81, e o documento EB67/1981/Rec/1, pág 57.
[194] Ver o documento WHA 34/1991/Rec/1, pág 11 (Res. WHA 34.13); ver também OMS, Atas Oficiais, Nº 217, 1974, págs 21, 71 e 81, e o documento EB67/1981/Rec/1, pág 57.

Note-se, finalmente, que a Organização Mundial de Saúde aprovou, em sua Assembléia Geral, um novo RSI 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 existente no mundo. Uma vez aprovado pela Assembléia Geral da ONU, o novo Regulamento terá que seguir o procedimento de ratificação interna, sobre o qual falaremos mais adiante.

d) Organização Pan-Americana de 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 desta Conferência, foi criado o Escritório Sanitário Internacional que, "de acordo com as resoluções adotadas" na Conferência, consistiu-se em uma equipe formada por sete oficiais de saúde, estabelecidos em cinco países diferentes, a quem foram atribuídos a responsabilidade 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 à cólera, febre amarela, peste bubônica e outras doenças com potencial endêmico.

O Direito Sanitário internacional assistiu, desde a criação do Escritório, a uma crescente consolidação. Após a primeira Conferência sucederam-se cinco outras Conferências internacionais nas Américas entre 1902 e 1920, nas quais foram aprovadas resoluções no sentido de que o Escritório adotasse procedimentos investigativos no que diz respeito às doenças epidêmicas relatadas, facilitasse o comércio através do desenvolvimento das condições sanitárias dos portos das Repúblicas Americanas – tais como drenagem dos solos, procedimentos de desinfecção e destruição de mosquitos e outros possíveis focos epidêmicos. No entanto, os recursos disponíveis à época para recursos humanos, espaço para os

gabinetes dos oficiais de saúde, viagens e outras despesas fundamentais não eram suficientes para o pleno cumprimento das tarefas atribuídas ao Escritório pelas Resoluções adotadas nas Conferências.

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

A XII Conferência Sanitária Pan-americana, realizada em Caracas no ano de 1947, criou a Organização Sanitária Pan-americana e designou o Escritório Pan Americano 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 Conferência também aprovou os termos gerais de um acordo com a Organização Mundial de Saúde e, em maio de 1949, o referido acordo foi assinado entre as duas instituições para estreitar as relações entre ambas as Organizações. O Acordo entrou em operação em 01 de julho de 1949 e, pelos seus termos, a Conferência Sanitária e o Conselho Diretor Pan Americanos passaram a servir também como Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para as Américas.

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

Finalmente, a XV Conferência Sanitária Pan-americana, realizada em San Juan, Porto Rico, no ano de 1958, modificou o nome da Organização Sanitária Pan-americana para Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS[195]. 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 multisetoriais e integrais. As atividades da OPAS são "*dirigidas à busca da eqüidade 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*"[196].

Para concluir a apresentação das fontes internacionais específicas do Direito Sanitário convém destacar que a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS também apresenta algumas fontes importantes do Direito Sanitário, notadamente para o desenvolvimento da cooperação técnica entre os países da OEA, visando inclusive o aperfeiçoamento do próprio Direito Sanitário.

e) A *Lei Orgânica da Saúde* (Leis 8.080/90 e 8.142/90)

No âmbito do Direito interno existem diversas fontes específicas do Direito Sanitário. De fato, os legisladores nacionais, dando cumprimento ao mandamento constitucional de regular, fiscalizar e controlar as ações e os serviços de saúde, têm elaborado uma profusão de leis visando cumprir esse dever, dentre as quais destacam-se as leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Essas leis compõem o que se convencionou chamar de *Lei Orgânica da Saúde.* Isso porque, por motivos ligados às circunstâncias políticas, cada uma dessas leis contém uma parte daquilo que no conjunto se denomina *Lei Orgânica da Saúde* -

[195] Em inglês: Pan American Health Organization; em Francês: Organisation Panaméricaine de la Santé: Em espanhol: Organización Pan-americana de la Salud.
[196] Site da OPAS na internet: www.opas.org.br.

LOS. A boa técnica de redação jurídica uniria essas leis em um só texto normativo. São, no plano infraconstitucional, as fontes diretas específicas mais importantes do Direito Sanitário.

Nessas leis nacionais, que têm o caráter de norma geral[197], o Sistema Único de Saúde - SUS - é definido como "*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 Publico*" (lei federal nº 8.080, Art.4º). Portanto, a LOS contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios ao elaborarem suas próprias normas jurídicas destinadas a garantir - em seus respectivos territórios - o Direito à saúde para seus cidadãos.

De modo especial, a LOS colabora na definição do Direito à saúde; estrutura o SUS - tornando claros seus objetivos e suas atribuições, as diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, a forma como estão distribuídas as tarefas entre as três esferas de poder e a forma de participação da comunidade na gestão do sistema em cada uma dessas esferas; disciplina a participação dos serviços privados na prestação de assistência à saúde e a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde; organiza o financiamento do SUS - tratando expressamente dos recursos, da gestão financeira, do processo de planejamento e do orçamento, inclusive das transferências intergovernamentais de recursos financeiros. A LOS é, portanto, uma Lei-quadro destinada a esclarecer o papel das esferas de governo na proteção e defesa da saúde, orientando suas respectivas atuações para garantir o cuidado da saúde. Ela orienta em grande parte a produção de diversas normas jurídicas do Direito Sanitário.

---

[197] "declarações principiológicas editadas pela União que, sem violar a autonomia dos demais entes federativos, estabelecem as diretrizes nacionais a serem por eles respeitadas quando da elaboração de suas próprias leis", como ensina MOREIRA NETO,D.F. *Competência concorrente limitada: o problema da conceituação das normas gerais*. Brasília, **Revista de informação Legislativa**, a.25(100),out/dez 1988.

f) A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Também vale a pena ser citada a Lei 5.991, de 1973, como uma fonte direta importante, específica do Direito Sanitário na medida em que dispõe sobre "*o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos*".

A Lei 5.991 de 1973 estabelece regras sobre o comércio farmacêutico, define uma série de conceitos, tratando de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e oferecendo conceitos jurídicos para medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, entre outros conceitos importantes. A referida lei determina ainda medidas específicas no que se refere às farmácias homeopáticas, à assistência e responsabilidade técnicas, ao licenciamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, sobre o controle das receitas médicas que prescrevem drogas e medicamentos de comercio restrito e, enfim, medidas de fiscalização importantes para essas atividades que possuem estreita relação com a promoção, proteção e recuperação da saúde.

g) A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976

O dever do Estado brasileiro de oferecer saúde integral e universal engloba responsabilidades grandes e complexas, exigindo do Poder Público a capacidade de implementar um conjunto de ações coordenadas e complementares entre si, com o objetivo de prevenir, promover e proteger a saúde da população.

A integralidade do atendimento à saúde exigida pela Constituição Federal impõe ao Estado o dever de oferecer serviços de saúde que vão desde as ações preventivas básicas até os tratamentos mais complexos existentes, como transplante de coração ou tratamento de câncer. A regulação infraconstitucional dada aos medicamentos tem como escopo, justamente, organizar o Estado brasileiro para oferecer, universal e integralmente, medicamentos seguros e eficazes à população. Dentro desses objetivos gerais é que situa-se a principal lei federal que trata do assunto, fonte direta específica importante do Direito Sanitário: a Lei 6.360, de 23 de

setembro de 1976. Esta Lei "*dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*".

O artigo 1º da Lei 6.360 de 1976 dispõe que "*ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos*". É a Lei 6.360/76 que estipula que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos referidos no artigo supra citado as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. Essa é mais uma importante Lei-quadro do Direito Sanitário brasileiro e vem sendo complementada de forma extremamente detalhada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

h) A Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977

A Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 (alterada pela Lei 9.695, de 1998) constitui uma importante fonte direta específica do Direito Sanitário na medida em que define um rol de infrações sanitárias que devem ser punidas de acordo com suas disposições. A Lei 6.437/77 prevê as sanções que podem ser aplicadas em matéria de infração sanitária, prevendo advertência, multa, apreensão de produto, inutilização de produto, interdição de produto, suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro de produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, proibição de propaganda, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento, intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

A aplicação dessas sanções é subordinada aos procedimentos administrativos estabelecidos nos seus Arts. 12 e seguintes. Trata-se, portanto, de importante fonte

direta do Direito Sanitário, em especial no que se refere ao exercício do poder de polícia sanitária que deve ser exercido pelo Estado.

i) As Leis que instituem as Agências de Saúde no âmbito Federal: Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e Lei 9.961, de 2000

O Estado brasileiro, visando cumprir as determinações constitucionais de proteção do Direito à saúde, criou duas Agências federais para auxiliar no seu dever de garantir a saúde para todos. As leis que criam as Agências são fontes diretas específicas do Direito Sanitário muito importantes não só pelo seu conteúdo, mas principalmente porque criam autarquias federais com poder de regulação enorme. Isto quer dizer que, a partir dessas Leis, o Brasil ganhou duas Agências reguladoras no âmbito da saúde que constituem fontes de produção normativa de Direito Sanitário essenciais para o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS tem por finalidade institucional "promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto as suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país"[198]. A Lei 9.961[199], de 28 de janeiro de 200, criou a ANS, com natureza de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e com competências de normatização, fiscalização e controle na área da saúde suplementar.

Conforme a própria ANS explica, "*o setor de saúde suplementar reúne hoje mais de duas mil empresas operadoras de planos de saúde, milhares de médicos, dentistas e outros profissionais de saúde, hospitais, laboratórios e clínicas. Toda essa rede prestadora de serviços de saúde atende mais de 37 milhões de consumidores no Brasil que utilizam planos privados de assistência à saúde para realizar consultas, exames ou internações. A ANS é uma agência reguladora*

[198] Art. 3º da Lei 9.961 de 2000. Ver também o sítio da internet da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS: www.ans.gov.br

[199] Sobre planos e seguros privados de saúde destaque-se, ainda, a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, cuidando de importante mercado privado de assistência à saúde que se desenvolveu no Brasil. Submetem-se às disposições desta lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos ou seguros privados de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade.

vinculada ao Ministério da Saúde que trabalha para promover o equilíbrio nas relações entre esses segmentos para construir, em parceria com a sociedade, um mercado sólido, equilibrado e socialmente justo"[200].

A outra fonte direta específica do Direito Sanitário e que se refere à criação de Agência reguladora é a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Essa Lei, como já tivemos oportunidade de dizer, criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com o seu Art. 1º, o Sistema compreende o conjunto de ações definido pelo §1º do Art. 6º e pelos Arts. 15 a 18 da Lei nº. 8.080/90, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A mesma Lei que instituiu o Sistema de Vigilância Sanitária criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Art. 3º), que tem 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 de portos, aeroportos e fronteiras (Art. 6º).

Dentre outras atribuições, compete à Agência normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde devendo, para tanto, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Arts. 2º, II c/c 7º, III).

Ainda de acordo com a Lei 9.782/99, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA deve conceder registros de produtos segundo as normas de sua área de atuação (Art. 7º, IX). Relevante ressaltar também a competência da autarquia para proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a

[200] Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS: www.ans.gov.br/portal/site/aans/missão.asp

comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (Art. 7º, XV).

Foi atribuída à ANVISA o papel regulador, conforme disposto nos Arts. 2º, II; 7º, III e 8º, I. Este último dispositivo determina que a ANVISA deverá regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

As Leis 9.782, de 1999, e 9.961, de 2000, representam marcos importantes na implementação do Sistema Único de Saúde e, mais ainda, representam uma importante contribuição para o desenvolvimento do Direito Sanitário. São fontes diretas específicas de grande relevância no âmbito do Direito Sanitário.

j) Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Convém finalmente destacar a Lei 6.259, de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, entre outros pontos. Trata-se de uma fonte direta específica do Direito Sanitário que organiza as ações "*relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando a sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidades públicas*" (Art. 1º, *caput*).

A referida Lei define ação de vigilância epidemiológica, e determina que, sempre que a autoridade sanitária deparar-se com hipóteses excepcionais de doenças e agravos que ameacem a saúde pública, deverá utilizar-se dos recursos necessários para a proteção da vida e da integridade física e mental das pessoas (Art. 12 da Lei

6259/75[201]). Referida lei determina, ainda, que todas as pessoas físicas e entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária (Art. 13 da Lei 6.259/75[202]) em casos de ação de vigilância epidemiológica.

k) Legislação esparsa e infralegal de Direito Sanitário

Não nos compete, na elaboração de uma Teoria Geral, listar todas as fontes diretas de Direito Sanitário existentes, mas sim deixar claro, e através de exemplos atuais, que ele conta com fontes diretas específicas que devem ser sempre consideradas para a defesa e proteção da saúde. Essas fontes diretas variam, mudam, se transformam conforme a atuação das instituições responsáveis por sua produção.

Apenas para exemplificar, também podem ser citadas como fontes legais diretas do Direito Sanitário as Leis 9.273, de 1996, que dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis; 9.313, de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores HIV e doentes de AIDS; 9.797, de 1999, que torna obrigatório, no âmbito do SUS, o atendimento para a realização de cirurgias plásticas reparadoras da mama.

Recentemente temos visto a proliferação cada vez mais rápida de fontes diretas específicas de Direito Sanitário. Vimos, por exemplo, a publicação da Lei 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que criou a HEMOBRÁS, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Vimos ainda, em 2005, a aprovação da chamada Lei de Biosegurança, Lei 11.105 de 24 de março de 2005, que tenta organizar as ações que envolvem as pesquisas cada vez mais avançadas relativas à biotecnologia.

---

[201] Dispõe o Art 12 da Lei 6.259/75: "Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente".

[202] Dispõe o Art 13 da Lei 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.

Enfim, essa proliferação de normas jurídicas específicas de Direito Sanitário torna ainda mais necessária a elaboração de uma teoria geral que reúna todo esse universo normativo específico dentro de uma lógica própria e voltada à plena realização do Direito à saúde, sempre dentro dos princípios, diretrizes e objetivos oferecidos pela Constituição de 1988.

l) Decretos e atos normativos regulamentares

Finalmente, no que se refere às fontes diretas específicas de Direito Sanitário, convém destacar que existe um universo normativo extremamente amplo de normas jurídicas infralegais, voltadas a regulamentar cada uma das Leis aprovadas para a defesa e proteção da saúde.

Assim, vamos encontrar vários Decretos do Presidente da República que regulamentam as leis supra citadas. Quando focamos as Agências reguladoras, encontramos ainda diversas Resoluções exaradas pelas Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar para regular as matérias de suas competências. Ou, ainda, quando pesquisamos os atos normativos do Ministro da Saúde, dos Secretários de Saúde do Ministério da Saúde, dos Secretários de Saúde municipais ou estaduais, vamos nos deparar com uma multiplicidade de Portarias que estipulam normas jurídicas específicas de Direito Sanitário.

A lista de fontes diretas infralegais de Direito Sanitário é ampla e é desnecessário exemplificarmos, dado o número extremamente vasto de normas jurídicas desse gênero. O que é fundamental destacar é o fato de que todas essas normas infralegais são normas jurídicas vigentes e válidas no Brasil, que compõem o Direito Sanitário brasileiro e que devem ser interpretadas à luz de seus princípios e suas diretrizes, bem como à luz dos documentos legislativos que lhes deram origem.

B) Os modos de formação das fontes diretas do Direito Sanitário Brasileiro

Uma vez detalhada a diferença entre as fontes diretas específicas e não específicas do Direito Sanitário, resta-nos aprofundar o conhecimento sobre os seus

diferentes modos de formação. A fonte de Direito Sanitário é criada por pessoas jurídicas competentes para a produção normativa no Brasil, como o Congresso Nacional, as Câmaras Municipais, as Assembléias Legislativas etc. Assim, é de grande valia para a compreensão do Direito Sanitário a identificação do que chamamos de *fontes institucionais do Direito Sanitário*, que são os órgãos institucionais responsáveis pela formulação, aprovação e publicação das normas jurídicas de Direito Sanitário.

Uma grande característica da proteção da saúde no Brasil é a consolidação do SUS. Previsto pela Constituição Federal de 1988, o SUS possui uma influência fundamental sobre a produção normativa do Direito Sanitário. De fato, nos termos do Art. 4º da lei 8.080/90, o SUS é constituído pelo "*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*". O §1º do mesmo artigo dispõe que "*estão incluídas 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*".

Como tivemos oportunidade de ver, o 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. O Sistema Único de Saúde foi organizado justamente para integrar as ações e os serviços da União, dos Estados e dos Municípios, sendo um de seus objetivos a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a efetivação do Direito à saúde no Brasil

Sendo assim, a produção normativa do Direito Sanitário envolve todos os entes federativos do Brasil, cabendo a cada qual um papel específico. Neste item procuraremos compreender qual é o papel de cada um. No Capítulo 5 aprofundaremos os mecanismos existentes no Sistema Único de Saúde para

harmonizar e integrar as ações dos seus diferentes atores, inclusive no que se refere à produção normativa.

Dentro dessa perspectiva, o Congresso Nacional destaca-se como o principal órgão legislativo de produção do Direito Sanitário no Brasil, uma vez que é a instituição responsável por aprovar as emendas constitucionais, as leis ordinárias e complementares e os Decretos legislativos de aprovação de tratados internacionais. Os instrumentos normativos aprovados pelo Congresso Nacional possuem ascendência jurídica sobre todo o conjunto de normas do Direito Sanitário, motivo pelo qual trata-se de uma fonte institucional importantíssima.

Destacam-se também como fontes institucionais importantes do Direito Sanitário os outros parlamentos dos entes federativos brasileiros. Isso porque a competência legislativa em matéria de Direito Sanitário é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal e suplementar no que se refere aos Municípios. Analisaremos também o papel de cada um desses entes federativos na produção das fontes diretas do Direito Sanitário.

Em seguida, compete-nos compreender o papel do Presidente da República, que pode produzir normas de Direito Sanitário com força de lei, através das medidas provisórias, bem como pode produzir normas infralegais de Direito Sanitário através de Decretos regulamentares. Essa segunda competência também é comum aos governadores e prefeitos.

Também possuem o poder regulamentar, abaixo dos chefes do poder executivo, os Ministros de Estado, no governo federal, e os Secretários de saúde ou similares, bem como outras autoridades administrativas dotadas de poder normativo nos Estados e Municípios. Analisaremos o papel dessas autoridades administrativas na produção do Direito Sanitário. Tal análise levará em conta, ainda, o papel dos Conselhos de Saúde (portarias).

Finalmente, devemos destacar como fontes de produção normativa do Direito Sanitário brasileiro autarquias criadas pelos entes federativos, com poder de

regulação e competências específicas para a efetivação do Direito à saúde. No nível federal destacam-se as Agências Nacionais de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar. Alguns Estados brasileiros também possuem autarquias dotadas de poderes normativos. Importante destacar que o exercício normativo dessas autarquias é limitado pela legislação aprovada nos respectivos parlamentos, inserindo-se no campo de uma regulação enquadrada por leis, como teremos oportunidade de ver adiante.

Finalmente, os Conselhos de classe também constituem, dentro de suas esferas de atuação, fontes de produção normativa de Direito Sanitário, na medida em que regulam o exercício profissional de médicos, enfermeiros, farmacêuticos etc.

i) Congresso Nacional: Emendas Constitucionais, Leis Complementares, Leis Ordinárias e Decretos Legislativos

Tendo em vista que a Constituição Federal constitui a fonte mais importante do Direito Sanitário, iniciamos a análise sobre os modos de produção das fontes diretas de Direito Sanitário através do Congresso Nacional, que é a instituição responsável e competente para aprovar as eventuais Emendas Constitucionais.

Uma vez aprovada a Constituição Federal em 1988, a única forma possível de alterá-la, dentro do regime democrático, é através do exercício do poder constituinte derivado. Tal poder é conferido somente ao Congresso Nacional, nos termos do artigo 60 da Constituição, que dispõe que a "emenda à Constituição será promulgada pelas Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, com o respectivo número de ordem" (Art. 60, parágrafo 3º).

A proposta de alteração da Constituição deve ser feita por um terço, no mínimo, dos membros da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal (Art. 60, I); pelo Presidente da República (Art. 60, II) ou por mais da metade das Assembléias Legislativas das unidades da Federação, manifestando-se, cada uma delas, pela maioria relativa dos seus membros (Art. 60, III).

A Constituição do Brasil, embora já tenha sido emendada 42 vezes, é classificada como uma Constituição rígida, uma vez que o processo legislativo para sua aprovação é mais rigoroso do que para as leis em geral. Dessa forma, a Constituição somente poderá ser emendada após discussão e votação, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, considerando-se aprovada se obtiver, em ambos, três quintos dos votos dos respectivos membros (Art. 60, parágrafo 2º). A rigidez da Constituição também proíbe que a Constituição sejam feitas emendas na vigência de intervenção federal, de estado de defesa ou de estado de sítio (Art. 60, parágrafo 1º). Essa última exigência visa resguardar o regime democrático no Brasil e evitar alterações da Carta Maior sem a devida normalidade democrática. É uma lição aprendida durante os vinte anos de regime militar vivido no país.

Finalmente, o poder Constituinte derivado não é absoluto, ele é limitado. A Constituição limita o poder do Congresso Nacional de alterar a Constituição, ao estipular a existência das chamadas cláusulas pétreas, que não podem sofrer alterações em nenhuma hipótese. Dispõe o Art. 60, parágrafo 4º, que não serão objeto de deliberação as propostas de emenda que tendam a abolir a forma federativa de Estado (Art. 60, 4, I); o voto direto, secreto, universal e periódico (Art. 60, 4, II); a separação de poderes (Art. 60, 4, III) e os direitos e garantias individuais. Entendemos que esse último inciso do parágrafo 4º abrange inclusive os direitos sociais, tendo em vista o princípio da indivisibilidade dos Direitos Humanos. Isso porque, conforme o disposto no inciso IV do parágrafo 4º do Art. 60, a C.F. dotou as normas de proteção de direitos humanos do princípio da irreversibilidade, pois prevê expressamente que os direitos e garantias individuais não poderão ser objeto de deliberação as propostas de Emendas Constitucionais que tentem aboli-los. Embora a norma refira-se tão somente aos direitos e garantias individuais, pode-se afirmar que os direitos sociais e coletivos, assim como os difusos, expressos na Constituição ou por ela incorporados, não são passíveis de revogação, podendo-se afirmar que também integram o rol das chamadas cláusulas pétreas. Mesmo porque o Direito à saúde é uma garantia individual do indivíduo para a proteção de sua dignidade humana, fundamento do Estado brasileiro.

A irreversibilidade das cláusulas de proteção dos direitos sociais existe porque não há como se falar em proteção dos direitos individuais sem que os direitos sociais sejam igualmente protegidos. Ademais, constituem objetivos fundamentais do Brasil erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais (art. 3º, III), não sendo possível conceber que esses objetivos possam ser atingidos sem a proteção dos direitos sociais. Desta forma, pelo menos até que se possa afirmar que no Brasil não existem mais desigualdades sociais que comprometam a plena realização dos direitos individuais, pode-se dizer que os direitos sociais, tal qual os direitos individuais, são irrevogáveis, por serem um pressuposto do outro.

No que se refere ao Direito Sanitário, a Emenda Constitucional mais relevante aprovada até o momento foi a de número 29/2000, que vinculou recursos orçamentários às ações e serviços públicos de saúde, como tivemos oportunidade de ver anteriormente.

O Congresso Nacional também é a instituição normativa responsável e competente para a aprovação das Leis Complementares e Ordinárias. As primeiras devem ser aprovadas por maioria absoluta (Art. 69 da Constituição) e as segundas por maioria simples. A maioria absoluta exige o voto de metade dos congressistas mais um, enquanto a maioria simples exige o voto de metade do quorum presente à votação mais um. Atualmente o Congresso Nacional tem uma tarefa importante na criação de uma fonte direta fundamental para o Direito Sanitário, que é a aprovação da Lei Complementar de que trata o Art. 198, parágrafo 3º da Constituição, acrescido pela Emenda Constitucional 29/2000. Referido artigo prevê: "*Lei Complementar, que será reavaliada pelo menos a cada 5 (cinco) anos, estabelecerá: I – os percentuais de que trata o parágrafo 2º; II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União*".

Como bem lembra Sebastião Tojal, a IX Conferência Nacional de saúde apresentou um diagnóstico sobre a Emenda Constitucional 29/2000 em seu relatório final: "*E, neste ano de 2000, a conquista da aprovação da Emenda Constitucional 29/2000, ainda que não represente a forma ideal desejada pelo setor, cria horizontes mais favoráveis quanto aos montantes destinados à saúde e coloca desafios para o controle social quanto ao maior e mais adequado destino dos recursos acrescidos. As principais restrições à EC 20/2000 estão associadas ao fato de não vir acompanhada de uma regulamentação imediata que garanta um significativo aumento dos recursos na área da saúde, principalmente pelas indefinições sobre o que será admitido como gastos em ações e serviços de saúde*"[203]. Essa preocupação sobre o conceito de "ações e serviços públicos de saúde" utilizado pela EC 29/2000 é uma preocupação recorrente entre os gestores de saúde e somente será elidida com a regulamentação, pelo Congresso Nacional, da Constituição[204]. Fica, assim, latente a importância do Congresso Nacional para o Direito Sanitário, como a principal fonte institucional nacional de suas normas.

Outra importantíssima função do Congresso Nacional na produção das fontes diretas específicas do Direito Sanitário brasileiro é a de resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais. No Brasil, o Art. 84, VIII, da Carta Maior, dispõe que compete privativamente ao Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais. No entanto, tais atos são sujeitos a referendo do Congresso Nacional, como disposto no Art. 49, I, que estipula ser da competência exclusiva do Congresso Nacional resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais.

---

[203] TOJAL. Sebastião Botto de Barros (et al.); Aranha, Marcio Lorio. Manual Conceitual do Curso de Especialização em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal, p. 594.

[204] Ainda sobre o tema, importante contribuição foi dada por Marcelo Gouvea Teixeira: "*A Lei Complementar prevista pela Emenda deverá disciplinar a abrangência da expressão "ações e serviços públicos de saúde", a definição do montante a ser aplicado pelas três esferas de governo para o próximo período de cinco anos, estabelecendo o dispositivo a ser aplicado pela União e os percentuais de Estados e municípios, a natureza das eventuais sanções e medidas reparadoras aplicáveis em caso de descumprimento or algum ente, e os instrumentos para o acompanhamento e fiscalização pelas instâncias de controle social. A ausência de regulamentação tem ensejado o debate acerca do cumprimento ou não do mandamento constitucional pelos entes federados (...).*" TEIXEIRA. Marcelo Gouvea. O imperativo do financiamento e da gestão: desafios ao Sistema Único de Saúde. Revista de Direito Sanitário. Ed. Ltr. Vol. 4, n. 1, março de 2003. pp. 89/90

Sendo assim, a conclusão do processo de aceitação nacional às normas de um Tratado Internacional sujeita-se a um ato complexo onde se integram a vontade do Poder Executivo, através do Presidente da República, e a vontade do Congresso Nacional. Cabe ao Congresso Nacional referendar o documento assinado pelo Presidente, mediante aprovação de Decreto Legislativo. Somente após essa aprovação é que estará o Presidente autorizado a promulgá-lo, por Decreto publicado no Diário Oficial da União em língua portuguesa. O ato do Presidente não tem natureza de ratificação, sendo, na verdade, condição de eficácia dos acordos, tratados e atos internacionais no âmbito interno.

Também podem ser objeto de Decreto Legislativo as medidas provisórias que não forem aprovadas pelo Congresso Nacional. Veremos isso no próximo item.

ii) O Presidente da República e as Medidas Provisórias com Força de Lei

Também o presidente da República possui a competência para produzir atos normativos com força de lei, que acabam ocupando um papel importante na formação do Direito Sanitário. Dessa forma, também as medidas provisórias devem ser consideradas fontes diretas do Direito Sanitário, sendo que a realidade da produção normativa brasileira tem mostrado que trata-se muitas vezes de uma importante fonte direta específica. São muitos os exemplos de matérias de proteção e defesa da saúde que são tratadas por medida provisória.

O Art. 62, *caput*, da Constituição Federal dispõe que "*em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional*". As medidas provisórias devem ser convertidas em lei pelo Congresso Nacional, e uma vez aprovadas adquirem natureza de leis ordinárias. Por essa razão é proibida a edição de medida provisória para tratar de assuntos reservados às leis complementares (Art. 62, §1º, III). As medidas provisórias podem vigoram com força de lei até serem apreciadas pelo Congresso Nacional. O §3º do mesmo artigo constitucional dispõe: "*as medidas provisórias (...) perderão sua eficácia, desde a edição, se não forem*

convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º[205]*, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por Decreto Legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes*".

O uso abusivo de medidas provisórias pelo Chefe do Poder Executivo federal tem sido um grande problema jurídico e político no Brasil. Constantemente o Congresso Nacional se vê paralisado pelas inúmeras medidas provisórias editadas pelo Presidente da República, por força do §6º do Art. 62, que determina que, passados 45 dias da publicação da medida provisória, sejam sobrestadas todas as demais deliberações da Casa onde estiver tramitando.

Essas disposições constitucionais foram inseridas através da Emenda Constitucional n. 32/2001, para tentar evitar os abusos na edição desse tipo de instrumento normativo com força de lei. Era comum vermos a reedição de medidas provisórias por prazo indeterminado, de forma que passavam a ter caráter mais permanente do que provisório. Ainda restam vários esqueletos dessa triste fase do modelo jurídico brasileiro, como a medida provisória n. 2190-34[206], de 23 de agosto de 2001, que alterou grande parte da Lei 9.782/99, que institui a ANVISA.

A quantidade de exemplos onde a medida provisória ocupa papel de fonte direta específica do Direito Sanitário é enorme. Apenas para citar algumas mais recentes: Medida Provisória 154, de 23 de fevereiro de 2003, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento[207]; Medida Provisória 170, de 4 de março de 2004, que dispõe sobre a criação do Plano Espacial de Cargos da ANVISA[208] e, ainda, a Medida Provisória

---

[205] Dispõe o Art. 62, 7º da C.F.: "*Prorrogar-se-á uma única vez por igual período a vigência de medida provisória que, no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação, não tiver a sua votação encerrada nas duas Casas do Congresso Nacional*".

[206] Note-se que o número 34 que vem depois do número da medida provisória significa que trata-se da 34ª reedição da mesma medida provisória. A EC 32/2001 proibiu esse tipo de expediente, mas não conseguiu evitar o número abusivo de medidas provisórias que inunda o Direito brasileiro e lhe dota de uma grande dose de insegurança jurídica. Entre os dias 19 de setembro de 2001 e 19 de maio de 2005 foram editadas 250 (duzentas e cinquenta) medidas provisórias (www.planalto.gov.br/legislação)

[207] Convertida na Lei 10.858, de 13 de abril de 2004.

[208] Convertida na Lei 10.882, de 9 de junho de 2004.

223, de 14 de outubro de 2004, que estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2005[209].

iii) Assembléias Legislativas dos Estados, Câmara Distrital do Distrito Federal e Câmaras Municipais dos Municípios: a competência legislativa concorrente e suplementar

As Assembléias Legislativas dos Estados e a Câmara Distrital do Distrito Federal possuem competência análoga à do Congresso Nacional para a produção de normas jurídicas específicas do Direito Sanitário. A Constituição Federal reconheceu a saúde como direito social (Art. 6°) de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País (C.F., Art.196 c/c art. 5°) e, para sua garantia, imposta literalmente como "*dever do Estado*" (C.F., Art. 196), a Constituição define obrigações para todos os níveis de governo da federação. Assim, "*cuidar da saúde*" é tarefa que incumbe a todos os entes federativos, razão pela qual a Constituição Federal a enumerou entre as competências comuns da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Art. 23, II).

Por outro lado, a obrigação de "*legislar para proteger e defender a saúde*" foi prevista como sendo de competência legislativa concorrente (Art. 24, XII). Expressamente, no Brasil, a partir da promulgação da Constituição de 1988, a competência para legislar sobre a saúde, ou seja, para produzir fontes específicas do Direito Sanitário é concorrente da União e dos Estados. Existe, no entanto, um critério hierárquico subjacente às competências concorrentes. A Constituição prevê que "*no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais*", esclarecendo que "*a competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados*" (Art. 24, §§ 1° e 2°). Na ausência de lei federal sobre normas gerais de Direito Sanitário, os Estados poderão exercer a competência legislativa plena para atender as suas peculiaridades (Art. 24, §3º). Nesse aspecto, as leis estaduais terão a aplicação limitada aos seus territórios. Estabelece ainda a Constituição que "*a superveniência*

[209] Convertida na Lei 11.092, de 12 de janeiro de 2005.

de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário".

A análise dos referidos dispositivos Constitucionais nos permite aferir, quanto ao modo de produção das normas jurídicas de Direito Sanitário, que embora União e Estados possuam competência concorrente, existe uma supremacia evidente das normas jurídicas da União quando tratar-se do estabelecimento de normas gerais de Direito Sanitário. Tanto assim é que a legislação estadual, no que se refere às normas gerais, não podem contrariar a legislação federal, sob pena de perda de eficácia.

De outro lado, na ausência de lei federal, a competência legislativa dos Estados é plena, isto é, os Estados podem suplementar a legislação federal sempre que se mostrar necessário para a defesa do Direito à saúde. Na ausência de normas gerais federais, poderá o Estado elaborar as suas próprias normas gerais. Advindo a lei federal que institui normas gerais, a legislação estadual perde a sua eficácia no que lhe for contrária. É essa a lógica dada pela Constituição Federal.

Não resta dúvida portanto, de que os Estados possuem nas suas Assembléias Legislativas verdadeiras fontes institucionais de produção de normas jurídicas de Direito Sanitário, dado o fato de que possuem a competência constitucional assegurada para regulamentar ações e serviços de saúde juntamente com a União. E mais, na ausência de normas gerais federais o Estado poderá legislar plenamente sobre a matéria.

Com relação aos Municípios, as Câmaras Municipais também participam da produção do Direito Sanitário brasileiro de forma suplementar, conforme disposto no Art. 30, II: "*Compete aos Municípios (...) suplementar a legislação federal e a estadual no que couber*". Resta assim, para as Câmaras Municipais, preencher eventuais lacunas normativas, necessárias para atender às peculiaridades existentes em cada município brasileiro. Note-se, entretanto, que o exercício dessa competência suplementar subordina-se às normas gerais estabelecidas pelos respectivos Estados e pela União.

Trata-se, no entanto, de competência concorrente, suplementar. Conforme Carmem Lúcia Antunes Rocha, a competência concorrente estabelecida no Art. 24 da Constituição permite a possibilidade de uma dupla legislação sobre a mesma matéria, numa espécie de consórcio legislativo. Nessa hipótese, a União cuida da matéria em sua generalidade, pela norma geral: "*O exercício da competência concorrente pelo Estado-membro aperfeiçoa-se pela suplementação da matéria cuidada. O que pode ser suplementado é aquilo que especifica, singulariza o tratamento às peculiaridades dos interesses e condições dos diversos Estados-membros. Pela suplementação do quanto estabelecido na generalidade da legislação nacional, por meio de normas gerais, se acrescentam, pois, pontos que não são objeto de tratamento uniforme para o Estado nacional por atenderem a interesses predominantemente estaduais ou locais*".[210] Nos dizeres de Dalmo Dallari, "*a União pode legislar sobre normas gerais de saúde, fixando princípios e diretrizes genéricas que serão de observância obrigatória pelos legisladores estaduais e municipais (...) Essas normas, que devem manter-se nos limites das normas "gerais" ou "principiológicas", são obrigatórias para a União, os estados, os municípios e os agentes administrativos*".[211]

O constituinte de 1988 não deixou, portanto, qualquer espaço para a criação doutrinária ou jurisprudencial na matéria: à União cabe a fixação das normas gerais; Estados e Municípios exercem, na inexistência de lei federal sobre normas gerais, a competência legislativa plena para atender a suas peculiaridades, a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende-lhes a eficácia em tudo o que for contrário às normas gerais estabelecidas pela União (naturalmente as leis municipais não podem contrariar as normas gerais estabelecidas nos seus respectivos Estados).

iv) Os conceitos de regulação e regulamentação no direito moderno e o papel das fontes de produção das normas jurídicas infralegais de Direito Sanitário

Como visto, as principais fontes institucionais de produção de normas jurídicas de Direito Sanitário são aquelas responsáveis pela elaboração das normas

---

[210] ROCHA. C. L. A. República e Federação no Brasil. Belo Horizonte. Editora Del Rey. 1997. Pg. 246

[211] DALLARI, D.A. Normas Gerais sobre Saúde: Cabimento e Limitações. Programa nacional de Controle de Dengue: Amparo Legal à execução das ações de campo. Brasília. Funasa/Ministério da Saúde. 2002.

jurídicas que ocupam o topo da pirâmide normativa brasileira. Assim, são fontes institucionais relevantes do Direito Sanitário brasileiro, no âmbito federal, o Congresso Nacional, responsável pela produção de normas Constitucionais, através das Emendas Constitucionais, de leis complementares ou ordinárias e de Decretos Legislativos. Nos Estados e Municípios, são relevantes fontes institucionais do Direito Sanitário os parlamentos responsáveis pela aprovação de leis suplementares, que complementam a legislação federal na tarefa de proteção e defesa da saúde. Essas são fontes mais relevantes pois são justamente as responsáveis por aprovar e fazer publicar as normas jurídicas que possuem ascendência sobre todo o Direito Sanitário brasileiro. As normas constitucionais possuem ascendência sobre todas as demais normas jurídicas no Brasil; as Leis Complementares possuem ascendência sobre as leis ordinárias; as leis ordinárias possuem ascendência sobre as normas jurídicas infralegais (Decretos, portarias, Resoluções, etc.). Esses critérios de validade das normas jurídicos que caracterizam o sistema jurídico visam garantir o princípio da segurança jurídica, preservando a harmonia do sistema e possibilitando a identificação das normas jurídicas válidas.

Toda a produção normativa brasileira deriva do exercício, pelo Estado, de uma função fundamental: a função de regulação. É o exercício dessa função que produz as fontes diretas do Direito Sanitário. Entretanto, a complexidade das sociedades modernas tem aumentado cada vez mais o papel das normas jurídicas infralegais no sistema jurídico. Com efeito, as normas constitucionais ou legais são produzidas, cada vez mais, com um alto grau de vagueza e amplitude. Cabe aos órgãos e instituições estatais, responsáveis pela sua aplicação concreta, detalhar o seu conteúdo: trata-se da atividade de regulamentação.

A regulamentação das normas Constitucionais e legais é feita pelas autoridades administrativas responsáveis pela execução dessas normas jurídicas, ou seja, pelo Presidente da República, pelos Ministros, pelas Agências, pelos Governadores, pelos Prefeitos etc. Nessa corrente, viceja no Brasil uma quantidade enorme de Decretos, Resoluções, Portarias que obrigam e vinculam os cidadãos. O Direito Sanitário é, nesse sentido, um ramo do Direito que possui uma atividade normativa infralegal extremamente profícua.

Para compreender melhor a atuação das fontes institucionais de produção normativa infralegal do Direito Sanitário faz-se necessária, preliminarmente, uma compreensão adequada do papel regulatório do Estado e dos limites da regulamentação no Estado brasileiro.

a) A regulação como função estatal

O fenômeno da regulação estatal deve ser entendido, no Direito moderno, como uma conseqüência da evolução do Estado de Direito. A regulação mostra-se, assim, como uma função do Estado, necessária para o cumprimento dos diversos deveres a ele atribuídos.

A regulação possui em seu conteúdo o "*ato ou efeito de regular*" [212]. Em sentido amplo, diz respeito às regras, às leis, à moral, enfim, a qualquer instrumento formal ou informal que imponha limites e determine deveres, que regule. A função estatal de regular, portanto, está associada ao dever fundamental do Estado de ordenar o corpo social para que este se organize harmonicamente. A regulação existe para possibilitar a consecução dos objetivos coletivos pactuados pelo corpo social, no Brasil expressamente previstos pelo Art. 3º da Constituição Federal de 1988, a saber: i) construir uma sociedade livre, justa e solidária; ii) garantir o desenvolvimento nacional; iii) erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; iv) promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

A função estatal da regulação possui, pelo menos, seis competências claras, conforme ensina Floriano Azevedo Marques[213]. A primeira delas, que pretendemos aprofundar nesse item, é a competência normativa. A regulação abrange, assim, toda a ação voltada à produção de normas jurídicas que determinem direitos, imponham deveres e definam obrigações, prevendo inclusive, quando necessário, mecanismos de sanção aos que não observarem seus ditames. A segunda competência da

[212] Moderno Dicionário da Língua Portuguesa". Michaelis. Ed. Melhoramentos.
[213] AZEVEDO MARQUES, Floriano. Matéria dada em sala de aula no dia 30 de março de 2004, no curso de pós-graduação da Faculdade de Direito da Univesidade de São Paulo "Princípio da Legalidade e Regulação"

atividade regulatória é adjudicatória, ou seja, é a competência para autorizar e permitir o exercício de uma determinação função, por exemplo. A terceira competência é a da fiscalização, entendida, de maneira geral, como a atividade de fiscalizar, acompanhar, verificar, censurar e sindicar as ações e as omissões desenvolvidas dentro da sociedade, abrangendo tanto as ações e omissões estatais como as particulares. A quarta competência é a de sanção, ou seja, a de, quando necessário, impor uma penalidade àquele que porventura não cumprir uma determinada obrigação social imposta, ou ainda, no caso das sanções premiais, oferecer prêmios àquele que agir dentro dos parâmetros estabelecidos. A quinta competência que envolve a atividade regulatória é a arbitral, que envolve as mediações e arbitragens de eventuais conflitos sociais existentes. Finalmente, a sexta competência apontada é a de recomendação, atividade pela qual o Estado, através de recomendações pautadas pelo planejamento político, orienta as ações dos atores sociais que detém a competência técnica para desenvolver atividades de interesse para o desenvolvimento do Estado.

A função de regulação do Estado aumenta na medida em que fica cada vez mais complexo, tanto no que se refere às diversidades sociais existentes, como principalmente no que diz respeito a uma necessidade de dinamização do Direito como instrumento estatal de controle e organização social. Ao analisar a atuação do Estado na regulação econômica, Eros Grau afirma que o Estado "*deixa de ser, às escâncaras, um simples árbitro das competições econômicas, destinado a garantir aos vencedores os frutos de uma luta socialmente desigual (...)*"[214]. Afirma o eminente jurista que a atuação estatal em relação ao processo econômico pode ser realizada de diversas formas, diferenciando a *atuação estatal* da *intervenção* : "*Intervenção conota atuação estatal no campo da atividade econômica em sentido estrito; atuação estatal, ação do Estado no campo da atividade econômica em sentido amplo. Assim, se pretendermos, ao enunciar as formas de atuação do Estado em relação ao processo econômico, considerar a globalidade da ação estatal, inclusive sua atuação sobre a esfera do público, o uso, para tanto, da expressão atuação estatal será mais adequado. Estaremos a refletir, então, não apenas a ação*

[214] GRAU, Eros. A ordem econômica na Constituição de 1988. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. 5ª Edição. Pg. 157.

do Estado em relação à esfera do privado, mas também no que respeita à prestação do serviço público e à regulação da prestação do serviço público (...) Afirmada a adequação do uso do vocábulo intervenção para referir atuação estatal no campo da atividade econômica em sentido estrito (domínio econômico), reafirmo a classificação que distingue três modalidades de intervenção: intervenção por absorção ou participação; intervenção por direção e intervenção por indução"[215].

Na intervenção por absorção ou por participação, o Estado atua *no* domínio econômico. A intervenção por absorção, segundo Eros Grau, é aquela na qual o Estado assume integralmente o controle dos meios de produção em determinado setor do regime econômico, atuando em forma de monopólio. A intervenção por participação é aquela na qual o Estado assume o controle de parcela dos meios de produção e/ou troca em determinado setor da atividade econômica, atuando em regime de competição.

Já na intervenção por direção ou por indução o Estado atual *sobre o* domínio econômico, desenvolvendo ação de regulador dessa atividade. Intervirá, no caso, por direção ou indução, sendo que a primeira ocorre quando o Estado exerce pressão sobre a economia, estabelecendo mecanismos e normas compulsórios para os sujeitos da atividade econômica. Quando o faz por indução o Estado manipula os instrumentos de intervenção em consonância com as leis que regem o funcionamento dos mercados.

A atividade regulatória estatal está, dessa forma, inserida no contexto de complexidade das sociedades modernas e exige uma compreensão também não simplificada de seus mecanismos, uma vez que envolve diversas modalidades e objetivos distintos uns dos outros, embora sempre voltados ao interesse público. No caso do Direito Sanitário, a atividade regulatória está voltada à efetivação do Direito à saúde.

Carlos Ari Sundfeld, ao comentar a questão da regulação em relação ao princípio da separação dos poderes lembra que atualmente "*é preciso que o Estado*

[215] Idem nota anterior, pgs. 158/159

vá trabalhando com a realidade todo o tempo, para definir situações que se põem"[216]. Exemplifica com a necessidade do Estado estar, a todo tempo, definindo situações que se alteram de forma extremamente dinâmica e mostram-se carentes de conhecimentos técnicos aprofundados (como definir o nível de poluentes aceitável numa determinada época do ano, ou situação de fato). A indagação feita por Carlos Ari sobre a nova realidade histórica da regulação é instigante. Pergunta-se se seria viável, dentro das demandas normativas atuais, supor que o legislador possa dedicar-se a um verdadeiro gerenciamento normativo da realidade? E responde o autor informando que, a seu ver, "*nem o modo de produção de normas que conhecemos – que fez nascer o Código Civil - nem o modelo tradicional de solução de conflitos – o do julgamento de ações pelo Poder Judiciário – bastam nos novos tempos*".

A função regulatória do Estado, em especial nas suas competências normativa, de fiscalização e adjudicatórias, aumentou muito a partir da privatização e da reestruturação dos serviços de titularidade estatal, inclusive aqueles que eram executados por monopólio. Aumentou ainda com a criação de Agências reguladoras responsáveis por determinados setores da sociedade. A saúde assistiu, no final da década de 1990, ao surgimento de duas Agências voltadas à sua proteção: a ANVISA e a ANS. Esta reestruturação do Estado brasileiro para fazer frente aos seus desafios inerentes à atividade de regulação está produzindo importantes alterações no Direito, cujos modelos teóricos devem, em grande medida, ser reinventados.

Esse novo modelo a ser reinventado é trabalhado por Susan Rose-Ackerman em seu texto sobre uma análise econômica progressista do Direito. A autora desenvolve uma proposta de reforma do Direito Administrativo que considere ao mesmo tempo a nova perspectiva das políticas públicas e a teoria da *public choice*. A teoria da *public choice* "*procura fornecer modelos positivos realistas da política e tenta achar métodos de fazer escolhas coletivas que tenham características normativas desejáveis. A análise positiva tenta explicar como órgãos políticos e burocráticos comportam-se na realidade, presumindo que os atores políticos são maximizadores auto-interessados de alguma coisa (por exemplo, votos, orçamento*

[216] SUNDFELD. Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico. Editora Malheiros, 2002. 1ª Edição. Pgs. 28/29.

das agências, lucros, utilidade).[217]" Por sua vez, a análise das políticas públicas devem ter uma visão realista do funcionamento do processo político, que considere não só os atores econômicos e sociais envolvidos como também a atuação dos Poderes na definição das políticas e suas conseqüências regulatórias. Para a autora, o novo Direito Administrativo demanda "*um esforço amplo e cooperativo dos economistas, advogados e cientistas políticos*"[218].

Ainda no que tange à regulação econômica, vale ressaltar algumas idéias de George Stigler que auxiliam na compreensão da regulação como função estatal. Segundo Stigler, o "*Estado é uma potencial fonte de recursos ou de ameaças a toda atividade econômica na sociedade. Com seu poder de proibir ou compelir, de tomar ou dar dinheiro, o Estado pode (e efetivamente o faz) ajudar ou prejudicar, seletivamente...*". E continua mais adiante, afirmando que "*as tarefas centrais da teoria da regulação econômica são justificar quem receberá os benefícios ou quem arcará com os ônus da regulação, qual forma a regulação tomará e quais os efeitos desta sobre a alocação de recursos*"[219]. Esses raciocínios feitos para a regulação econômica servem quase integralmente para a regulação sanitária, guardadas as devidas diferenças de enfoque e objetivos.

Pelo exposto, pode-se afirmar que a regulação é uma função estatal de titularidade comum aos três Poderes do Estado – Legislativo, Executivo e Judiciário – e que reúne em seu conteúdo uma gama diversificada de atividades estatais voltadas a intervir na sociedade, seja assumindo integralmente determinadas responsabilidades sociais, para seu exercício de forma direta, seja induzindo a sociedade para que desenvolva ações em busca dos objetivos do Estado, seja impondo aos particulares sanções voltadas à preservação do interesse público.

---

[217] ROSE-ACKERMAN. Susan. Análise Econômica Progressista do Direito e o novo Direito Administrativo. In: A regulação econômica e Democracia – Coletânea de Textos traduzidos (Núcleo Direito e Democracia – CEBRAP). Editora 34, 2004. 1ª Edição. Pgs. 243 e ss.
[218] Idem nota anterior.
[219] STIGLER. George J. ATeoria da Regulação Econômica. In: A regulação econômica e Democracia – Coletânea de Textos traduzidos (Núcleo Direito e Democracia – CEBRAP). Editora 34, 2004. 1ª Edição. Pg. 23.

Dentro de suas diversas competências, acima delineadas, a função estatal de regular possui a competência normativa, que reúne a atividade legislativa em sentido amplo, ou seja, desde a produção das Leis até a produção de atos normativos infralegais regulatórios. Dentre esses atos infralegais regulatórios situam-se os regulamentos. Pode-se afirmar, portanto, que a regulação é gênero do qual a atividade de regulamentação é uma espécie. Analisemos, assim, a questão da regulamentação.

b) A regulamentação no Estado de Direito

A regulamentação é a atividade normativa do Estado, de titularidade do Poder Executivo (Presidente da República, Governadores, Prefeitos, Ministros, Secretários etc.), através da qual este edita regulamentos administrativos. Estes regulamentos possuem limites mais rígidos do que os impostos à atividade de regulação estatal, já que os regulamentos subordinam-se, em regra, a outro texto normativo anterior e hierarquicamente superior (subordinam-se, em geral, à lei). Através da regulamentação o Poder Executivo especifica e torna mais claras algumas normas jurídicas previstas em Lei ou em outro instrumento legal superior vigente. A atividade de regulamentação está limitada materialmente pelo instrumento legal superior ao qual o regulamento a ser editado está vinculado. Trata-se de um limite material, que pressupõe que o texto do regulamento fique circunscrito ao texto legal e que o campo de regulamentação obedeça aos limites estabelecidos em Lei.

Coutinho de Abreu conceitua os regulamentos administrativos como sendo a "*norma escrita, geral e abstrata por via de regra, subordinada à Lei, emanada por uma autoridade administrativa, ou por uma entidade privada no desempenho de uma função público-normativa*"[220]. Os regulamentos mais comuns e recorrentes no Direito são os Regulamentos Executivos.

Conforme afirma Celso Antonio Bandeira de Melo, "*a Constituição prevê os regulamentos executivos porque o cumprimento de determinadas leis pressupõe uma*

[220] COUTINHO DE ABREU. Jorge Manuel. Sobre os Regulamentos Administrativos e o Princípio da Legalidade. Coimbra: Livraria Almedina.1987. Pg. 45.

interferência de órgãos administrativos para a aplicação do que nelas se dispõe, sem, entretanto, predeterminar exaustivamente, isto é, com todas as minúcias, a forma exata da atuação administrativa pressuposta". A regulamentação, no entanto, deve sempre estar sujeita ao princípio da legalidade (Arts. 5º, II e 37, *caput*, da C.F.), pois *"é livre de qualquer dúvida ou entredúvida que, entre nós, por força dos arts. 5º, II, 84, IV, e 37 da Constituição, só por lei se regula liberdade e propriedade; só por lei se impõem obrigações de fazer ou não fazer. Vale dizer: restrição alguma à liberdade ou à propriedade pode ser imposta se não estiver previamente delineada, configurada e estabelecida em alguma lei, e só para cumprir dispositivos legais é que o Executivo pode expedir Decretos e regulamentos*"[221].

Para Coutinho de Abreu, os Regulamentos de Execução são sobretudo emanados pelo Governo (no Brasil, Chefe do Poder Executivo) e possuem como funções estabelecer as regras orgânico-processuais para aplicação ou pactuação dos preceitos legais; e explicitar técnico-cientificamente os pressupostos de fato previstos em Lei.

Existe uma discussão no Brasil acerca da competência para editar regulamentos, se ela é adstrita ao Chefe do Poder Executivo ou pode também ser exercida por agentes políticos subordinados ao Chefe do Poder Executivo, como Ministros ou Secretários. O Art. 84 da Constituição Federal define que compete privativamente ao Presidente da República (portanto ao Chefe do Poder Executivo) expedir Decretos e regulamentos para o fiel cumprimento das leis. Ao mesmo tempo, existe a possibilidade de se criar uma Lei que preveja, em seu texto, que a mesma será regulamentada diretamente por determinado Ministro de Estado. Tal Lei seria inconstitucional? A questão mostra-se aparentemente relevante, pois na prática, pela natureza hierárquica da estrutura do Poder Executivo, o Chefe do Poder Executivo sempre poderá interferir em regulamentos administrativos eventualmente editados por seus subordinados em dissonância com a política geral do governo. Ao mesmo tempo, o Art. 49, V, da C.F. prevê que o Congresso Nacional pode, sempre que julgar necessário, sustar os atos do Poder Executivo que exorbitem do poder

[221] BANDEIRA DE MELLO, C.A. Curso de Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo. Malheiros Editores. 2002. Pg. 311.

regulamentar ou dos limites de delegação legislativa. Desta feita, a discussão parece eivada de inutilidade, uma vez que a própria hierarquia, dentro do Poder Executivo, ou o poder de fiscalização do Poder Legislativo, podem resolver eventuais conflitos concretos que venham a existir.

Daí que, aparentemente, a edição de um regulamento administrativo feita diretamente por um Ministro (obviamente que não por Decreto, mas por Portaria ou outro instrumento adequado) deve ser considerada válida, notadamente após as considerações feitas sobre a necessidade de uma nova abordagem a ser dada ao Direito Administrativo. Eventuais abusos e incongruências podem ser resolvidos dentro dos mecanismos existentes na Constituição, notadamente os acima citados.

A doutrina ainda menciona três outros tipos de regulamentos possíveis, senão vejamos: O primeiro e mais relevante é o regulamento autônomo, que independe de Lei prévia e pode ser editado diretamente pelo chefe do Poder Executivo. No Brasil, há uma discussão se o regulamento previsto no Art. 84, VI, após a Emenda Constitucional 32, é um regulamento autônomo. Ao que tudo indica, trata-se efetivamente de um regulamento autônomo, pois independe de Lei prévia e o Presidente pode editá-lo diretamente, por Decreto, e com força de Lei. Além disso, eventuais leis que regulem a matéria citada no referido inciso poderão, doravante, ser alteradas por Decreto presidencial. Daí a sua natureza de regulamento autônomo.

Também são mencionados os regulamentos autorizados, quando há uma previsão legal para que o regulamento trate diretamente de determinado assunto, os regulamentos de organização administrativos, que organizam a Administração Pública, e os regulamentos jurídicos, que tratam de assuntos relacionados com a cidadania.

Finalmente, sobre regulamentos é importante ressaltar o Acórdão relatado pelo Ministro do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes, no qual, ao comentar sobre os limites do poder regulamentar, define que entre as obrigações primárias definidas na Lei e os objetivos nela traçados há um campo de discricionariedade regulamentar que poderá ser preenchido pelo regulamento. Esse campo provoca

intensas discussões e deve ser analisado caso a caso: eis o que abordaremos no item seguinte.

c) Limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do princípio da legalidade

Analisadas as questões da legalidade, da regulação e da regulamentação, resta-nos agora finalizar as considerações aqui entabuladas abordando a questão que atualmente provoca calorosas discussões, qual seja, os limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do princípio da legalidade. Trata-se de tema importantíssimo para a compreensão dos modos de produção das fontes diretas infralegais de Direito Sanitário.

Conforme visto acima, o Direito necessita atualizar-se para ser instrumento útil e eficaz para a sociedade. Interessante realçar, nesse momento, algumas idéias trazidas por Chevalier[222] em sua obra sobre o Direito pós-moderno. A análise realizada por Chevalier mostrou que o Direito moderno funda-se sob o signo da razão, com as características da generalidade, sistematização e estabilidade. A partir da racionalização do Direito, houve a possibilidade de se desenvolver duas outras idéias centrais: a idéia do Estado e a de nação.

Também cresceu, nesse movimento, a idéia do individualismo como núcleo de direitos, a noção de que todos os seres humanos nascem iguais e dotados de direitos, e de que o Estado deve preservar as liberdades individuais. A partir do desenvolvimento do Estado Social, o Direito foi perdendo suas características de generalidade e estabilidade; a Lei também seguiu esse caminho, tornando-se mais abrangente e multiforme. O princípio da generalidade foi sendo deixado de lado na medida em que a lei passou a ser instrumento de governo para ações sociais. Nesse movimento foi-se também a estabilidade da lei, que passou a ser sujeita a pressões políticas. Até a noção do individualismo sofreu temperanças, quando o Estado Social passou a impor uma lógica na qual o indivíduo deve submeter-se à lei e ao bem comum. Chevalier sustenta, assim, que o *Estado Providência* acarretou em uma *crise*

[222] CHEVALIER. Jacques. "Vers un Droit Posmoderne". In: " Les Transformations de la Regulation Juridique", de Jean CLAM e Gille MARTIN (LGDJ, 1998).

do direito ao minar suas características gerais iniciais, obrigando a sociedade a repensar o Direito à luz da nova realidade.

É nesse contexto que Chevalier sustenta que o Direito Pós-moderno possui ingredientes de anti-modernidade e de pós-modernidade.

Os aspectos de antimodernidade apontados são a complexidade e flexibilidade. O Direito moderno, baseado na razão, tinha no Estado seu produtor. Na nova fase ocorre o pluralismo das fontes de produção (Direito Internacional, Comunitário, Auto-regulação, poder de co-determinação do Poder Judiciário), denotando uma complexidade maior ao Direito. Nesse sentido, Chevalier também ressalta o papel do Contrato e a idéia de participação do cidadão na elaboração do Direito. Daí o surgimento das consultas públicas, das enquête, dos referendos. A flexibilidade também é uma tendência do Direito Pós-moderno pois este aponta para uma cada vez maior produção de Leis-quadro, leis estas que deixam espaços abertos para que o Poder Executivo possa completar (regulamentar) com larga margem discricionária e que possuem abundância em conceitos jurídicos indeterminados (*droit mou*). A norma jurídica tende, então, a ser englobada no tema mais largo da regulação, onde são adotados diversos instrumentos normativos além da Lei, que embora não possuam a força da lei, apresentam força jurídica semelhante. São exemplos atuais os Protocolos, Cartas, Recomendações, Resoluções que impõem aos administrados diversas obrigações primárias, embora não sejam Leis.

O Direito Pós-moderno também tem características de hipermodernidade, na medida em que aponta para o reforço do individualismo e do racionalismo. A razão será mais *prática*, e estará presente no conteúdo e na forma de elaboração do Direito. A hierarquia normativa tende a ser preservada, para manter a coerência sistêmica, com a constitucionalização dos direitos fundamentais e a paulatina harmonização dos novos elementos do Direito, através de inovações normativas ou da própria jurisprudência. As normas baixadas pelos agentes reguladores que não o Poder Legislativo são harmonizadas pelo Poder Judiciário, que as incorpora ao Sistema. A racionalização do processo de elaboração das Leis e das normas em geral caminha para o devido processo legal substantivo, que será objeto de um controle mais rígido

por parte da sociedade, que verificará não só os aspectos formais como principalmente o conteúdo material da norma produzida e sua adequação aos ditames da Lei Maior (Constituição) e dos demais princípios e valores que regem a sociedade.

Chevalier destaca, assim, quatro aspectos fundamentais identificados nesse Direito Pós-moderno: i) a racionalização aparece como exacerbação do Direito racional de outrora, colocando a ciência como um instrumento auxiliar do Direito e desenvolvendo mecanismos de interação entre o Direito e a sociedade cada vez mais dinâmicos e '*científicos*'; ii) pan-jurisdicionalização do Direito, que passa a atingir todas as relações sociais; iii) necessidade crescente de segurança; iv) preocupação cada vez maior com a proteção dos direitos humanos.

Outra importante referência que nos ajuda a compreender os limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do princípio da legalidade é o Direito Posto e o Direito Pressuposto do agora Ministro do Supremo Tribunal Federal Eros Grau, quando analisa a função normativa e a função legislativa. Segundo Eros Grau, a função legislativa representa parcela da função normativa. A função legislativa seria a de "*emanar estatuições primárias, geralmente – mas não necessariamente – com conteúdo normativo, sob a forma de lei*"[223]. Já a função normativa é a "*de emanar estatuições primárias, seja em decorrência do exercício do poder originário para tanto, seja em decorrência de poder derivado, contendo preceitos abstratos e genéricos*"[224]. À luz dessa diferenciação, Eros Grau faz uma análise do princípio da legalidade muito particular e que encontra-se em total consonância com os novos horizontes para o qual aponta o Direito. Ensina o ilustre jurista que : "*... o Legislativo não titular de monopólio, senão da função legislativa, parcela da função normativa, e não de toda esta, como a recepção irrefletida da teoria da separação dos poderes à primeira vista indica (...) Há visível distinção entre as seguintes situações: i) vinculação da Administração às definições DA lei; ii) vinculação da Administração às definições decorrentes – isto é, fixadas em virtude*

[223] GRAU. Eros. O direito Posto e o Direito Pressuposto. São Paulo: Malheiros, 1998. 2ª Edição. pg 179.
[224] Idem nota anterior, pg. 180.

dela – de lei. No primeiro caso, estamos diante da reserva da lei; no segundo, em face da reserva da norma (norma que pode ser tanto legal quanto regulamentar, ou regimental)"[225]. Daí se poder concluir que, à luz desse novo olhar do Direito, a regulação e a regulamentação feitas por órgãos do Poder Executivo serão legítimas e válidas sempre que não houver previsão constitucional de reserva absoluta de lei, ou seja, de vinculação às definições *da* lei; em outras palavras, sempre que a vinculação for feita para as definições *decorrentes* da Lei, o poder normativo do órgão regulador (ou regulamentar) será legítimo.

No que diz respeito ao poder regulamentar especificamente, interessante ressaltar a posição de Coutinho de Abreu, que entende que os "*regulamentos estão subordinados ao 'bloco de legalidade', tal como modernamente ele é entendido. Isto é, os regulamentos não devem desrespeitar as normas e princípios que lhes forem superiores. Não podem, nomeadamente, modificar, suspender, derrogar ou revogar as normas e princípios constitucionais, as normas e princípios de direito internacional vigentes na ordem interna, os atos legislativos e os princípios jurídicos. Há ainda os regulamentos que têm que se subordinar a outros regulamentos. Assim, os regulamentos das autoridades hierarquicamente inferiores não podem contradizer os das autoridades superiores. E os regulamentos das autarquias locais não podem contrariar os emanados das autarquias de grau superior ou das autoridades com poder tutelar. Relativamente ao princípio da reserva de lei, basta reafirmar que os regulamentos externos – com exceção eventual dos autônomos – têm de se fundar em 'leis ordinárias', e que os regulamentos internos, embora possam apoiar-se em atos legislativos, não têm necessariamente de neles se fundar*.[226]"

Importantes limitações à regulação e à regulamentação encontram-se na necessidade dos atos normativos derivados destas atividades observarem o princípio do devido processo legal. Importante contribuição dada pela Teoria da Regulação é a ampliação do devido processo legal, que passou a ser considerado em seus aspectos

[225] Idem nota anterior, pg. 183.
[226] COUTINHO DE ABREU. Jorge Manuel. Sobre os Regulamentos Administrativos e o Princípio da Legalidade. Coimbra: Livraria Almedina.1987. P. 175.

processuais, formais e, principalmente, substantivo ou material. Significa dizer que a regulação e a regulamentação devem observar os ditames pré-estabelecidos, em Lei ou em atos normativos dela derivados, que orientam a elaboração dos atos normativos regulatórios, a competência, o procedimento, a forma e inclusive o conteúdo, quando analisa-se se o ato regulatório está de acordo com a Constituição Federal e com os instrumentos normativos de hierarquia superior.

Para concluir, pode-se perceber que o Poder Legislativo ainda tem faculdade de vincular a Administração, valendo-se do princípio da legalidade e da manutenção da hierarquia normativa como paradigma vigente do Direito. Mas há que se compreender que, nas sociedades complexas do mundo contemporâneo, existe a possibilidade e, mais ainda, a necessidade do Poder Legislativo, em diversos assuntos, delegar a tarefa normativa para órgãos reguladores ou para o poder regulamentar. A zona da discricionariedade da regulação e da regulamentação a serem exercidas pelo Poder Executivo continua limitada pela Lei, mas esta tem a possibilidade de expressamente tornar essa zona de discricionariedade bastante ampla.

As Leis-quadro, ou Leis-medida, encontram-se consolidadas no ordenamento jurídico nacional, cabendo ao operador do Direito compreender as formas possíveis de controle das mesmas, sem contudo manter-se aferrado às velhas concepções do princípio da legalidade, que devem ser temperadas à luz da nova realidade normativa vigente. O Direito Sanitário convive com essa realidade de forma bastante intensa, como veremos brevemente a seguir através das competências normativas regulamentares do Presidente da República, Ministros e Secretários e seus congêneres estaduais e municipais.

d) A produção normativa infralegal do Presidente da República, Governadores e Prefeitos

O inciso IV do artigo 84 da Constituição Federal dispõe ser competência privativa do Presidente da República "*sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução*".

Dessa forma, uma vez aprovada uma lei, fonte direta do Direito Sanitário, compete ao Presidente da República expedir os decretos e regulamentos necessários para a sua fiel execução. Como já vimos anteriormente, a complexidade social exige um detalhamento normativo que deve ser realizado pelos órgãos e pelas instituições responsáveis pela execução das disposições contidas nas leis. Trata-se de uma necessidade cada vez mais latente no Direito atual, onde as leis tratam cada vez mais de questões genéricas, deixando os assuntos relacionados com sua aplicação mais concreta para regulamentação posterior.

Sendo assim, é tarefa do Presidente regulamentar as fontes diretas específicas do Direito Sanitário. Sempre que o Congresso Nacional aprova uma lei ordinária ou complementar, ou um Decreto Legislativo, cabe ao Presidente tomar as medidas normativas necessárias para que as disposições nela contidas sejam cumpridas. Os regulamentos editados pelo Presidente da República tomam a forma de Decretos.

Dois regulamentos importantes do Direito Sanitário editados pelo Presidente foram os Decretos n. 3.029, de 16 de abril de 1999, que regulamenta a Lei 9.782/99, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e n. 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que regulamenta a lei que instituiu a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Importante lembrar que a atividade normativa do Presidente, em sua função regulamentar, é limitada pelas disposições contidas nas leis que ele regulamenta. Assim, na tarefa regulamentar não pode o chefe do Poder Executivo exorbitar de seu poder regulamentar. Com efeito, a esse propósito, dispõe o Art. 49, V, da Constituição ser da competência exclusiva do Congresso Nacional "*sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa*". Lembre-se que o controle de legalidade dos regulamentos administrativos também pode ser feito pelo Poder Judiciário.

As competências do Presidente da República para a regulamentação das Leis pode ser aplicada de forma análoga aos Governadores e aos prefeitos, guardadas, evidentemente, as limitações territoriais e materiais de suas atribuições.

e) A produção normativa infralegal do Ministro da Saúde, dos Secretários de Saúde do Ministério da Saúde, e dos Secretários de Saúde dos Estados e Municípios

Grande parte das regulamentações feitas no âmbito do Direito Sanitário são feitas pelo Ministro da Saúde ou seus subordinados, notadamente os Secretários de Saúde do Ministério da Saúde (Secretário de Assistência à saúde, por exemplo). A competência regulamentadora dessas autoridades administrativas deve observar as mesmas limitações vistas para a atividade de regulamentação em geral. Ou melhor, são ainda mais limitadas pois além de estarem subordinadas às disposições da lei não podem também exorbitar os limites impostos por eventuais Decretos baixados pelo Presidente da República.

O Ministro da Saúde tem competência, assim, nos termos do inciso II do parágrafo único do Art. 87 da Constituição Federal, para "*expedir instruções para a execução de leis, decretos e regulamentos*". Trata-se de uma competência constitucional importantíssima tendo em vista a complexidade das sociedades modernas e a necessidade de detalhamento das leis e dos decretos. Os regulamentos expedidos pelo Ministro da Saúde ou por seus Secretários toma a forma de Portarias.

O Ministro da Saúde possui, no Direito Sanitário brasileiro, um papel de alta relevância, sendo o responsável pela edição de importantes normas operacionais do Sistema Único de Saúde, notadamente a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, editada pela Portaria do Ministro da Saúde n. 2.203, de 6 de novembro de 1996 (NOB/SUS/1996) e a Norma Operacional de Assistência à Saúde, publicada pela Portaria n. 373, de 27 de fevereiro de 2002 (NOAS/SUS/2002). Além dessas duas normas que formam o eixo central da legislação infralegal do Direito Sanitário produzida no âmbito do Ministério da saúde, existem diversas outras disposições relevantes para a proteção e defesa do Direito à saúde[227].

[227] Uma visita ao sítio da internet do Ministério da Saúde permite observar a verdadeira profusão de Portarias editadas pelo Ministro ou por seus Secretários para a expedição de instruções visando a execução das leis e decretos de Direito Sanitário. www.saude.gov.br

Ressalte-se que o Ministro pode delegar sua função normativa infralegal para seus assessores, notadamente os Secretários que compõem o Ministério da Saúde. Atualmente possuem importantes funções normativas infralegais o Secretário de Assistência à Saúde e o Secretário de Vigilância em Saúde, sem prejuízo da atuação normativa dos demais Secretários.

No que se refere aos Secretários de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, estes possuem competência normativa análoga a dos Ministros, guardadas, como de hábito, as limitações de competência territoriais e materiais referentes as suas respectivas atribuições. Estes também exercem sua função normativa infralegal através de Portarias, que devem observar as Leis e Decretos e outros regulamentos hierarquicamente superiores (sejam eles federais, estaduais ou, quando o caso, municipais).

f) A produção normativa infralegal das Agências Reguladoras do Sistema Único de Saúde

Como já mencionado anteriormente, o Estado brasileiro, visando cumprir as determinações constitucionais de proteção do Direito à saúde, criou duas Agências reguladoras: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, criada pela Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Ambas receberam da Lei competências normativas. Sempre bom lembrar que esse poder normativo das Agências está sempre sujeito à lei e não poderá nunca ultrapassar os limites das competências nela expressamente previstas. Toda Resolução baixada pelas Agências terá sua validade condicionada a sua harmonia e observância às normas jurídicas que lhe são superiores, notadamente as Leis de sua criação e os Decretos que lhes instalaram (Decretos n. 3.029, de 16 de abril de 1999, que regulamenta a Lei 9.782/99, e n. 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que regulamenta a lei 9.961/2000).

g) As competências normativas da ANVISA

A ANVISA faz parte do Sistema Único de Saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, este último criado através da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. De acordo com o seu Art. 1º, o sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo §1º do Art. 6º e pelos Arts. 15 a 18 da Lei nº. 8.080/90[228], executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A mesma Lei que instituiu o Sistema de Vigilância Sanitária criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Art. 3º), que tem 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 de portos, aeroportos e fronteiras (Art. 6º).

Também cabe à ANVISA normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde devendo, para tanto, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Arts. 2º, II c/c 7º, III). Por aí vê-se que a ANVISA atua diretamete na produção de fontes diretas específicas de Direito Sanitário.

A ANVISA possui um poder regulador abrangente sobre a matéria sujeita a sua esfera de competência, inclusive com possibilidade de uso de sua

---

[228] Dispõe o Art. 6º da Lei 8.080: Art. 6º. *Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; § 1º Entende-se por vigilância sanitária 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*.

discricionariedade para definir qual a melhor forma de regulamentação a ser dada para as matérias que lhe são afetas. Obviamente que a discricionariedade aqui deve ser usada no sentido de atender ao princípio constitucional de eficiência. Destaque-se, por oportuno, que a discricionariedade é elemento natural de todo o processo regulatório, sendo que, no campo da saúde pública esse elemento fica ainda mais relevante devido às constantes e rápidas evoluções verificadas na área.

A competência normativa da ANVISA é realizada por sua Diretoria Colegiada, nos termos do Art. 15, III, da Lei da ANVISA. A fonte direta específica produzida pela Agência assume, em geral, a forma de Resolução de Diretoria Colegiada. A vigilância sanitária é fundamental para a proteção da saúde. Não é por outra razão que o legislador optou por inserir os artigos como os acima transcritos, que concedem poder de regulamentação bastante amplo para a Agência. Ou seja, era (e é) necessário dotar a Autarquia do poder necessário para dar conta dos desafios impostos na área da vigilância sanitária no país. Resta claro que o uso do poder discricionário depende sempre do uso do bom senso, da razoabilidade, da proporcionalidade e da adequação. O uso da discricionariedade deve ser feito dentro dos princípios da legalidade e eficiência, em busca da consecução dos objetivos da Política Nacional de Saúde e da Política Nacional de Vigilância Sanitária, em especial nos quesitos universalidade, acessibilidade e segurança. Atendidas essas premissas, e sendo realizado dentro dos parâmetros legais existentes, a ANVISA tem total poder regulamentar sobre a área de vigilância sanitária.[229]

h) As atribuições normativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

O Congresso Nacional criou também, através da Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Logo no seu Art. 1º a

[229] Com relação ao poder normativo da ANVISA, é sempre bom compreendê-lo à luz do mestre da hermenêutica, Carlos Maximiliano: "Ante a impossibilidade de prever todos os casos particulares, o legislador prefere pairar nas alturas, fixar princípios, estabelecer preceitos gerais, de largo alcance, embora precisos e claros. **Deixa ao aplicador do direito** (juiz, **autoridade administrativa**, ou homem particular) **a tarefa de enquadrar o fato humano em uma norma jurídica, para o que é indispensável compreendê-la bem, determinar-lhe o conteúdo.** Ao passar do terreno das abstrações para o das realidades, pululam os embaraços: por isso a necessidade de interpretação é permanente, por mais bem formuladas que sejam as prescrições legais." MAXIMILIANO, C. Hermenêutica e Aplicação do Direito. Ed. Freitas Bastos. Rio de Janeiro. Quinta Edição. 1951.

Lei deixa claro que a ANS é uma autarquia sob regime especial criada como "*órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde*".

A ANS tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto as suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país. Segundo dados da própria ANS, calcula-se que no Brasil aproximadamente 40 milhões de pessoas utilizam os serviços oferecidos pelas instituições privadas responsáveis pela assistência suplementar à saúde. Trata-se de um enorme contingente humano que depende das normas jurídicas exaradas pela Agência.

De fato, compete à ANS normatizar sobre diversos aspectos relacionados com a saúde suplementar no Brasil, de acordo com os preceitos da Lei 9961/2000. O Art. 4º estabelece uma ampla competência normativa da ANS ao longo de seus quarenta e dois incisos. Assim, por exemplo, compete à ANS: criar normas jurídicas que regulamentem as condições de registro das operadoras de planos privados de saúde; os conteúdos básicos dos contratos a serem firmados entre as operadoras e os usuários; as condições de reajustes dos preços dos planos de saúde; normatizar sobre as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados nas atividades das operadoras (Art. 4º, II); definir o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcional idades (Art. 4º, III); normatizar sobre os critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras (art. 4º, IV); definir os conceitos de doença e lesão preexistentes (Art. 4º, IX); estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados (Art. 4º, XV); adotar as medidas necessárias (inclusive normativas) para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde (Art. 4º, XXXII), entre outras competências normativas expressamente previstas pela Lei.

A edição de normas jurídicas pela ANS é de competência de sua Diretoria Colegiada, a exemplo da ANVISA (Art. 10, II). A produção normativa da ANS é realizada através de Resoluções de Diretoria Colegiada. No que diz respeito à assistência privada de saúde a ANS é a principal fonte de produção normativa específica do Direito Sanitário, notadamente para a proteção dos consumidores de planos de saúde.

i) A produção normativa infralegal dos conselhos federais e regionais de profissionais de saúde: a auto-regulação

No Brasil, os serviços de normatização e fiscalização de profissões regulamentadas são realizados pelos conselhos de classe mediante autorização legislativa. Dessa forma, as profissões regulamentadas no Brasil (médicos, advogados, enfermeiros, farmacêuticos, economistas, engenheiros, arquitetos etc.) possuem um sistema de auto-regulação organizado pelos próprios profissionais que as exercem. Esse exercício de auto-regulação é reconhecido no Brasil, sendo uma realidade jurídica a existência de normas específicas que regulam as profissões relacionadas com o exercício de ações e serviços de saúde, como as profissões de médico, enfermeiro e farmacêutico.

Os próprios profissionais organizam, estruturam e desenvolvem a gestão dos seus respectivos conselhos, observados os limites da delegação dada pela lei. A Lei 9.649/98, em seu Art. 58, tentou caracterizar os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas como dotados de personalidade jurídica de direito privado (tradicionalmente sempre foram considerados como sendo autarquias dotadas de personalidade jurídica de direito público), porém foi julgada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal, a partir de Ação Direta de Inconstitucionalidade impetrada pelo Partido Comunista do Brasil. A decisão teve como fundamento principal o fato de que tais conselhos exercem funções normativas e fiscalizadoras em suas respectivas áreas de atuação e, de acordo com o entendimento do STF, o exercício dessas funções exige que tais conselhos sejam caracterizados como de personalidade jurídica de Direito público.

Para garantir o seu funcionamento os conselhos de fiscalização de profissões são autorizados a fixar, cobrar e executar as contribuições anuais devidas por pessoas físicas ou jurídicas, bem como preços de serviços por eles desenvolvidos, que constituirão receitas próprias. Em geral os profissionais sujeitos à ação fiscalizatória desses conselhos são obrigados a pagar anuidades, voltadas à manutenção do próprio conselho.

Como instituições destinadas à fiscalização do exercício profissional, os conselhos de classe dos profissionais que atuam na área da saúde representam uma importante fonte de produção de normas jurídicas infralegais específicas de Direito Sanitário, em especial no que se refere à regulamentação dos respectivos Códigos de Deontologia, que definem os padrões éticos de comportamento a serem seguidos pelos profissionais da área da saúde. Convém analisar com um pouco mais de detalhe os papéis exercidos pelos Conselhos Federais e Regionais de Medicina, de Farmácia, de Odontologia, de Psicologia e de Enfermagem.

j) O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina e seus respectivos papéis na produção de normas jurídicas infralegais de Direito Sanitário

O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina foram instituídos pelo Decreto-lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945. Em 1957, com a aprovação da Lei 5.905, de 12 de julho de 1973, o conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina passaram a ser 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.

A organização administrativa dos Conselhos de Medicina dá-se de acordo com o disposto no Art. 3º da Lei de 1957, que dispõe: "*Haverá na Capital da República um Conselho Federal, com jurisdição em todo o Território Nacional, ao qual ficam subordinados os Conselhos Regionais; e, em cada capital de Estado e Território e no Distrito Federal, um Conselho Regional, denominado segundo sua*

jurisdição, que alcançará, respectivamente, a do Estado, a do Território e a do Distrito Federal".

O Conselho Federal possui as suas atribuições definidas no Art. 5º, das quais destacamos as de organizar o seu regimento interno; aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais; votar e alterar o Código de Deontologia Médica, ouvidos os Conselhos Regionais; propor ao Governo Federal a emenda ou alteração do Regulamento de sua lei constitutiva; expedir as instruções necessárias ao bom funcionamento dos Conselhos Regionais; fixar e alterar o valor da anuidade única, cobrada aos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina; e normatizar a concessão de diárias, jetons e auxílio de representação, fixando o valor máximo para todos os Conselhos Regionais.

Como podemos verificar, a Lei confere ao Conselho Federal de Medicina uma série de funções normativas, válidas para os profissionais sujeitos à sua jurisdição. Sempre necessário lembrar que as funções normativas infralegais dos Conselhos de Classe são limitadas pela lei e não podem contrariar, sob nenhuma condição, os dispositivos legais existentes no ordenamento jurídico.

Os Conselhos Regionais de medicina também possuem algumas funções normativas, como a de elaborar a proposta do seu regimento interno, submetendo-a à aprovação do Conselho Federal. Também compete aos Conselhos Regionais promover, por todos os meios a seu alcance, o perfeito desempenho técnico e moral, o prestígio e o bom conceito da Medicina, da profissão e dos que a exerçam. Para tanto, podem exercer os atos de jurisdição que por lei lhes sejam cometidos (Lei 3.268, Art. 15).

O Conselho Federal de Medicina aprovou o seu Estatuto através da Resolução C.F.M n. 1541, de 18 de dezembro de 1998. Um importante instrumento normativo do Direito Sanitário elaborado pelo Conselho de Medicina é o Código de Deontologia Médica, aprovado pela Resolução C.F.M 1246, de 8 de janeiro de 1988.

k) Os Conselhos Federais e os Conselhos Regionais de Enfermagem, de Farmácia, de Odontologia e de Psicologia

Na mesma linha do Conselho de Medicina, outras profissões relacionadas com a assistência à saúde possuem seus mecanismos normativos de auto-regulação que, muitas vezes, adquirem, no dia a dia do Direito Sanitário, uma função relevante. No Brasil existe uma rede de Conselhos profissionais destinados a garantir o exercício ético e seguro das profissões de saúde. Todos esses Conselhos, guardadas as suas competências específicas, possuem normas jurídicas específicas de Direito Sanitário voltadas à auto-regulamentação da atividade dos profissionais a elas vinculados.

Assim, a Lei 5.905, de 12 de julho de 1973, instituiu o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Enfermagem. O Art. 2º dispõe que "*o Conselho Federal e os Conselhos Regionais são órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem*". A estrutura geral dos conselhos de enfermagem está definida pelo Art. 3º, que define que o Conselho Federal terá jurisdição em todo o território nacional e sede na Capital da República, bem como determina que os Conselhos Regionais ficam a ele subordinados. Em termos de competências, segue a mesma linha do C.F.M, na medida em que compete ao Conselho Federal: aprovar seu regimento interno e os dos Conselhos Regionais; elaborar o Código de Deontologia de Enfermagem e alterá-lo, quando necessário, ouvidos os Conselhos Regionais; baixar provimentos e expedir instruções, para uniformidade de procedimento e bom funcionamento dos Conselhos Regionais (Art. 8º). Trata-se de um órgão com evidente função de produção normativa infralegal de Direito Sanitário, voltada à auto-regulação da profissão de enfermeiros, dentro dos limites oferecidos pela delegação legal.

A Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960 criou em seu Art. 1º os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País. O Art. 6º da lei dispõe como atribuições do Conselho Federal: organizar o seu regimento interno; aprovar os regimentos internos organizados pelos

Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação; expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei; propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que de qualquer forma digam respeito à atividade profissional; organizar o Código de Deontologia Farmacêutica. Essa última competência foi exercida através da aprovação da Resolução 160, de 23 de abril de 1982, que dispõe sobre o exercício da profissão de farmacêutico.

Na mesma linha foram criados os Conselhos Federais e Regionais de Odontologia e de Psicologia, respectivamente pelas Leis 4.324, de 13 de abril de 1964 e 5.766, de 20 de dezembro de 1971. O Conselho Federal de Odontologia aprovou o seu Código de Ética através da Resolução 179, de 1991 e o Conselho Federal de Psicologia recentemente reviu o seu Código de Ética com a aprovação da Resolução 010, de agosto de 2005.

l) O Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

A Lei 11.105, de 24 de março de 2005, criou duas instituições com competência normativa infralegal em Direito Sanitário: o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Dispõe o Art. 8º da Lei de Biossegurança: "*Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB*". Ao assessorar o Presidente na elaboração da Política Nacional de Biossegurança, o CNBS estará atuando de forma efetiva na produção de normas jurídicas infralegais voltadas à regulamentação das atividades e projetos que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de

organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial. Como vimos, as políticas nacionais assumem, no ordenamento jurídico, a forma de Decretos ou Portarias, normas jurídicas que integram o Direito positivo.

Assim, compete ao CNBS, nos termos do §1º, I, do mesmo artigo, fixar (normatizar) princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria, destacando-se entre tais órgãos a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

A CTNBio, por sua vez, foi criada pelo Art. 10 da Lei de Biossegurança. Trata-se de um órgão colegiado multidisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo. A CTNBio integra o Ministério da Ciência e Tecnologia para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente. A Comissão é composta por 27 cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente (Art. 12).

A CTNBio é uma Comissão formada por especialistas e que tem competências normativas (Art. 14 da Lei de Biossegurança[230]). O inciso XVI do Art.

[230] De fato, referido artigo dispõe sobre diversas competências normativas da CTNBio, tais como: "*estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM*" (art. 14, I); "*estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados*" (art. 14, II); "*estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados*" (art. 14, III); "*estabelecer mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados*" (art. 14, V); "*estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados*" (art. 14, VI); "*definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas*

14 determina que compete à CTNBio emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência. Trata-se assim, expressamente, de um órgão responsável pela produção de fontes diretas específicas de Direito Sanitário, na medida em que possui a competência normativa legal para dispor sobre a proteção da saúde humana.

---

estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados" (art. 14, XIII); "*classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei*" (art. 14, XIV); "*apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia*" (art. 14, XXIII).

CAPÍTULO 3 - SEÇÃO 2

AS FONTES INDIRETAS E O SEU PAPEL NA CONSTRUÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO NO BRASIL

Sempre que somos colocados diante de uma norma jurídica nós podemos nos indagar sobre as causas de sua existência, sobre as razões que levaram aquela norma a ser aprovada e publicada. A existência de uma norma deve sempre nos fazer pensar sobre quais as considerações que precederam a sua aprovação, quais as aspirações e as finalidades que ela possui. Ao fazermos tais indagações, estaremos perquirindo as fontes materiais da norma jurídica. Como tivemos a oportunidade de ver, grande parte do Direito moderno tem como fonte as filosofias iluministas do século XVIII.

No que se refere ao Direito Sanitário, quando indagamos sobre as fontes materiais de sua existência, podemos identificar que as normas jurídicas que o compõe podem ser originadas dos costumes, da doutrina, da jurisprudência ou, ainda, dos movimentos organizados da sociedade civil que, através de amplo processo de afirmação democrática.

Analisemos pois, cada uma das fontes materiais do Direito Sanitário.

A) Os costumes

Tivemos a oportunidade de ver, no início deste trabalho, a importância dos costumes para o Direito desde a antiguidade clássica. Atualmente os costumes ainda preservam importante papel na produção do Direito, sobretudo na produção do Direito Sanitário. Convém destacar desde logo, porém, que os costumes são fontes indiretas e funcionam como instrumento complementar do Direito Sanitário para o preenchimento de eventuais lacunas que não foram devidamente tratadas pelas fontes diretas ou, ainda, para influenciar a elaboração de normas jurídicas.

O Direito resulta da expressão da vontade coletiva de uma sociedade que, através de seus diferentes modos de expressão, representa, em última instância, a

única fonte do direito[231]. Certamente que esta é uma visão idealizadora do poder da vontade coletiva sobre o Direito, pois muitas vezes encontramos normas jurídicas que contrariam a vontade coletiva (ao menos a maioria). Platão já advertia, como vimos, para as possíveis contradições que poderiam existir entre o Direito propriamente dito (o Direito positivo, as leis escritas) e o direito que seria fruto da sua verdadeira e legítima fonte material (a vontade coletiva, de acordo com os iluministas).

Embora não sejam fontes diretas do Direito Sanitário, os costumes jogam um papel importante na sua construção e representam um importante fator de produção de normas jurídicas no âmbito da saúde. O grande hermeneuta Carlos Maximiliano explica que "*sempre os costumes, quando uniformes, constantes, diuturnos, tiveram força de lei; considera-os a ciência moderna uma fonte viva, a mais rica e importante, de Direito objetivo. Nenhum código lhes embaraça o surto espontâneo, necessário, fatal (...) Exerce o costume duas funções: a de direito subsidiário, para complementar o direito escrito e lhe preencher as lacunas e a de elemento de hermenêutica, auxiliar da exegese*"[232].

De fato, é recorrente o fato de uma norma jurídica originar-se de comportamentos que se manifestam na sociedade com tanta freqüência que acabam por ser assimilados pelo sistema jurídico (são os inputs e outputs do sistema jurídico). Como lembra Bergel, a norma jurídica pode resultar dos costumes "*fortuita e progressivamente, graças a um raciocínio lógico que conduziu a apreendê-la e a formulá-la. Assim, o costume surge dos fatos (...).O direito surge da vontade coletiva de grupos diversos, não só no seio de uma nação mas também no plano infranacional ou supranacional. Sofre a influência de grupos socioprofissionais, de famílias espirituais, de grupos de pressão diversos; procede de interesses econômicos, políticos, sociais, etc.*" Para o jurista francês, nesta hipótese a regra de direito é espontânea, pois provém dos costumes: "*é oriunda de um uso geral e prolongado e de precedentes que refletem uma prática constante adquirida com o*

[231] H. Lévi-Bruhl, Aspects sociologiques du droit, Lib. M. Rivière et Cie, 1955. p. 47 e ss.
[232] Maximiliano. Carlos. Hermenêutica e Aplicação do Direito. 12ª edição. Ed. Forense. Rio de Janeiro. 1992. p. 188/190

consenso de todo o grupo social e percebida geralmente como conforme ao direito. Assim, o costume é uma fonte objetiva e não-organizada do direito, que se apóia numa tradição consciente ou inconsciente do grupo social, e não num ato voluntário de uma autoridade. Assim, é intuitiva e espontânea, o que explica que não seja expressa e precisamente formulada sob forma de mandamentos e regras"[233].

Os costumes por vezes são normatizados, o que os transforma em normas jurídicas, passando então da condição de fontes indiretas para fontes diretas do Direito, de fontes materiais para fontes formais. Interessa-nos aqui ressaltar o papel que os costumes possuem na formação material do Direito, ou seja, da sua importante função de provocar, nas autoridades competentes, as reflexões necessárias para que tomem a decisão de normatizar ou não certas práticas que são costumeiras na sociedade.

Para compreender como esse mecanismo funcional, é sempre bom usarmos alguns exemplos práticos atuais, que facilitam a visualização do processo. No Direito Sanitário, dois temas estão sendo debatidos calorosamente na sociedade: o aborto e a eutanásia. Os argumentos apresentados muitas vezes são originados nos fatos sociais, ou seja, nas constatações de que a prática já é adotada socialmente e que, por isso, convém normatizá-la (seja criminalizando, descriminalizando ou condicionando). Com relação a ambos os temas, os costumes contribuem para oferecer aos formuladores de normas jurídicas uma série de elementos sociais voltados a pautar uma decisão normativa final, se for o caso.

Entre os defensores do direito de aborto, por exemplo, é recorrente o argumento de que trata-se de uma prática comum e diária no Brasil (um costume, portanto) e que a sua proibição somente prejudica as mulheres mais pobres que não possuem meios materiais de arcar com os custos de uma clínica '*clandestina*' (ilegal) de aborto. O argumento subjacente é que existe no Brasil uma prática costumeira de aborto. O aborto seria, de acordo com esses argumentos, praticado tanto pela população mais rica, em clínicas médicas clandestinas e com segurança, seja entre a

[233] Bergel, p. 57.

população mais pobre, por métodos não convencionais que colocam em risco a vida da mulher. Em resumo, a prática costumeira do aborto (entre outros argumentos) exige dos legisladores a adoção de normas jurídicas que o descriminalizem.

Com relação à eutanásia[234] também vemos argumentos no sentido de que trata-se de uma prática costumeira vivida nos hospitais brasileiros, mas não regulamentada corretamente. O médico Dráusio Varella relata em seu segundo livro, com uma sensibilidade comovente, o drama vivido pelos doentes de câncer terminal e por seus médicos. E confessa que a prática da eutanásia, embora considerada ilegal, é um costume relativamente comum no Brasil, praticado por muitos médicos que se vêem face à face com o sofrimento do doente terminal. Lê-se, nas entrelinhas do livro, que a legislação atual não é condizente com os costumes sociais[235].

A adoção de determinados comportamentos em outros países também é utilizada como fonte indireta do Direito Sanitário no Brasil. Os costumes de outras culturas mundiais passam a ser considerados como importantes para orientar as discussões nacionais sobre a correta normatização que se deve dar a um determinado tema. Assim, no caso da eutanásia, por exemplo, os grupos de defesa desta prática lembram que alguns países já legalizaram a prática, como a Holanda e a Bélgica[236]. A França, no início de 2005, aprovou uma lei regulamentando a prática da eutanásia em seu sistema de saúde, a partir da concepção de que o sofrimento é uma violação à dignidade humana e que o doente terminal tem o direito de consentir em que lhe abreviem a vida.

---

[234] Prática através da qual se acelera o processo de morte de um doente incurável para reduzir a sua dor ou sofrimento.

[235] VARELLA. Drausio. Por um Fio. Cia das Letras. 2004. Ainda sobre o 'costume médico' e a Eutanásia, lembre-se que, há nove anos, a eutanásia chegou a ser proposta por meio de projeto de lei no Senado Federal. A proposta foi acompanhada de um debate e vários médicos relataram na época que já haviam adotado a prática. O projeto foi arquivado, mas o debate prossegue atual.

[236] Com efeito, o primeiro país a legalizar a eutanásia foi a Holanda, com uma lei aprovada em 2001 que entrou em vigor no ano seguinte. A lei holandesa, no entanto, só permite a eutanásia em casos em que ela for praticada por um médico, quando não houver chances de recuperação e quando o paciente deixar explícito que essa é a sua vontade. Em 2002, a Bélgica legalizou a prática da eutanásia. De acordo com as regras adotadas no país, o paciente precisa se encontrar em uma condição médica irremediável, com sofrimento físico ou mental insuportável que não pode ser minorado. Além disso, a legislação belga considera necessária a declaração de dois médicos atestando que essa é a condição do paciente. Nos Estados Unidos, o suicídio medicamente assistido, em que o médico ajuda o doente a morrer, é legal apenas no Estado de Oregon. A medida foi adotada em 1994.

Também com relação ao aborto o Direito Internacional oferece exemplos de legislações que o autorizam, formando um verdadeiro costume jurídico. O fato é que o aborto – interrupção voluntária da gravidez, em terminologia francesa - é legal em vários países do mundo, como na França, na Holanda e na Inglaterra, por exemplo.

O curioso é que os costumes muitas vezes, sobretudo nas sociedades complexas e quando os temas tratados são igualmente complexos, não possibilitam ao produtor das normas jurídicas encontrar uma linha clara de tratamento normativo a ser dado para o tema. Ou seja, não há um consenso social, uma vontade coletiva evidente sobre como normatizar sobre alguns temas delicados.

Dessa forma, e sobretudo no que se refere à proteção da saúde, frequentemente vamos encontrar na sociedade costumes contraditórios com relação ao mesmo tema. É assim que vemos médicos que condenam o aborto e a eutanásia, por exemplo. É assim que vemos outros grupos sociais, também a partir de argumentos baseados nos fatos sociais, serem radicalmente contra essa práticas, assumindo a defesa incondicionada do direito à vida e, portanto, contra o aborto e a eutanásia. Outros defendem que o aborto é um direito da mulher sobre seu próprio corpo e que a eutanásia protege o Direito de morrer dignamente. O certo é que estes temas ainda estão longe de se consolidarem em consenso no Brasil.

Por ser de difícil determinação, os costumes acabaram, no Direito moderno, e sobretudo nos direitos de tradição romano-germânica, tendo o seu papel de fonte de direito reduzido para a condição de fonte indireta, ou material. São importantes, até fundamentais, para a definição das fontes diretas do direito. Mas não podem ser considerados como normas jurídicas. Os costumes influenciam o direito, mas só serão considerados como fontes diretas do direito quando traduzidos em normas jurídicas ou em atos jurídicos pelas autoridades competentes.

Como já foi constatado, "*nas sociedades modernas, diante do crescimento do papel do Estado, o costume recua, ao passo que as fontes oficiais do direito, a lei e a*

jurisprudência, não param de se desenvolver"[237]. Embora os costumes estejam, no direito contemporâneo, relegados à plano secundário, podemos constatar que o próprio legislador, ao produzir suas normas, refere-se aos costumes de maneira expressa ou implicitamente, como por exemplo quando se refere aos *bons costumes*. Os costumes também ainda podem ser utilizados de maneira autônoma, como complementos da lei. É nesse sentido que a Lei de Introdução do Código Civil dispõe em seu Art. 4º que quando a lei for omissa, o juiz poderá decidir o caso de acordo com os costumes. Entretanto, os costumes não poderão ser invocados para uma aplicação da lei contra *legem*. Em resumo: "*Ninguém contesta que a lei possa abolir o costume e que este só se impõe sob autoridade dos tribunais. O costume só conserva portanto, em teoria, o lugar e o papel que as fontes oficiais lhe concedem*"[238].

B) A jurisprudência

O advento do Estado moderno representou uma mutação sistemática do Direito, direcionando-o para bases essencialmente situadas em fontes oficiais estatais. Entre elas já nos referimos às leis (em sentido amplo), consideradas as fontes diretas do Direito brasileiro. Convém agora destacar a jurisprudência, que também é uma fonte oficial do Direito, produzida no seio de um dos poderes estatais, o Poder judiciário. O Direito romano, através do papel relevante dos seus pretores, representou um grande exemplo sobre a importância que a jurisprudência pode ter para desenvolvimento da ciência jurídica. Atualmente o papel da jurisprudência varia conforme o sistema jurídico do país, sendo que no Brasil assume uma posição privilegiada entre as fontes indiretas do Direito Sanitário.

"*Chama-se jurisprudência, em geral, ao conjunto das soluções dadas pelos tribunais às questões de direito; relativamente a um caso particular, chama-se jurisprudência a decisão constante e uniforme dos tribunais sobre determinado*

[237] J. DABIN, Théorie Général du droit, ed. Dalloz, 1969, ns. 24 e 26.
[238] BERGEL, ob. Cit. p. 63

ponto do direito"[239]. A jurisprudência, formada pelo conjunto de decisões judiciais tomadas nos casos concretos submetidos ao Poder Judiciário do Estado, representa uma fonte material importante do Direito Sanitário na medida em que, ao interpretar as normas jurídicas já existentes, acabam por definir-lhes melhor o significado ou, ainda, por influenciar a produção de novas normas jurídicas, pelas autoridades competentes dos Poderes Legislativo e Executivo, que expliquem ou modifiquem as normas então vigentes.

A jurisprudência desempenha um papel essencial no Brasil pois representa a interpretação oficial do Estado sobre as leis existentes. De fato, o Direito brasileiro possui na lei a sua fonte direta, à luz da importância que o princípio da legalidade assumiu no ordenamento jurídico nacional. No entanto, a evolução social e jurídica e a pulverização dos textos gerais por regulamentações especiais e heterogêneas suscitaram uma atenuação das fronteiras normativas. Nesse sentido, o poder criador do juiz é uma das questões mais delicadas do Direito. O papel paralegislativo dado ao juiz pela LICC ainda está para ser melhor delineado. A importância da jurisprudência na construção da ciência jurídica é inegável, ainda mais quando consideramos que "*em todas as matérias o papel do juiz é essencial para aplicar a lei, interpretá-la, preencher as lacunas, mas também para rejuvenescê-la, vivificá-la ou atenuá-la, até mesmo ignorá-la ou combatê-la. Conquanto que tenha a missão de se submeter à lei e de a aplicar, o juiz, que é o intermediário necessário entre a promulgação da regra de direito e sua efetividade, pode na realidade combatê-la. As relações entre o legislador e o juiz às vezes são tempestuosas*"[240].

O papel do Poder Judiciário, e consequentemente da jurisprudência, é fundamental para a integração da ciência jurídica, sobretudo nos casos onde a lei possui um grau de generalidade muito grande. Nesses casos é o juiz, no exercício de um poder discricionário, quem decide o sentido da norma jurídica. Embora a norma jurídica limite o seu campo de atuação, o juiz sempre terá um grau de discricionariedade mais ou menos amplo em sua decisão.

---

[239] MAXIMILIANO. Carlos. Hermenêutica e Aplicação do Direito. 12ª edição. Ed. Forense. Rio de Janeiro. 1992. p. 176.
[240] BERGEL. p. 83/84.

O papel do Poder Judiciário no Direito brasileiro aumentou sensivelmente a partir da Emenda Constitucional 45, de 30 de dezembro de 2004, que inseriu o Art. 103-A na Constituição Federal, criando a chamada *súmula vinculante*. De acordo com o novo dispositivo, o Supremo Tribunal Federal – STF poderá, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública e terá por objetivo a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja controvérsia entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre questão idêntica. Este dispositivo constitucional poderá ter conseqüências sobre o Direito Sanitário que poderão advir com o tempo. Por ora, é relevante registrar que, no ordenamento jurídico nacional, compete ao STF, ou seja, ao Poder Judiciário, determinar o alcance de determinadas normas constitucionais.

A relevância deste dispositivo da EC 45, de 2004, encontra-se sobretudo no fato de que o Supremo Tribunal Federal vem sendo recorrentemente questionado sobre o alcance do sentido do Direito à saúde reconhecido pelos Arts. 6º e 196 da Constituição. Nesse tema, o STF tem dado uma importante contribuição para consolidar a saúde como um direito subjetivo do cidadão e um dever do Estado. São freqüentes as decisões judiciais que obrigam o Estado a oferecer, gratuitamente, tratamentos médicos, medicamentos, próteses, enfim, uma gama diversa de ações e serviços de saúde de que necessitam as pessoas. Ressalte-se que tanto o Superior Tribunal de Justiça quanto o Supremo Tribunal Federal vêm adotando a posição de que a proteção da saúde é um dever estatal e uma questão de preservação da vida e da dignidade humana.

Em decisão emblemática o STJ decidiu que, em se tratando de Direito à saúde, e "*tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da*

vida"[241]. Nessa linha, muitas vezes os tribunais brasileiros vêm decidindo contra decisões administrativas tomadas por autoridades de saúde para limitar os gastos em alguns tipos de serviços e atendimentos. A jurisprudência tem um papel muito importante na construção do Direito Sanitário, sobretudo nos tempos atuais em que as descobertas científicas no campo da saúde são praticamente diárias.

De fato, os tribunais, quando defrontados com realidades concretas, preenchem os vazios legislativos ou esclarecem o seu conteúdo para aplicação prática. Eles interpretam as leis e, na medida em que propõem soluções novas, inspiram o legislador a consagrar as suas decisões através de normas jurídicas. Foi assim com o Código Civil que entrou em vigor em 2003 introduzindo no Direito positivo uma série de normas que têm como origem as decisões judiciais.

Assim, vemos na jurisprudência uma importante fonte indireta do Direito Sanitário, na medida em que possui a importante característica de mostrar os caminhos para o aperfeiçoamento das leis, sobretudo para tornar o Direito uma ciência socialmente mais eficaz.

---

[241] Vale transcrever a posição do STJ em mandado de segurança impetrado com o objetivo de obrigar o Estado ao fornecimento de medicamento à pessoa portadora de doença grave (ROMS n. 11183/PR, rel. Min. José Delgado, DJ de 04.09.2000, p. 00121): "*1 - A existência, a validade, a eficácia e a efetividade da democracia está na prática dos atos administrativos do Estado voltado para o homem. A eventual ausência de cumprimento de uma formalidade burocrática exigida não pode ser óbice suficiente para impedir concessão da medida porque não retira, de forma alguma, a gravidade do maior de todos os bens, que é a própria vida. 2 – É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o Direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição da República nos arts. 6º e 196. 3- Diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vem se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado (STF, AG n. 238.328/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 11/05/99); STJ, Resp n. 249.026/PR, Rel. Min. José Delgado, DJ 26/06/2000). 4 – Despicienda de quaisquer comentários a discussão a respeito de ser ou não a regra dos arts. 6º e 196 da C.F./88, normas programáticas ou d11e eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido, em 1988, na Constituição Brasileira, de que 'a saúde é um direito de todos e dever do Estado'. 5 – Tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida. 6 – Não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do Direito à saúde, à vida, à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos".*

C) A doutrina

Ao lado dos costumes e da jurisprudência, a doutrina também representa uma fonte indireta do Direito Sanitário relevante, pois representa a opinião escrita ou científica dos pensadores do Direito sobre diversos temas jurídicos. Pode-se definir a doutrina como "*uma opinião escrita e científica que serve como regra*"[242]. A doutrina tem o papel de analisar as fontes principais do Direito (a lei e a jurisprudência) à luz da realidade social e das funções sociais do Direito, sobretudo a busca da justiça.

A doutrina, como vimos, já teve papel bastante relevante no Direito, sobretudo no Direito romano, no qual as opiniões de alguns jurisconsultos mais importantes se sobrepunham aos juízes e, na idade média, depois do renascimento do Direito romano, quando a *communis opinio doctorum* desfrutava grande autoridade. A doutrina também teve muita importância no direito alemão do século XIX, quando a escola chamada dos Pandectistas fazia do Direito alemão, antes da codificação de 1896, um direito de professores. No entanto, nos dias atuais a doutrina não ocupa mais uma posição determinante no direito, sendo uma fonte indireta que pode ou não exercer sua influência sobre o legislador e os tribunais.

Com efeito, a doutrina não apresenta mais a mesma importância de outrora pois, de um lado, não representa mais uma fonte oficial do Direito, ou seja, não é mais uma produção jurídica que brota dos poderes do Estado e, por essa razão, não possui poder vinculante. De outro lado, é difícil nos dias de hoje falar em doutrina, pois não há mais uma doutrina, mas sim autores de Direito cuja liberdade favorece à diversidade de seus pensamentos. Em outras palavras, a "*doutrina não constitui um corpo de pensamento organizado cujas tendências e cujos sentimentos poderíamos expressar de maneira coerente. Ela depende dos autores, dos gêneros literários, da matéria, do sistema estudado*"[243].

---

[242] BELLET. P. Rapport de synthése, in Travaux Assoc. H. Capitant, 1980, t. XXXI, p. 11. In : Bergel, p. 77

[243] MALAURIE. P. In Les réactions de la doctrine à la création du droit par les juges, Travaux Assoc. H. Capitant, t. XXXI, 1980, p. 83. In : BERGEL, ob. Cit. p. 77

A doutrina deriva dos representantes da sociedade civil que se prestam a realizar reflexões permanentes sobre o Direito, as leis e a atuação das instituições que produzem as leis. Enfim, a doutrina representa uma vigilância social contra possíveis arbitrariedades que possam ser praticadas pelos órgãos estatais responsáveis pela produção das fontes diretas do Direito (as normas jurídicas), ou por sua interpretação oficial (o juiz, os tribunais). Assim, sempre que uma norma jurídica representar uma ameaça aos valores juridicamente protegidos na sociedade, cabe à doutrina denunciar a ameaça através de trabalhos teóricos, estudos e produções jurídicas.

A doutrina tem também o relevante papel de auxiliar a compreensão do Direito. "*A multiplicidade dos textos, a desordem de uma regulamentação detalhada e minuciosa, as contradições, as ambigüidades e as insuficiências que disso resultam impõem, no entanto, redescobrir os princípios embaixo da mixórdia da regulamentação, restaurar os métodos de interpretação da lei, reconstituir métodos de raciocínio etc. Compete à doutrina desempenhar esse papel eminente. É a ela, de fato, que cabem a síntese do direito, a reflexão crítica e construtiva, a sistematização interdisciplinar das regras de direito, a busca de mais coerência e, amiúde, a inspiração de soluções novas. Na realidade, a doutrina é ora espectador, ora ator*"[244].

Assim como o Direito Sanitário começou a se desenvolver, no Brasil, de forma mais rápida a partir da Constituição de 1988, a doutrina especializada no tema também vem se desenvolvendo cada vez mais desde então. Hoje temos um conjunto importante de periódicos dedicados à análise do sistema de saúde e do Direito Sanitário[245]. Também aumenta o número de teses e dissertações produzidas nos programas de pós-graduação das Universidades brasileiras. Trata-se de uma contribuição importante para o aperfeiçoamento do Direito Sanitário. A produção doutrinária é fundamental para que o Direito seja constantemente analisado, criticado e aperfeiçoado.

---

[244] BERGEL, ob. Cit. p. 79.

[245] Destaque-se nesse sentido a Revista de Direito Sanitário, produzida pelo Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário e pelo Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP e editada pela Ltr. Outras importantes revistas são produzidas para análise do sistema de saúde e acabam contribuindo para a compreensão do Direito Sanitário, como a Revista de Vigilância Epidemiológica, por exemplo.

D) A participação da sociedade na produção do Direito Sanitário: a democracia sanitária e a produção de normas jurídicas

A Constituição de 1988 consagrou o princípio da participação da comunidade no Sistema Único de Saúde - SUS. Trata-se do reconhecimento, pelo constituinte, da importância de se promover o princípio democrático na gestão das políticas públicas. Assim, a Constituição Federal prevê expressamente que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade (Art. 198, I, II, III).

A participação da comunidade é, portanto, diretriz constitucional básica que deve ordenar as ações e serviços públicos de saúde. A gestão governamental das ações e serviços públicos de saúde deve dar-se dentro do que podemos chamar de *Democracia Sanitária*, uma forma de gestão da saúde pública onde o poder político é exercido pelo povo. "*O Estado democrático-constitucional tem historicamente articulado a convivência de um Direito com pretensão de legitimidade e um poder coercitivo que garante respaldo a esse Direito e, ao mesmo tempo, é por ele domesticado*".[246] A legitimidade democrática de uma norma encontra-se estreitamente relacionada com a "*compreensão de quais as condições fundamentais para a preservação da dignidade e da autonomia privada e pública dos cidadãos*"[247]. A participação da sociedade na elaboração de normas jurídicas e, por vezes, da própria execução das políticas públicas que buscam dar concretude às normas jurídicas, elevada a princípio constitucional, mostra-se uma condição fundamental para a consolidação democrática no Brasil.

O campo do Direito Sanitário possui, nesse contexto, uma importante função de modelo paradigmático de forma de organização estatal para a consecução dos objetivos constitucionais democráticos. O SUS possui canais de participação direta da sociedade na sua gestão e na elaboração das normas que o regem. Destaque-se, no âmbito do Poder Executivo, as Conferências Nacional, Estadual e Municipal de Saúde, os Conselhos de Saúde e as audiências públicas. No âmbito do Poder

[246] VILHENA VIEIRA. Oscar. "A constituição e sua reserva de justiça", Ed. Malheiros, 1999, p.227
[247] Idem nota anterior.

Legislativo podemos destacar os projetos de lei de iniciativa popular (C.F., Art. 14, III e 61, §2º) e também audiências públicas.

Conforme bem assevera Ronald Dworkin, "*a instituição de direitos (...) não é um presente de Deus, ou um antigo ritual ou um esporte nacional. É uma prática complexa e trabalhosa que torna o trabalho do governo de assegurar os benefícios gerais mais difícil e custoso (...). Qualquer um que pretende levar os direitos a sério deve aceitar, no mínimo, uma ou ambas importantes idéias: a primeira é a vaga mas poderosa idéia da dignidade humana. Essa idéia (...) supõe que há maneiras de tratar uma pessoa que são inconsistentes com o reconhecimento desta como membro pleno da comunidade humana (...)." A segunda idéia é a de igualdade política, que supõe que "os membros mais fracos de uma comunidade política têm a faculdade de receber a mesma importância e respeito dos seus governos que os membros mais poderosos asseguraram para si próprios*".[248] Ou seja, depreende-se dessas idéias que a participação popular na elaboração das normas jurídicas de Direito Sanitário e no acompanhamento de sua execução é condição indispensável à construção de uma verdadeira *democracia sanitária*, à luz do princípio constitucional.

Jurgen Habermas afirma que a relação entre soberania popular e direitos liberais "*consiste no fato de que o sistema de direitos estabelece as condições sob as quais as formas de comunicação necessárias para gênese do direito legítimo podem ser legalmente institucionalizadas*".[249] De acordo com a precisa colocação de Oscar Vilhena Vieira, "*da perspectiva de Habermas, os direitos básicos não são uma dádiva transcendente, mas uma conseqüência da decisão recíproca dos cidadãos iguais e livres de 'legitimamente regular suas vidas em comum por intermédio do direito positivo'(...) Habermas busca, dessa forma, construir um sistema de direitos a partir da ação voluntariosa dos cidadãos. Toma o direito como uma construção, não um dado.*"[250]

---

[248] DWORKIN. Ronald. Taking Rights Seriously", p. 198 e 199.
[249] HABERMAS. Jurgen. Between Facts and Norms, p. 119.
[250] VILHENA VIEIRA. Oscar. "A constituição e sua reserva de justiça", Ed. Malheiros, 1999, p.229

A Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, detalhou a forma de participação da comunidade na gestão do SUS criando canais institucionais de participação da sociedade na elaboração das normas jurídicas de Direito Sanitário produzidas pelo Poder Executivo. Foram instituídas as Conferências e os Conselhos Nacional, Estadual e Municipal de saúde.

Além dos canais institucionais criados no âmbito do SUS, também a Constituição abriu formidavelmente o papel da sociedade na participação efetiva da elaboração de normas jurídicas através da instituição do projeto de lei de iniciativa popular. Esse mecanismo, ainda pouco utilizado no Brasil, é um ótimo instrumento para as associações e movimentos sociais voltados à proteção do Direito à saúde no Brasil.

i) As Conferências e os Conselhos de Saúde

De acordo com o Art. 1° da Lei 8.142/90, o Sistema Único de Saúde – SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: a Conferência de Saúde; e o Conselho de Saúde.

A Conferência de Saúde reúne-se 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. Ela pode ser convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, ela pode se auto-convocar ou ser convocada pelo Conselho de Saúde (Art. 1º, § 1º). Em 2003 foi realizada a 12ª Conferência de Saúde, que contou com suas etapas municipais, estaduais e nacional. Com a participação de representantes de vários segmentos da sociedade civil, as deliberações da Conferência são tomadas como importantes fundamentos para a elaboração das políticas públicas de saúde e, consequentemente, para a produção das normas jurídicas de Direito Sanitário. As Conferências de Saúde são fontes indiretas importantíssimas, uma vez que as normas jurídicas produzidas com base em suas deliberações contam com a legitimidade social. Embora as deliberações da

Conferência não vinculem os Poderes Executivo e Legislativo na elaboração das normas jurídicas, elas certamente possuem um grande poder de influência.

Já os Conselhos de Saúde funcionam em caráter permanente e deliberativo. São órgãos colegiados compostos por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, e atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

Sobre o poder deliberativo dos Conselhos de Saúde, interessante transcrever a posição equilibrada adotada por Lima Lopes: "*A deliberação dos Conselhos equivale a uma simples proposta ou é vinculante para o 'chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo' (Art. 1, §2º, in fine, da lei n. 8.142/90)? Aqui um dos centros da questão que envolve, parece-me, diretamente o arcabouço jurídico-político do Estado contemporâneo. Duas hipóteses: (1) a homologação pelo chefe do poder é, para este, ato vinculado, ou seja, dispensa-o de deliberar sobre a questão; (2) a homologação é ato discricionário, e, assim como no sistema tradicional de divisão de Poderes, bloqueios recíprocos (freios e contrapesos) permitem ao Executivo vetar atos do legislativo, haveria poder de veto no caso. Não é fácil decidir. As dificuldades dependem do fato seguinte: o chefe do poder foi eleito, bem ou mal, com todos os defeitos de que padece nosso sistema eleitoral e partidário. Em tese, pois, ocupa uma posição que lhe dá a legitimidade para implantar um programa de governo. Os Conselhos, sendo setoriais, contando com a representação de interesses particulares (dos hospitais?, das seguradoras?, de usuários?, etc.), escapam do controle do sufrágio universal. Por outro lado, se considerarmos uma das razões de ser dos Conselhos, justamente uma tentativa de interferir num sistema político tradicionalmente insensível a prioridades sociais, seria o caso de ver neles exatamente esta função de escapar do sistema partidário eleitoral viciado. Nestes termos, embora o chefe do poder possa vetar a proposta, isto é, não homologá-la, talvez não possa substituir-se ao Conselho na sua formulação. Neste caso, pode-se reproduzir nesta esfera setorial o mecanismo de bloqueio existente entre o Executivo e o Legislativo. A saída não pode ser um impasse permanente, um poder de bloqueio recíproco sem alternativa. Seria*

razoável supor que o Conselho pode ter uma decisão não homologada caso haja motivo fundado: irregularidade, ilegalidade, etc. De outro modo, parece que na sua esfera espacial de competência e na sua esfera setorial (políticas localizadas e definidas de saúde) o Conselho goza de autonomia"[251].

As deliberações do Conselho assumem a forma de Resoluções, podendo os Conselhos de Saúde, portanto, adotá-las sobre os temas que debater. No entanto, para que tais Resoluções sejam integradas ao ordenamento jurídico e passem a ser vinculantes, elas devem ser homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. Assim, as decisões do Conselho Nacional de Saúde podem transformar-se em normas jurídicas se o Ministro da Saúde as homologar; da mesma forma funciona com os Conselhos Estaduais (homologação pelos Governadores) e os Conselhos Municipais (homologação pelos prefeitos). É o que se depreende do § 2° do Art. 1º da Lei 8.142/90.

Podemos perceber que o papel dos Conselhos de Saúde como fontes indiretas de produção do Direito Sanitário é bastante relevante na medida em que este é composto por representantes de toda a sociedade e do governo e, principalmente, porque a lei lhe atribui competência deliberativa. Os Conselhos deliberam sobre assuntos relacionados com suas competências de formulação de estratégias, fiscalização, acompanhamento e controle do SUS.

No que se refere à produção de normas jurídicas de Direito Sanitário, a competência deliberativa dos Conselhos é limitada pela necessidade de homologação de suas Resoluções pelo chefe do poder executivo respectivo (competência em geral delegada para o Ministro da Saúde ou para os Secretários de Saúde). Assim, os Conselhos de Saúde só não são considerados fontes diretas de produção de Direito Sanitário pois suas deliberações, para serem obrigatórias no âmbito do SUS, necessitam ser homologadas pelos respectivos chefes do poder executivo.

---

[251] LIMA LOPES. José Reinaldo. Os Conselhos de Participação Popular. Validade jurídica de suas decisões. Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário e Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. Ed. LTr. São Paulo. Vol.1 – n. 1 – novembro de 2000. Pag. 30.

Dessa forma, em última instância, a fonte direta de produção das normas jurídicas nas respectivas esferas de governo continua sendo o chefe do poder executivo ou seu delegado. Sem a homologação deste não há como se afirmar que a Resolução do Conselho possui a validade de uma norma jurídica vinculante no ordenamento jurídico nacional.

A única exceção à essa regra foi dada pela própria Lei 8.142/90, em seu art. 1º, § 5°, quando dispôs que "*as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho*". Ou seja, no caso das normas de funcionamento das Conferências de Saúde e dos próprios Conselhos, os Conselhos de Saúde têm competência normativa, sendo, nesse caso, fontes diretas de produção de Direito Sanitário.

ii) As associações e movimentos de proteção do Direito à saúde e sua participação na formação do Direito Sanitário: a advocacia sanitária

A sociedade civil vem se organizando de forma bastante intensa desde a redemocratização brasileira. Multiplicam-se o número de associações e movimentos sociais voltados à proteção de diversos direitos e interesses, inclusive a saúde. Essas organizações e movimentos desenvolvem, no âmbito da produção de normas jurídicas, um papel de influência cada vez maior.

Conforme bem diagnosticado por Sueli Dallari[252], essa nova realidade social fez surgir um novo tipo de prática social voltada à defesa do Direito à saúde, prática essa conceituada de advocacia sanitária. Como todo novo conceito, os contornos do que vem a ser exatamente a advocacia sanitária ainda estão para ser definidos.

Podemos, para fins de delimitação, entendê-la como o conjunto de ações sociais, econômicas, políticas e jurídicas, coordenadas e voltadas à prevenção, proteção e promoção do Direito à saúde, organizadas por atores sociais específicos que, através de ações concretas, buscam obter dos responsáveis a prática ou

[252] DALLARI, Sueli G. Curso sobre o Conceito de Advocacia Sanitária ministrado na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo durante o segundo semestre de 2003.

abstenção de uma ação em prol da saúde individual, coletiva e pública. Para tentar compreender a amplitude desse conceito, convém analisar os elementos que compõem a prática da advocacia sanitária, ou seja, os atores sociais nela envolvidos e o objeto de sua ação.

Em primeiro lugar, a Advocacia Sanitária envolve diversos atores sociais. De um lado, temos aqueles que demandam interesses relacionados com a prevenção, promoção ou proteção do Direito à saúde. De outro lado, aqueles que possuem a capacidade de atender à demanda realizada (agentes políticos e autoridades públicas, em geral). Apenas exemplificando, como atores demandantes potenciais temos associações ligadas à área da saúde, grupos específicos de doentes, sociedade civil organizada em geral, ou mesmo indivíduos com interesses específicos na defesa do Direito à saúde. O rol de demandantes é vasto e tem o potencial de reunir forças aparentemente antagônicas, suprapartidárias, uma vez que o Direito à saúde possui simpatizantes de todos os matizes ideológicos.

Do outro lado, ainda como exemplo, podem figurar como atores demandados os agentes do Estado, em qualquer nível federativo (União, Estados, Municípios) e em qualquer dos seus Poderes (Judiciário, Legislativo e Executivo), os grupos econômicos que podem contemplar certas demandas do Direito à saúde (uma empresa de medicamentos para AIDS, por exemplo) e até mesmo organismos multilaterais internacionais (ONU, OMS etc.). Com relação aos grupos econômicos, convém ressaltar que podem ocupar tanto a posição de demandados quanto a de demandantes. Nos interessa aqui o fato de que a advocacia sanitária atua junto às instituições e órgãos formuladores de políticas públicas e, principalmente, de normas jurídicas.

Uma ação de advocacia sanitária sempre terá um objeto (pedido) específico que, para poder ser caracterizada como uma ação de advocacia sanitária, terá que estar necessariamente relacionado com algum aspecto voltado à prevenção, promoção ou proteção do Direito à saúde. Muitas vezes, como foi o caso durante a elaboração da Constituição de 1988, os grupos sociais vão se mobilizar para exigir

dos poderes competentes a adoção de normas jurídicas específicas voltadas à efetivação do Direito à saúde.

A ação de advocacia sanitária dá-se através de práticas específicas que a orientam, geralmente relacionadas com as seguintes medidas: a) articulação social de diversos atores que defendem a mesma demanda; b) ações administrativas junto aos órgãos públicos responsáveis; c) ações políticas junto aos representantes do povo nas casas legislativas e nos Executivos; d) divulgação da demanda junto à mídia, especializada ou de massa; d) ações judiciais, junto ao Poder Judiciário ou ao Ministério Público; e) captação de recursos econômicos para a defesa de uma determinada demanda junto a grupos econômicos ou até instituições financiadoras de demandas sociais nacionais ou internacionais. Enfim, a advocacia sanitária reúne um conjunto de ações sociais, econômicas, políticas e jurídicas, coordenadas e voltadas à prevenção, proteção e promoção do Direito à saúde.

Não são poucos os casos em que a sociedade civil se organiza em ações de advocacia sanitária para exigir do Poder legislativo, ou da Administração Pública, a normatização de um determinado tema específico relacionado com o Direito à saúde. São casos típicos de advocacia sanitária as ações desenvolvidas pelas associações de defesa dos portadores de HIV e AIDS, que lutam constantemente para que o Estado forneça os novos medicamentos que entram no mercado para a proteção da saúde dos portadores desse vírus poderoso e dessa grave doença que acomete toda a humanidade. Pois bem, esses grupos organizados conseguiram, através de um trabalho de advocacia sanitária, fazer aprovar leis em diversos estados do país e no Congresso Nacional que asseguram a assistência farmacêutica gratuita para os portadores de HIV e AIDS. Note-se que a assistência farmacêutica gratuita é um princípio do Sistema Único de Saúde e um dever do Estado já estabelecidos em lei, pouco importando se a pessoa é portadora de HIV ou se é portadora de alguma outra doença crônica. Os movimentos ligados àquela doença específica quiseram assegurar uma proteção jurídica ainda mais eficaz, por julgarem ser tal medida necessária para uma boa defesa dos direitos desses doentes. Trata-se de um bom exemplo de como a sociedade civil, através de mobilização social, consegue influenciar na produção de

normas jurídicas voltadas ao tratamento de temas específicos relacionados com a proteção à saúde.

Para concluir, a participação da sociedade na elaboração de normas jurídicas é fundamental para o desenvolvimento do estado de Direito democrático brasileiro. Seja essa participação feita diretamente através dos projetos de lei de iniciativa popular previstos pelos Arts. 14, III e 61, parágrafo 2º da Constituição, seja ela feita indiretamente através da participação nas Conferências, Conselhos ou através da prática da advocacia sanitária, a democracia brasileira só tende a se desenvolver com a atuação vigilante e propositiva dos diversos movimentos e associações de proteção e defesa da saúde existentes no Brasil.

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 3

As fontes tradicionais do Direito são a lei, a jurisprudência, os costumes e a doutrina. O Direito Sanitário brasileiro, seguindo a lógica que orienta o nosso sistema jurídico, tem como fonte direta a lei (considerada em seu sentido amplo, já que ninguém será obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão *em virtude* de lei). A jurisprudência, os costumes e a doutrina assumem o papel de fontes indiretas do Direito Sanitário no Brasil. As fontes Diretas do Direito Sanitário brasileiro são as normas jurídicas que o compõe (lei em sentido amplo). São portanto, fontes diretas do Direito Sanitário todos os instrumentos normativos que, no Direito positivo brasileiro, abrigam normas jurídicas de Direito Sanitário, tais como a Constituição, as leis complementares e ordinárias, os decretos, as portarias e as resoluções.

No Brasil, a Constituição da República é a fonte maior do Direito brasileiro. Toda a ordem jurídica organiza-se a partir de suas determinações. O Direito tem na Constituição a sua fonte direta principal, dela derivando diversas outras fontes diretas. As fontes diretas do Direito Sanitário podem ser classificadas em fontes diretas específicas (leis 6.259/75, 6.437/77, 8.080/90, 8.142/90, 9.782/99, 9.961/00, Portarias da NOB e da NOAS etc.) e fontes diretas não específicas (Código Civil, Código Penal etc.). Assumem posição de especial interesse no estudo do Direito Sanitário as fontes diretas específicas traduzidas em normas jurídicas infralegais, como os decretos, as portarias e as resoluções das agências reguladoras. Cada vez mais essas normas infralegais estabelecem obrigações às pessoas, ampliando a noção de legalidade dentro do Direito brasileiro. O papel das agências e das autoridades sanitárias normativas no âmbito do Direito Sanitário conferem ao papel regulador do Estado um novo formato, exigindo uma reconstrução do princípio da separação de poderes na produção da lei em sentido amplo.

No que se refere às fontes indiretas do Direito Sanitário destacam-se o papel da jurisprudência, intérpretes privilegiados da Lei que impõe ao sistema jurídico suas decisões; da doutrina, também intérpretes privilegiados das Leis para buscar-lhes o sentido, e dos costumes.

CAPÍTULO 4

OS PRINCÍPIOS DO DIREITO SANITÁRIO

Os princípios jurídicos ocupam no Direito moderno um papel fundamental, sobretudo para auxiliar o jurista – e não só ele, mas toda a sociedade - na compreensão de seu sentido. A enorme quantidade de normas jurídicas que formam o Direito Sanitário positivo atual deriva da produção normativa extremamente profícua que marca o Direito contemporâneo, como vimos no Capítulo precedente. Para compreender esse conjunto extremamente vasto de normas jurídicas que formam o Direito Sanitário positivo é preciso recorrer aos princípios jurídicos do Direito Sanitário.

Os princípios jurídicos são determinados por normas jurídicas positivadas. Trata-se de uma fase do Direito, que Paulo Bonavides chamou com muita propriedade de "*pós-positivismo*", na qual os princípios passam a ser traduzidos por normas jurídicas. Uma boa compreensão do Direito contemporâneo exige, portanto, o conhecimento dos princípios jurídicos que o orientam.

Tendo em vista que estamos aqui tratando de uma Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro, nossa tarefa será a de determinar, de modo orgânico, quais são os grandes princípios jurídicos que abstratamente conformam o Direito Sanitário e quais os demais princípios jurídicos que deles derivam, chamados de princípios decorrentes. O que importa, sobretudo, é conhecer esse ramo do Direito através das noções que possibilitem sua compreensão sob uma perspectiva unitária, como um sistema coerente e lógico.

Note-se, contudo, que ao identificarmos os princípios que regem o Direito Sanitário não estaremos eliminando a existência ou a importância dos demais princípios do Direito ou, ainda, dos demais princípios sociais, éticos, morais, religiosos; da mesma forma, não estaremos afirmando uma hegemonia absoluta

desses princípios sobre os demais[253]. Identificaremos que o ordenamento jurídico consagrou ao Direito Sanitário um conjunto ordenado e lógico de princípios jurídicos que devem ser considerados sempre que estivermos analisando uma norma jurídica voltada à promoção, proteção ou recuperação da saúde.

À luz da Constituição Federal e das principais normas jurídicas que formam o Direito Sanitário, podemos identificar os seguintes grandes princípios do Direito Sanitário: o princípio da proteção da dignidade humana; o princípio da liberdade; e os princípios da igualdade e equidade. A Seção 1 deste Capítulo 4 aprofundará a compreensão sobre cada um desses princípios.

Dos grandes princípios do Direito Sanitário derivam outros igualmente relevantes (princípios decorrentes), notadamente: o princípio do consentimento; o da segurança sanitária e os da informação e da participação da comunidade. Os princípios decorrentes serão analisados na Seção 2 deste Capítulo.

Analisemos, então, cada um desses princípios do Direito Sanitário.

---

[253] Sendo o Direito Sanitário um ramo do direito responsável por lidar com a saúde humana, ele exige do hermeneuta uma capacidade de compreensão global da sociedade. Lembre-se, a esse respeito, a lição de Carlos Maximiliano, "*não há ciência isolada e integral; nenhuma pode ser manejada com maestria pelo que ignora todas as outras. Quando falham os elementos filológicos e os jurídicos, é força recorrer aos filosóficos e aos históricos, às ciências morais e políticas. Vem de longe o reconhecimento da necessidade, para o hermeneuta, de conhecer bem as leis, em conjunto, e o Direito em suas fontes, próximas ou remotas. Os grandes jurisconsultos têm algo de estadistas e muito de sociólogos; sofreram todos uma preparação prévia nos vários ramos de conhecimentos humanos e continuaram a cultivar com amor alguns, em regra os mais relacionados com o Direito. Os homens de ilustração variada e sólida, sobretudo nos tribunais superiores, são melhores juízes, de vistas mais largas do que os meros estudiosos do direito positivo, que infelizmente constituem a maioria. Não é possível isolar as ciências jurídicas do complexo de conhecimentos que formam a cultura humana: quem só Direito estuda, não sabe direito*". MAXIMILIANO. Carlos. Ob. Cit. p. 196/197

CAPÍTULO 4 - SEÇÃO 1

OS GRANDES PRINCÍPIOS DO DIREITO SANITÁRIO

Uma vez traduzidos em normas jurídicas, forçoso reconhecer que os princípios jurídicos reconhecidos pela Constituição Federal são aqueles que ocupam posição privilegiada no ordenamento jurídico nacional. A Constituição de 1988 consagrou os princípios da dignidade da pessoa humana, da liberdade, da igualdade e da equidade. Esses princípios orientam o Direito Sanitário brasileiro. Procuraremos aprofundar o seu sentido para o Direito Sanitário no presente capítulo.

A) Princípio da proteção da dignidade da pessoa humana

O princípio da proteção da dignidade da pessoa humana ainda representa para o Direito algo a ser desvendado. Já tivemos a oportunidade de nos referir ao fenômeno de seu aparecimento no Direito positivo no Capítulo 1 deste trabalho. Convém aprofundar neste momento, a sua importância para o Direito Sanitário.

i) O valor jurídico do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana

Inicialmente, convém ressaltar que trata-se de um princípio de valor constitucional, reconhecido expressamente pela Constituição Federal de 1988. Assim, logo no inciso III do Art. 1º da Constituição temos a menção ao princípio da dignidade da pessoa humana: "*A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – a dignidade da pessoa humana*".

A proteção da dignidade da pessoa humana representa, assim, um dos fundamentos do Estado brasileiro. Tal condição nos permite qualificá-lo como um princípio matricial do Direito, uma vez que de seu conteúdo derivam outros princípios protetores dos direitos humanos fundamentais[254]. Para além da afirmação do valor constitucional do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana,

[254] MATHIEU. B. *Pour la reconnaissance d'un principe matriciel*, D. 1995, chron. p. 211.

ainda restam muitas dúvidas sobre a sua aplicação concreta perante os tribunais de todo o mundo.

Na França, por exemplo, país onde nasceu a constitucionalização do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana, o Conselho de Estado declarou que o ato de lançamento de anões em espetáculos de circo viola a dignidade da pessoa humana, tendo proibido esse tipo de apresentação[255] com base no valor constitucional do princípio da proteção da dignidade da pessoa humana. O que chama a atenção é que a própria pessoa humana que estava supostamente sendo violada - o anão - não julgava que sua dignidade estava sendo atingida. Não obstante, o Tribunal Administrativo francês decidiu que a dignidade humana é um conceito que deve ser apreciado de forma objetiva e não subjetiva. Ou seja, a avaliação do nível mínimo de dignidade que deve ser protegido pela sociedade não compete às pessoas individualmente, mas sim à sociedade, através de seus órgãos competentes, leia-se, poderes do Estado. Assim, a dignidade de um ser humano é compreendida como um direito inalienável e imprescritível.

A aplicação jurídica do princípio de proteção da dignidade humana mostra-se ilimitada. Também na França, o Poder Judiciário declarou que a obrigação do médico de informar ao seu paciente o seu quadro médico preciso tem como fundamento o princípio de proteção da dignidade da pessoa humana[256]. No Brasil, a dignidade da pessoa humana tem sido usada constantemente como fundamento de *habeas corpus* contra arbitrariedades de autoridades estatais. Também há decisões do Supremo Tribunal Federal que associam a prática da tortura e do racismo a práticas

---

[255] CE Ass., 27 octobre 1995, *Ville d'Aix-en-Provence* et *Commune de Morsang sur Orge*, 2 espèces, RFD adm. 1995, p. 1024, concl. P. Frydman ; AJ 1995, p. 878, chron. Stahl et Chauvaux ; D 1996, p. 177, note G. Lebreton ; JCP 1996, II, 22630, 2ème espèce, note F. Hamon ; Petites affiches, 24 janvier 1996, p. 11, note M.-C. Rouault ; AJDA 1995, p. 878, chron. J.-H. Stahl et D. Chauvaux ; RD publ. 1996, p. 536, notes Gros et Froment ; GAJA n° 108.

[256] Civ. 1e, 9 octobre 2001, Bull. civ. I, n° 249 ; B. Pitcho, *De l'indignité médicale face au temps*, JCP 2002, éd. E, suppl. Cah. dr. entr. 2002/1, p. 27 ; D. 2001, p. 3470, rapp. P. Sargos, note D. Thouvenin ; Gaz. Pal. 17-18 octobre 2001, p. 19 ; Gaz. Pal. 2001, juris. p. 1818, note J. Guigue ; JCP 2002, II, 10045, note O. Cachard ; C. Clément, *Le médecin, son devoir d'information et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine*, Petites affiches 6 décembre 2001, p. 15 ; F. Chabas, *L'obligation d'information à laquelle un médecin s'est soustrait doit être appréciée en fonction de la jurisprudence actuelle*, RJPF janvier 2002, p. 21 ; RTD civ. 2002, p. 176, obs. R. Libchaber ; *Add.* CA Paris, 29 novembre 2001, D. 2003, somm. p. 661, obs. C. Pomart.

que atentam contra a dignidade da pessoa humana[257]. São vários os exemplos de amplitude do significado desse princípio. A própria Constituição utiliza a dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado brasileiro (Art. 1º, III), como fundamento da necessidade de planejamento familiar (Art. 226, §7º), como um direito da criança, do adolescente e do idoso (Art. 227, *caput* e artigo 230, *caput*).

O princípio da dignidade humana adquire um valor jurídico incerto na medida em que constatamos a sua múltipla função e, sobretudo, na medida em que nos apercebemos de que se trata de um princípio jurídico voltado à proteção de todos, inclusive àqueles que não possuem consciência de sua própria dignidade (como as pessoas portadoras de esclerose múltipla e os portadores do mal de Alzheimer, as pessoas em coma, alguns deficientes mentais etc.). A sociedade precisa, assim, para respeitar o princípio da dignidade com relação às pessoas que não têm mais noção de sua própria dignidade, fazer valer uma noção geral de dignidade: a noção da dignidade humana. A dignidade do doente de Alzheimer será garantida, concretamente, pelos enfermeiros e familiares que o circundam e pelos médicos que o tratam, os quais devem ser dignos para com esses "ausentes". Eles devem respeitá-los e, também, respeitarem-se. Afinal, "*pode uma pessoa que sofre do mal de Alzheimer em estágio avançado, quando toda a memória se perde, ter consciência sobre o tratamento que as pessoas devem dar a ela ou sobre o tratamento que ela deve dar-se a si mesma? A dignidade dessa pessoa só poderá ser realmente estabelecida através da dignidade da pessoa que cuida dela*"[258].

Não pode existir uma concepção individual de dignidade que atente contra a dignidade dos outros. Uma pessoa não pode aceitar, por exemplo, um contrato de escravidão, pois nitidamente tal contrato fere a dignidade da pessoa humana. Ver um ser humano submetido à escravidão (mesmo que "*voluntariamente*") certamente é um atentado à dignidade humana. Isso porque a dignidade não diz respeito a um indivíduo, mas sim a toda a humanidade, à própria condição de ser humano. Entretanto, encontrar um significado único para a dignidade humana é uma tarefa

[257] HC 70389/SP – São Paulo; Ministro Relator Sidney Sanches, julgamento 23 de junho de 1994.
[258] J.M. CLEMENT, Les Grands Principes du Droit de La Santé, Ed. Etudes Hospitalières, p. 51.

difícil, que naturalmente complica a própria compreensão do valor jurídico do princípio da proteção da dignidade da pessoa humana[259].

Desse modo, embora seja um princípio de valor constitucional, o seu significado carece de precisão jurídica. Para dotá-lo dessa precisão, convém tentar compreender melhor a sua relação com os direitos específicos que lhe dão concretude, assegurados por normas jurídicas diversas. Procuraremos aprofundar, aqui, a relação do princípio da dignidade da pessoa humana com alguns princípios e direitos expressamente protegidos pelo Direito Sanitário e voltados à proteção da saúde.

ii) O princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento do direito à integridade física e mental do ser humano

O direito à integridade física e mental da pessoa humana é um pressuposto básico do respeito à dignidade. Diversas normas jurídicas relacionadas com o Direito Sanitário tratam de proteger a integridade física e mental do ser humano, tais como a Constituição Federal, o Código de Ética Médica; a Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997; a Lei 11.105, de 24 de março de 2005 ou ainda os Códigos Civil e Penal.

iii) O direito à integridade física e mental na Constituição Federal e na Lei 8.080/90

A Constituição Federal dedica alguns dispositivos para a proteção da integridade da pessoa humana. Logo no Art. 5º, III, encontra-se o princípio jurídico básico de que "*ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante*"[260]. Tal dispositivo abrange os tratamentos médicos e outras ações

[259] Basta pensarmos em exemplos vivos e contemporâneos existentes nas sociedades e que, embora atentem contra a integridade física do ser humano, não são considerados indignos: sado-masoquismo, mutilações "estéticas" do corpo (piercings, plásticas etc.), exposição em rede nacional de televisão de anões, deficientes físicos, 'bandidos' etc., em situações humilhantes ou vexatórias; entre outras.

[260] No Brasil, a proteção contra a tortura e tratamentos degradantes : Art. 4º, b, da Lei 4.898/1965 (abuso de autoridade); Art. 233 da Lei 8.096/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente); Arts. 2º a 8º da Lei 8.072/1990 (Crimes Hediondos); Lei 9.455/1997 (crimes de tortura); Lei 8.072/1990 (crimes hediondos); Decreto 40/1991 (Ratifica convenção contra tortura e outros tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes); Art. 5º do Dec. 678/1992 (Promulga a Convenção Americada sobre Direitos Humanos – Pacto de São José da Costa Rica). No que se refere à prática de tortura, o Art. 5º, XLIII determina que a lei considerará tal crime inafiançável e insuscetível de graça ou anistia, assim como os crimes que vierem a ser considerados hediondos.

relacionados com a prática da medicina. À luz desse dispositivo a integridade física e mental do ser humano fica juridicamente protegida contra eventuais tratamentos médicos (proibição de choques para tratamento de doentes mentais, por exemplo), contra a realização de pesquisas científicas em cobaias humanas, contra a comercialização de órgãos humanos, entre outros procedimentos que podem ser caracterizados como tortura ou tratamentos desumanos ou degradantes.

É também com o intuito de proteger a dignidade humana que a Constituição Federal proíbe, em seu Art. 5º, XLVII, a adoção de penas de morte[261], de caráter perpétuo, de trabalhos forçados, de banimento ou ainda de penas consideradas cruéis. Tal proibição visa proteger a dignidade humana através da garantia de que o criminoso, pessoa humana que é, não será submetido à violações à sua integridade física e mental. A punição dos criminosos deve dar-se dentro do respeito ao princípio de proteção da dignidade humana. Tanto assim é que o inciso XLIX do Art. 5º da C.F. assegura aos presos o respeito à integridade física e moral, sendo que aplicam-se às pessoas presas ou submetidas à medida de segurança todas as normas jurídicas voltadas à proteção do princípio da dignidade humana.

Foi também com o propósito de assegurar a integridade física e mental da pessoa humana que a Constituição Federal vedou a comercialização do sangue e dos seus derivados e condicionou a remoção de órgãos, tecidos ou substâncias humanas aos requisitos previstos em legislação específica. Dispõe o Art. 199, §4º, da C.F.: "*A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos ou substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização*". Vê-se, portanto, que já a Constituição tratou de vedar expressamente a comercialização do sangue e de seus derivados, visando resguardar a dignidade humana. Entenderam os constituintes de 1988 que a possibilidade de comercialização do sangue poderia criar um mercado perigoso, sobretudo no Brasil, país infelizmente ainda repleto de miséria e desigualdades sociais, campo fértil para todo o tipo de aberração comercial do corpo humano.

[261] Exceto em caso de guerra declarada, nos termos do Art. 84, XIX da C.F.

A Lei 8.080/90 também tratou de fixar a proteção da integridade física e mental do ser humano definindo-a como um princípio do Sistema Único de Saúde, nos seguintes termos: *"Art. 7º: As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: (...) III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral*".

Sendo um princípio do SUS, a preservação da integridade física e mental do ser humano deve ser uma prioridade de todos os que, de alguma forma, desenvolvem as ações e serviços públicos de saúde no Brasil.

iv) A proteção da integridade física e mental da pessoa humana no Código de Ética Médica - CEM

O Código de Ética Médica - CEM é um libelo à vida e apresenta diversos dispositivos voltados à proteção da integridade física e mental dos pacientes. Trata-se de um documento importante no âmbito do Direito Sanitário, sobretudo no que se refere ao princípio da proteção da dignidade humana. Prevê o Art. 6º do CEM que "*o médico deve guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente. Jamais utilizará seus conhecimentos para gerar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano, ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade*".

A prática da Medicina, voltada ao tratamento de seres humanos, deve observar ditames éticos rígidos e, sobretudo, deve ser executada em estrita observância das limitações legais. Assim, compete ao médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País. Não pode o profissional de Medicina realizar, em seus pacientes, experiências irresponsáveis. Ele deve ater-se aos procedimentos e práticas reconhecidamente aceitas pelo meio e autorizadas pelas autoridades públicas competentes, sobretudo a ANVISA. É proibido ao médico praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação do País (CEM, Arts. 21 e 42).

Além disso, sempre que o médico entender que o local onde se encontra não é seguro para o exercício digno de sua profissão, ele deve recusar-se a exercê-la, sobretudo se as condições apresentadas puderem prejudicar a integridade física ou mental do paciente. O médico é o responsável pelos atos profissionais que pratica, devendo tomar todos os cuidados possíveis para evitar atos danosos ao paciente, em especial aqueles que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência. (CEM, Arts. 23 e 29).

Em harmonia com a C.F., o CEM determina, em seu Art. 43, ser proibido ao médico descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou tecidos, esterilização, fecundação artificial e abortamento. Realmente, os atos médicos discriminados nesse artigo possuem grande potencial de dano à integridade física e mental do paciente, devendo ser praticados em estrita observância às determinações legais.

O Código de Ética Médica consagrou ainda o princípio do consentimento como corolário da prática da medicina. É expressamente "*vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida*" (Art. 46). O consentimento a que se refere o CEM é um consentimento livre e esclarecido do paciente, não podendo o médico exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar (Art. 48). De fato, o paciente se encontra invariavelmente em situação de vulnerabilidade diante de um médico, sendo que esta vulnerabilidade é diretamente proporcional à gravidade da doença que o acomete e do seu grau de instrução. Quanto mais leigo e quanto mais grave for a doença, maior será a vulnerabilidade do paciente. O médico deve atuar com equilíbrio e ter consciência que a decisão final sobre o tratamento será do paciente. Trataremos dessa questão mais amiúde quando aprofundarmos os princípios do consentimento e da informação.

O consentimento é uma das defesas do paciente contra possíveis atitudes arbitrárias do médico. É nessa linha que o CEM dispõe em seu Art. 51 a proibição ao médico de alimentar compulsoriamente qualquer pessoa em greve de fome que for

considerada capaz, física e mentalmente, de fazer juízo perfeito das possíveis conseqüências de sua atitude. Em tais casos, deve o médico fazê-la ciente das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de perigo de vida iminente, tratá-la.

Ainda com relação à proteção da integridade física e mental do paciente, é proibido ao médico participar da prática de tortura ou de outras formas de procedimento degradantes, desumanas ou cruéis, ser conivente com tais práticas ou não as denunciar quando delas tiver conhecimento. Essa vedação se estende ao fornecimento de meios, instrumentos, substâncias ou conhecimentos que facilitem a prática de tortura ou outras formas de procedimentos degradantes, desumanas ou cruéis, em relação à pessoa (Arts. 49 e 50).

O médico também está impedido de desrespeitar o interesse e a integridade do paciente, ao exercer a profissão em qualquer instituição na qual o mesmo esteja recolhido independentemente da própria vontade. Nesses casos, ocorrendo quaisquer atos lesivos à personalidade e à saúde física ou psíquica dos pacientes a ele confiados, o médico está obrigado a denunciar o fato à autoridade competente e ao Conselho Regional de Medicina.

No que se refere à pesquisa médica, é vedado ao médico participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos (Art. 122).

As pesquisas médicas em ser humano deverão possuir um protocolo que será obrigatoriamente submetido à aprovação de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador. Quando a pesquisa for autorizada pela legislação e pelos órgãos competentes, esta só poderá ser realizada em ser humano com o seu consentimento expresso, que deve ser livre e esclarecido sobre a natureza e as conseqüências da pesquisa. Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal (Arts. 123 e 127 do CEM).

O médico é expressamente proibido, pelo Art. 124 do CEM, de usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica, ainda não liberada para uso no país, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências. Também é vedado ao médico promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais (Art. 125).

As pesquisas médicas não podem ser realizadas em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador. Também não poderão ser realizadas experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais (Arts. 126 e 130).

Finalmente, é vedado ao médico executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente (Art. 129).

Pode-se ver que o Código de Ética Médica, que submete todos os profissionais médicos, estabelece diversas normas jurídicas voltadas expressamente a defender a integridade física e mental do paciente[262].

v) A proteção à integridade física e mental da pessoa humana e o Código Civil

Em complemento à interdição constitucional de vedação de comercialização do sangue e seus derivados, o Código Civil, ao tratar dos Direitos da personalidade, regulou questões fundamentais para a proteção da dignidade humana, sobretudo no que se refere à integridade física e mental do ser humano. Os Arts. 13 a 15 do novo

[262] Também podem ser encontradas proteções à integridade física e mental dos cidadãos nos códigos de ética dos demais profissionais de sáude, como o Código de Ética Farmacêutica (Resolução C.F.F n. 417/2004, art. 13); o Código de Ética Odontológica (Resolução C.F.O 42/2003); assim como o Código de Ética do Psicólogo (Resolução C.F.P 010/05).

Código Civil guardam estreita relação com o Direito Sanitário na medida em que dispõem sobre limites à livre disposição do corpo humano.

Assim, dispõe o Art. 13 do Código Civil: "*Salvo por exigência médica é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes*". Assim, a comercialização de órgãos, tecidos e partes do corpo humano é proibida entre vivos. Tal medida visa, a exemplo do sangue e dos seus derivados, evitar que pessoas que possuem situação econômica precária passem a vender seus pulmões, rins, olhos etc., em troca de dinheiro. O parágrafo único deste artigo prevê que a disposição do corpo humano por exigência médica somente será admitida para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial, Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe exatamente sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Trata-se de uma regulação estatal voltada à proteção da integridade física e mental da pessoa humana e, consequentemente, de sua dignidade, conforme veremos mais adiante.

Ainda com relação à proteção da integridade física e mental da pessoa humana, o Art. 15 do Código Civil dispõe que "*ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica*". De fato, todo tratamento médico ou toda intervenção cirúrgica representa uma violação à integridade corporal, potencial atentado à dignidade da pessoa humana. É por isso que a lei dispõe que o procedimento cirúrgico ou o tratamento médico só poderão ser realizados após a obtenção do consentimento da pessoa ou de seu responsável legal, quando o caso.

Embora com boas intenções, o legislador não foi feliz na redação do Art. 15 supra citado ao incluir a expressão "*com risco de vida*". Em verdade, a integridade física e mental da pessoa humana, em nome de sua dignidade, não pode ser violada em nenhuma hipótese, a não ser que haja o seu consentimento ou, no caso do juridicamente incapaz, o consentimento dos responsáveis legais. Assim, qualquer ato cirúrgico ou tratamento médico somente poderá ocorrer se a pessoa houver autorização da pessoa ou de seus responsáveis legais). O consentimento, nesse caso,

é fundamental, independentemente do fato do ato médico ou da cirurgia representarem um risco de vida ou não. Afinal, o que quer dizer risco de vida, nos termos postos pelo legislador? Quem decide se o tratamento pode ou não provocar risco de vida? A interpretação a ser dada ao "com risco de vida" inserido pelo legislador deve ser no sentido oferecido pelo Código de Ética médica[263].

Realmente, nesse ponto o Código de Ética médica foi mais feliz em sua redação, ao determinar ser "*vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida*" (Art. 46). Fica claro que o médico somente poderá constranger alguém à realização de um tratamento médico ou a uma intervenção cirúrgica se este estiver correndo risco de vida, em situação de urgência médica e sem condições de decidir conscientemente sobre a oportunidade e conveniência de um tratamento ou cirurgia médica. Havendo a possibilidade de obter o consentimento, este será obrigatório, não importando se o tratamento ou a cirurgia importam ou não um risco de vida.

Tal proteção visa, inclusive, evitar a aplicação, por maus profissionais, de tratamentos desumanos e degradantes em seus pacientes. O consentimento do paciente para qualquer tipo de tratamento médico ou cirurgia é fundamental para evitar que profissionais mal intencionados, aproveitando-se do fato de que os pacientes em geral são leigos, os utilizem para desenvolver suas pesquisas científicas sem que os mesmos sequer saibam que são objeto de experimentações. A Comissão Européia de Direitos do Homem possui uma vasta jurisprudência sobre o assunto que convém evocar para exemplificar a importância da proteção da integridade física e mental da pessoa humana para a dignidade do homem.

A primeira decisão relevante da Comissão européia foi dada em 2 de março de 1983[264]. Nessa decisão a Comissão entendeu que um tratamento médico pode ser

---

[263] Nesse aspecto o Código Civil francês é mais claro: "Article 16-3: *Il ne peut être porté atteinte à l'integrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* ».

[264] Processo Comissão Européia de Direitos Humanos: X contra Dinamarca, req. 9.974/82DR32, p. 283

considerado desumano ou degradante quando reunir duas condições: ter sido efetuado sem o consentimento do sujeito (no caso esterilização voluntária para evitar nova gravidez) e que se trate de uma experiência médica, noção essa que a Comissão associou à idéia de inovação e risco (o cirurgião utilizou um instrumento novo que ele nunca havia testado sem avisar o paciente). A Corte entendeu que, no caso em questão não estava caracterizado o tratamento desumano ou degradante pois o paciente havia dado o seu consentimento.

Aprofundaremos a questão do consentimento em item próprio, no momento é importante deixar claro que qualquer violação à integridade física e mental da pessoa humana só poderá ser feita dentro de condições específicas que não firam a sua dignidade, onde o consentimento ocupa posição central, mas não é o único elemento a ser considerado. Em outra decisão a Comissão concluiu, em relatório publicado em março de 1991, que a administração de um tratamento médico forçado sobre um doente mental (capaz de contribuir para o agravamento da saúde física, psíquica e mental do paciente), seguida de uma alimentação forçada e do isolamento durante um longo período caracterizam tratamento degradante e desumano[265].

Um caso recorrente no Direito Sanitário é o da pessoa testemunha de Jeová que necessita de uma transfusão de sangue para sobreviver. Em alguns casos, quando a pessoa que necessita da transfusão é incapaz, os seus responsáveis legais não autorizam a transfusão em razão de crença religiosa. Em outros casos a própria pessoa, maior e capaz, se nega a fazer a transfusão, mesmo sabendo que a sua vida corre perigo. Os tribunais brasileiros e internacionais são quase unânimes em reconhecer que, nesse caso, trata-se de uma situação que o bem jurídico vida deve preponderar sobre a autonomia do cidadão para a recusa de um tratamento, em especial quando a situação de urgência vital for em favor de uma criança juridicamente incapaz. De acordo com os tribunais, salvar a vida dessas pessoas é o mais importante e uma situação de necessidade terapêutica justificaria, em tese e nesse caso específico, a intervenção médica mesmo sem a autorização ou

[265] Processo Comissão Européia de Direitos Humanos: Herczegfaly c./ Austria, req. N. 10533/83. Nesse processo específico, a decisão foi alterada posteriormente pela Corte Européia de Direitos Humanos que entendeu que o tratamento era justificado por um *imperativo médico* bem justificado pela família.

consentimento dos responsáveis legais[266]. Viola-se a integridade física para a proteção maior desta mesma integridade.

No Brasil, são numerosos os casos em que o Judiciário é chamado para decidir se a autonomia do paciente, nesses casos, deve ser respeitada. O Tribunal de Justiça de São Paulo recorrentemente decide no sentido de que, no caso de necessidade de transfusão e recusa em razão de religião, o bem jurídico vida (conseqüentemente o tratamento cirúrgico) é mais importante do que o bem jurídico autonomia.[267] Também o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul vem decidindo

---

[266] Na França, Conseil d'Etat, 21 de outubro de 2001, n. 198546, FJH, n. 8, 2002, p. 29 e seguintes. No Brasil é cada vez mais recorrente a procura do judiciário para que este dê autorização para a transfusão de sangue em testemunhas de jeová cujos responsáveis legais não dão o consentimento. O problema ainda se coloca com relação aos casos urgentes (que inviabilizam a autorização judicial), havendo médicos condenados por terem deixado o paciente morrer tendo em vista a falta de consentimento dos responsáveis legais. Nesses casos, o Código de Ética Médica orienta no sentido de salvar a vida do paciente, mesmo que contrariando a vontade dos responsáveis legais. "*Art. 56 - Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida*".

[267] Algumas importantes decisões tomadas pelo Tribunal de Justiça de São Paulo nesse sentido: HABEAS CORPUS - Pretendido trancamento de ação penal - Homicídio - Paciente que influenciou para que a vítima fatal, testemunha de Jeová, não recebesse transfusão de sangue - Alegando os motivos espirituais e de religião - Fato típico - Ausente a falta de justa causa - Ordem denegada. (Habeas Corpus n. 253.458-3 - 3ª Câmara Criminal - Relator: Pereira Silva - 05.05.98 - V.U.); TESTEMUNHAS DE JEOVÁ - Necessidade de transfusão de sangue, sob pena de risco de morte, segundo conclusão de médico que atende o paciente - Recusa dos familiares com apoio na liberdade de crença - Direito à vida que se sobrepõe aos demais direitos - Sentença autorizando a terapêutica recusada - Recurso desprovido. (Apelação Cível n. 132.720-4/9 - Limeira - 5ª Câmara de Direito Privado - Relator: Boris Kauffmann - 26.06.03 - V.U.); MEDIDA CAUTELAR - Objetivo - Transfusão de sangue em adepto da religião "Testemunhas de Jeová" - Necessidade do tratamento - Risco de morte - Pessoa vítima de acidente - Insurgência do marido quanto à terapêutica - Alegada liberdade de crença e religião - Inadmissibilidade - Direito à vida que se sobrepõe aos demais direitos - Liminar deferida - Recurso não provido - JTJ 268/203

INDENIZATÓRIA - Reparação de danos - Testemunha de Jeová - Recebimento de transfusão de sangue quando de sua internação - Convicções religiosas que não podem prevalecer perante o bem maior tutelado pela Constituição Federal que é a vida - Conduta dos médicos, por outro lado, que pautou-se dentro da lei e ética profissional, posto que somente efetuaram as transfusões sangüíneas após esgotados todos os tratamentos alternativos - Inexistência, ademais, de recusa expressa a receber transfusão de sangue quando da internação da autora - Ressarcimento, por outro lado, de despesas efetuadas com exames médicos, entre outras, que não merece acolhido, posto não terem sido os valores despendidos pela apelante - Recurso não provido. (Apelação Cível n. 123.430-4 - Sorocaba - 3ª Câmara de Direito Privado - Relator: Flávio Pinheiro - 07.05.02 - V.U.) INDENIZAÇÃO - Responsabilidade civil - Danos moral e material - Desrespeito a crença religiosa - Transfusão de sangue - Autora Testemunha de Jeová - Não cabimento - Intervenção médica procedida tão-somente após esgotados outros tratamentos alternativos - Prevalência da tutela à vida sobre suas convicções religiosas - Recurso não provido - JTJ 256/125

nesse sentido.[268] Os casos existentes demonstram que a jurisprudência brasileira caminha no sentido do respeito à integridade física do paciente, respeito esse que deve estar associado à autonomia do mesmo de decidir sobre o tratamento a ser realizado. Apenas em casos de urgência comprovada, quando a vida do paciente estiver efetivamente em risco, é que será admitida a transfusão forçada. Nesses casos, viola-se a integridade física do paciente para preservar-se a vida.

vi) Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997

De acordo com o *caput* do Art. 2º da Lei 9.434/97, a realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-

[268] **EMENTA:** RESPONSABILIDADE CIVIL. INFECÇÃO HOSPITALAR. ALEGAÇÃO DE IRRESPONSABILIDADE FRENTE À NEGATIVA PELA PACIENTE DE RECEBIMENTO DE **TRANSFUSÃO** DE **SANGUE** POR MOTIVOS RELIGIOSOS. Argumento afastado, ante a comprovação de que os prejuízos sofridos pela autora advieram da infecção hospitalar contraída nas dependências da ré. Responsabilidade objetiva do hospital, calcada no CDC. Jurisprudência. Confirmação da procedência do pleito quanto ao nosocômio, por seus próprios fundamentos, inclusive quanto ao quantum arbitrado, adequando-se, tão só, o seus valor em moeda corrente, consoante orientação do STJ e STF. Apelo improvido. (Apelação Cível Nº 70007729965, Décima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luiz Lúcio Merg, Julgado em 17/06/2004); **EMENTA:** CAUTELAR. **TRANSFUSÃO** DE **SANGUE**. TESTEMUNHAS DE JEOVÁ. NÃO CABE AO PODER JUDICIARIO, NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO, AUTORIZAR OU ORDENAR TRATAMENTO MÉDICO-CIRURGICOS E/OU HOSPITALARES, SALVO CASOS EXCEPCIONALÍSSIMOS E SALVO QUANDO ENVOLVIDOS OS INTERESSES DE MENORES. SE IMINENTE O PERIGO DE VIDA, E DIREITO E DEVER DO MEDICO EMPREGAR TODOS OS TRATAMENTOS, INCLUSIVE CIRURGICOS, PARA SALVAR O PACIENTE, MESMO CONTRA A VONTADE DESTE, E DE SEUS FAMILIARES E DE QUEM QUER QUE SEJA, AINDA QUE A OPOSICAO SEJA DITADA POR MOTIVOS RELIGIOSOS. Importa ao médico e ao hospital e demonstrar que utilizaram a ciência e a técnica apoiadas em seria literatura médica, mesmo que haja divergências quanto ao melhor tratamento. O judiciário nao serve para diminuir os riscos da profissão médica ou da atividade hospitalar. Se a **transfusão** de **sangue** for tida como imprescindível, conforme sólida literatura médico-científica (não importando naturais divergências), deve ser concretizada, se para salvar a vida do paciente, mesmo contra a vontade das testemunhas de Jeová, mas desde que haja urgência e perigo iminente de vida (art-146, par-3, inc-i, do Código Penal). Caso concreto em que não se verificava tal urgência. O direito à vida antecede o direito à liberdade, aqui incluída a liberdade de religião e falácia argumentar com os que morrem pela liberdade pois, aí se trata de contexto fatico totalmente diverso. Não consta que morto possa ser livre ou lutar por sua liberdade. Ha princípios gerais de ética e de direito, que aliás norteiam a Carta das Nações Unidas, que precisam se sobrepor às especificidades culturais e religiosas; sob pena de se homologarem as maiores brutalidades; entre eles estão os princípios que resguardam os direitos fundamentais relacionados com a vida e a dignidade humanas. Religiões devem preservar a vida e nao extermina-la. (apelação cível nº 595000373, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Sérgio Gischkow Pereira, julgado em 28/03/1995)

cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão do SUS. A lei deu tratamento diferente para os casos de disposição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano vivo ou do corpo *post mortem*.

No que se refere à disposição do corpo *post mortem*, tendo em vista tratar-se de questão relacionada com a proteção da dignidade da pessoa humana, sem o consentimento expresso da família fica vedada a utilização dos órgãos, tecidos e partes do corpo *post mortem*. Assim, a lei dispõe que a retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outras finalidades terapêuticas depende da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte (Lei 9.434/97, Art. 4º). No caso de pessoas juridicamente incapazes falecidas, o consentimento deverá ser dado pelos pais ou por seus representantes legais, expressamente (Art. 5º).

Tendo em vista tratar-se de proteção da dignidade da pessoa humana, considerada, como vimos, objetivamente, a lei 9.434/97 vedou a remoção *post mortem* do corpo de pessoas não identificadas (Art. 6º).

No que se refere à disposição de tecidos, órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento, a Lei 9.434/97 permite à pessoa juridicamente capaz dispô-los gratuitamente, desde que para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos, até o quarto grau inclusive. No caso da disposição ser feita para outras pessoas que não as mencionadas, é necessária a obtenção de autorização judicial, ficando esta dispensada somente no caso de transplante de medula óssea (Art. 9º). Como se vê, a lei protege o doador contra quaisquer interferências externas que possam transformar a doação de órgãos entre vivos em ato de comércio.

Para proteger a dignidade humana, só é permitida a doação entre vivos quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para

a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade comprovadamente indispensável à pessoa receptora. Essas condições são cumulativas e caso o ato de doação não as preencha todas, ele não poderá ser realizado. O doador deverá, ainda, autorizar diante de testemunhas o tecido, órgão ou parte do corpo que será objeto de retirada. A autorização deverá ser feita preferencialmente por escrito, podendo ser verbal em casos de urgência. A autorização poderá ser revogada em qualquer tempo, desde que antes de sua concretização.

Quando o doador for juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco a sua saúde (Art. 9º, §7º, da Lei 9.434/97). O legislador não foi muito feliz na redação deste dispositivo legal, uma vez que todo ato cirúrgico oferece risco à saúde. Se interpretarmos restritivamente esta expressão podemos compreender que o transplante em pessoas juridicamente incapazes é vedado, o que certamente não foi a intenção do legislador. Deve-se, assim, compreender que, havendo a autorização dos pais e não existindo risco excepcional para a saúde do doador, o transplante poderá ser feito.

Finalmente, com relação à gestante, o §8º do Art. 9º veda a disposição de órgãos, tecidos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco a sua saúde ou ao feto.

A Lei 9.434/97 dispôs ainda sobre as sanções penais e administrativas que podem incorrer às pessoas que não observarem os seus dispositivos. Como se vê, a proteção à integridade do corpo humano goza de ampla legislação. Em virtude do Art. 13 do Código Civil e da Lei 9.434/97, o corpo humano, seus órgãos, tecidos e partes não ser objeto de um direito patrimonial. O corpo é indisponível e inalienável, ele não pode ser vendido ou sujeito a qualquer forma de disposição, salvo para fins terapêuticos ou científicos e nos casos expressamente previstos em lei. Trata-se de

uma proteção legislativa da integridade física e mental do ser humano decorrente do princípio da proteção da dignidade humana.

A legislação deixa claro que o corpo humano e seus elementos não podem ser objeto de um direito patrimonial, não podem ser coisificados. O corpo humano é parte integrante da personalidade do ser humano e, em tal condição, integra a sua dignidade, merecendo total proteção da lei.

vii) Lei da Biossegurança - 11.105/2005

A Lei 11.105/05, conhecida como Lei da Biossegurança, veio regulamentar as atividades e projetos que envolvam os organismos geneticamente modificados - OGMs e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial.

Estão sujeitas às determinações da Lei da Biossegurança as entidades de direito público ou privado que desenvolverem as atividades e projetos por ela reguladas, em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade. Por tratar-se de um tema sensível, a Lei de Biossegurança veda que as atividades e projetos relacionados com o manejo de OGMs e seus derivados sejam desenvolvidos por pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas (Art. 1º, §§ 1º e 2º).

A Lei de Biossegurança visa proteger a integridade física e mental do ser humano não só pelas conseqüências causadas por eventuais produtos geneticamente modificados, mas sobretudo para proteger os embriões humanos da manipulação irresponsável e atentatória à dignidade humana. É por essa razão que os incisos I a IV do Art. 6º da Lei de Biossegurança proíbem expressamente: a clonagem humana; a implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual; a engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as

normas previstas na lei; a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano.

A clonagem humana, assim como a engenharia genética em célula germinal, zigoto humano e embrião humano foram proibidas por representarem um atentado à dignidade da pessoa humana. A Lei de Biossegurança, visando preservar essa dignidade, tipificou algumas condutas atentatórias à integridade física da pessoa humana (no caso, das células que antecedem a formação da pessoa humana), estabelecendo em seus Arts. 24 e seguintes alguns crimes relacionados com a prática ilegal de atividades e projetos envolvendo embriões humanos ou a engenharia genética[269].

De acordo com o Art. 5º da Lei de Biossegurança, "*é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta lei, ou que, já congelados na data de publicação desta Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento*". O consentimento é novamente um princípio protegido por lei nesse caso, sendo, em qualquer caso, necessário o consentimento dos genitores (Art. 5º, parágrafo 1º).

Mantendo a linha do Art. 199, §4º da Constituição, a Lei de Biossegurança veda a comercialização de células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, ficando o infrator sujeito às penas do crime tipificado pelo Art. 15 da Lei 9.434/97.

[269] Lei de Biossegurança. Art. 24: Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta lei; pena – detenção de um a três anos e multa; Art. 25: Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano; Pena – reclusão de um a quatro anos e multa; Art. 26: Realizar clonagem humana: Pena – reclusão de dois a cinco anos e multa; Art. 27: Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão de um a quatro anos e multa.

viii) O respeito à intimidade do paciente como uma garantia da proteção de sua dignidade humana

O respeito à intimidade justifica o caráter confidencial das informações que o paciente comunica ao seu médico. O Art. 5º, X, da Constituição de 1988 declara que "*são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o Direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação*".

O segredo médico é uma obrigação que existe para a proteção da dignidade do paciente; protege sobretudo a inviolabilidade da sua intimidade, tornando secretas as informações que o médico toma conhecimento em razão do desenvolvimento de seu ofício.

O Código de Ética Médica dispõe de forma detalhada sobre o dever de segredo profissional do médico[270]. Ao mesmo tempo, o Código Penal protege o segredo médico profissional em seus Arts. 154 e 325.[271]

---

[270] Dispõem os artigos 102 a 109 do Código de Ética Médica: "*É vedado ao médico: Art. 102 - Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente. Parágrafo único: Permanece essa proibição: a) Mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido. b) Quando do depoimento como testemunha. Nesta hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento. Art. 103 - Revelar segredo profissional referente a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou responsáveis legais, desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente. Art. 104 - Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em programas de rádio, televisão ou cinema, e em artigos, entrevistas ou reportagens em jornais, revistas ou outras publicações leigas. Art. 105 - Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade. Art. 106 - Prestar a empresas seguradoras qualquer informação sobre as circunstâncias da morte de paciente seu, além daquelas contidas no próprio atestado de óbito, salvo por expressa autorização do responsável legal ou sucessor. Art. 107 - Deixar de orientar seus auxiliares e de zelar para que respeitem o segredo profissional a que estão obrigados por lei. Art. 108 - Facilitar manuseio e conhecimento dos prontuários, papeletas e demais folhas de observações médicas sujeitas ao segredo profissional, por pessoas não obrigadas ao mesmo compromisso. Art. 109 - Deixar de guardar o segredo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial".* O Código de Ética Odontológica segue os mesmos padrões (Resolução C.F.O 42/2003, Capítulo IV); assim como o Código de Ética do Psicólogo (Resolução C.F.P 010/05, art. 9º); e o Código de Ética do Farmacêutico (Resolução C.F.F 417/2004, art. 11, VI).

As informações que concernem ao paciente são reunidas em seu dossiê médico. Os pacientes têm o direito a acessar suas informações médicas arquivadas nos estabelecimentos públicos e privados de saúde sempre que julgarem necessário. Todas essas informações, usadas pelos médicos para a elaboração do diagnóstico e do prognóstico são protegidas pelo segredo médico profissional, sejam elas informações que o médico obteve durante o exame médico, sejam elas constantes do dossiê médico do paciente. Tal proteção é fundamental sobretudo atualmente que se discute a informatização dos dados dos pacientes.

A proteção do segredo médico é necessária para garantir vários direitos humanos individuais, entre eles o direito à preservação da vida íntima e da privacidade e, em conseqüência, proteger a dignidade da pessoa humana. O médico ou os demais profissionais de saúde (enfermeiros, assistentes, pessoal administrativo, etc.) são depositários da confiança dos pacientes e de suas famílias. O médico é o confidente necessário do doente, para que este possa se abrir e expor seus problemas sem peias nem amarras. Qualquer quebra nesse elo de confiança pode ser fatal para a saúde do paciente e, em larga escala, para a saúde pública.

Por essa razão o segredo médico se revela também uma garantia da ordem pública, uma vez que protege o bom funcionamento dos serviços de saúde. A sociedade tem necessidade do segredo médico profissional para possibilitar a boa gestão do sistema de saúde. Um doente que não tem confiança em seu médico não será curado jamais. É preciso que o paciente esteja à vontade e se sinta seguro para expor ao médico os seus problemas. Se o doente esconde do médico seus sentimentos, suas dores, seus comportamentos suspeitos, o médico jamais será capaz de elaborar um diagnóstico claro sobre o estado de saúde dessa pessoa. Nesse sentido, o segredo médico é um imperativo de ordem pública pois possibilita a segurança necessária ao paciente para que este diga todos os seus problemas ao médico.

---

[271] O Art. 325 do Código Penal brasileiro tipifica, para os servidores públicos, a quebra do sigilo funcional: "*Revelar fato de que tem ciência em razão do cargo*", válido para os médicos servidores públicos. O Art. 154 é válido para todos os profissionais liberais, inclusive os médicos, e dispõe: "*Revelar a alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem*".

Considerando essa necessidade pública, pode-se afirmar que o segredo médico integra o direito à informação do paciente, ou seja, o direito que todo paciente tem de informar e de ser informado sobre o seu estado de saúde. O médico e os profissionais de saúde, na medida em que são os confidentes das informações íntimas e privadas do paciente, são obrigados a respeitar o segredo médico. As informações a respeito do paciente são destinadas exclusivamente ao tratamento do paciente e devem ser utilizadas para a defesa dos interesses do paciente. Esta é a regra que, no entanto, admite exceções, como a urgência médica, as informações de controle epidemiológico, ou a necessidade do próprio paciente.

Assim, o segredo médico pode ser limitado no interesse da sociedade ou no interesse do paciente. A limitação no interesse do paciente guarda relação com a sua necessidade de ser assistido por um terceiro que o auxilie em seu tratamento. Assim, o juridicamente incapaz deve ter suas informações médicas compartilhadas com seu responsável legal. Tal situação não suscita maiores dúvidas nem representa uma violação à intimidade do doente, já que o responsável legal possui o dever de manter em sigilo as informações a que teve acesso. Convém aprofundar, entretanto, a limitação do segredo médico em decorrência do interesse da sociedade, uma vez que alguns outros direitos humanos fundamentais, também protetores da dignidade humana, podem exigir uma limitação do segredo médico, cabendo ao Direito resolver tais questões tendo como diretriz hermenêutica os seus princípios gerais.

Inicialmente, convém mencionar que, na França, discute-se a extensão do segredo médico desde o século XIX, como lembra Jean Marie Clément: "*A jurisprudência, tanto administrativa quanto judiciária, declara que o segredo médico reveste-se de um caráter geral e absoluto. A corte de cassação afirmou esse valor jurídico do segredo médico pela primeira vez em 1885, no caso Watelet. Também afirmou numa decisão da Câmara criminal de 8 de maio de 1947 (Decraene): 'A obrigação do segredo profissional se impõe aos médicos como um dever de seu estado. Ela é geral e absoluta.*'"[272].

[272] CLEMENT, J-M. Les Grands Principes du Droit de la Santé. Les Etudes Hospitalières. Paris, 2005. p. 154/155.

O caráter geral e absoluto do segredo médico é reconhecido dentro do gênero jurídico do segredo profissional. Este, como vimos, é protegido pelo Código Penal tanto no Brasil como na França. Uma decisão do Tribunal de Grande Instância de Paris, de 23 de outubro de 1996, confirmou o caráter geral e absoluto do segredo médico: "*o segredo médico possui características que não autorizam a nenhum médico de se transformar em garantidores do bom funcionamento das instituições ou em testemunhos da história*". A Corte considerou que "*em nenhuma circunstância pode o médico se liberar de sua obrigação ao silêncio, sendo o segredo profissional instituído não somente para proteger os interesses daquele a quem é confiado, mas também para assegurar à comunidade e às pessoas que solicitam socorro da medicina o crédito que deve necessariamente pertencer ao exercício da atividade médica*". Assim, o segredo médico permanece mesmo após a morte do paciente.

Quanto à limitação do segredo médico em razão do interesse da sociedade, esta deve ser analisada com muito cuidado. Na França, as exceções estão expressas no próprio código penal, que dispõe no Art. 226-14 as condições que liberam o médico de se dispensar do segredo ao qual está obrigado. O Código Francês estabelece que estão dispensados dessa obrigação os médicos que informarem às autoridades judiciárias, médicas ou administrativas, as sevícias e agressões sexuais sofridas por pacientes menores de 15 anos ou por pessoas que, em razão de sua idade ou de seu estado físico ou mental não tenham condições de se proteger. Também não são obrigados a guardar segredo médico os médicos que constatarem que foram cometidas violências sexuais contra o paciente, desde que sejam autorizados a informar às autoridades pelo paciente[273]. Finalmente, os profissionais de saúde ou de ação social podem denunciar o paciente caso julguem que este represente um perigo iminente à sociedade e na hipótese do mesmo estar portando uma arma ou pensando em obtê-la. Nesses casos, o médico pode quebrar o sigilo médico sem possibilidade de punição.

Segundo uma decisão da corte de cassação francesa, "*por mais estrita que seja a obrigação do segredo profissional, ele não poderia proibir um médico de*

denunciar uma pessoa que está sendo acusada de algum crime em juízo e que tenha solicitado a esse mesmo médico sua cumplicidade através do fornecimento de um atestado médico falso ou outra escroquerie do gênero (Cass. Crim. 20 décembre 1967, Bull. N. 338)". Entretanto, tal possibilidade é condicionada à revelação em juízo, com processo correndo em segredo e necessária à defesa do médico mediante uma jurisdição.

No Brasil a legislação é mais protetora do segredo profissional. O Código de Processo Penal dispõe em seu Art. 207 que "*são proibidas de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, devam guardar segredo, salvo se, desobrigadas pela parte interessada, quiserem dar o seu testemunho*". Por sua vez, o Art. 154 do Código Penal afirma ser crime a violação do segredo profissional, não oferecendo, como o Código Francês, um rol de excludentes. No Brasil, a quebra do sigilo profissional pelo médico só poderá ser feita em razão de urgência médica, ou quando for essencial para o interesse do paciente ou, ainda, quando autorizado por este a abrir o seu sigilo médico. Mesmo as informações epidemiológicas devem ser oferecidas de forma a preservar no anonimato o nome do paciente. Não se quer dizer que o segredo médico seja totalmente absoluto, mas ele é certamente revestido de uma proteção jurídica que só aceita exceções de alta relevância social, a serem analisadas caso a caso, a depender do princípio jurídico que estiver em jogo.

A reflexão que deve ser feita caminha no sentido de compreender que o segredo médico é, a princípio, revestido de caráter geral e absoluto. Sua quebra só poderá ser feita no interesse do paciente ou com sua autorização, sempre no pressuposto de que trata-se de uma quebra de sigilo voltada à proteção do paciente. A questão que se coloca é a de saber se o segredo médico é absoluto com relação à sociedade. Parece-nos que não. A própria tipificação dada pelo Código Penal brasileiro à quebra do segredo profissional é fluida, ao afirmar que o crime de violação de segredo profissional exige que haja a revelação do segredo e que, além disso, essa revelação tenha causado dano a outrem (em geral ao paciente que teve o seu segredo violado). O Código de Ética Médica também abre uma brecha ao afirmar que o segredo médico pode ser revelado quando houver "*justa causa*" (CEM, Art. 102).

Ora, se a revelação do segredo profissional é condicionada pela "*justa causa*" ou, ainda, só será considerada um crime se houver "*dano a outrem*", é natural considerarmos que, no caso de existir um segredo médico cuja violação é fundamental para a proteção de grande parte da sociedade, tal segredo poderá ser quebrado, sob a proteção da possível causa excludente de ilicitude (justa causa, legítima defesa, estado de necessidade ou exercício regular de um outro direito igualmente importante). Não é por outra razão que vemos no Brasil propostas querendo obrigar o psicólogo, médico ou psiquiatra a informar às autoridades competentes quando atenderem pessoas que julgam ser um perigo à sociedade, em propostas semelhantes à legislação que já vigora na França.

Entretanto, não nos parece o melhor caminho. De nada adianta tentar elaborar uma lista de possíveis causas excludentes da obrigação do profissional de manter o segredo natural ao exercício de suas atividades. Sempre surgirão novos casos que colocarão os profissionais, os pacientes e os tribunais em situação delicada, uma vez que as possíveis causas que a sociedade pode ter para uma eventual quebra do segredo médico são ilimitadas. O importante é, portanto, reconhecer o segredo profissional como um princípio ético e jurídico que deve pautar, como regra, a atuação do profissional de saúde. Ele garante a intimidade do paciente e protege a dignidade da pessoa humana. Deve-se reconhecer também que esse princípio jurídico possui uma pequena flexibilidade e poderá ser limitado em razão da proteção de outros princípios éticos e jurídicos da sociedade igualmente importantes, que devem ser analisados caso a caso.

Finalmente, para preservar a intimidade e a vida privada do doente que se encontra internado em quarto de hospital (ou clínica), deve-se considerar que estes possuem a mesma natureza jurídica da *casa do indivíduo*, ou seja, o quarto onde um doente se encontra internado deve ser considerado como um asilo inviolável do indivíduo, sendo vedado nele penetrar sem o consentimento do doente, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro ou desenvolver os atendimentos médicos necessários para o tratamento do internado ou ainda, durante o dia, por determinação judicial. É o que se depreende do inciso XI do Art. 5º da Constituição Federal.

O princípio da proteção da dignidade da pessoa humana depende, portanto, da preservação da intimidade e da vida privada do indivíduo. O segredo médico e a inviolabilidade do quarto hospitalar são importantes garantias dessa intimidade e, consequentemente, da dignidade da pessoa humana.

ix) A dignidade da pessoa humana e o fim da vida

Um aspecto que vem sendo discutido cada vez mais fortemente e que está diretamente relacionado com o princípio da proteção da dignidade humana é o direito de morrer dignamente. Trata-se de uma reivindicação cada vez mais corrente na sociedade. Na França, por exemplo, a *Association Pour le Droit de Mourir dans la Dignité - ADMD* (Associação pelo Direito de Morrer Dignamente) reúne mais de 30 mil aderentes e é coordenada por um senador francês, Caillavet, membro do Comitê Nacional de Ética.

No Brasil vale mencionar o livro publicado pelo médico Dráusio Verella, "*Por um Fio*"[274], no qual relata, com notável sensibilidade, como alguns doentes terminais desejariam acelerar os seus últimos momentos de agonia.

O argumento levantado pelos defensores da morte digna é que, nos casos dos doentes terminais, muitas vezes a compulsoriedade do tratamento, ou a execução de protocolos terapêuticos inúteis que têm por objetivo prorrogar a vida do paciente por mais um ou dois meses, representam verdadeiros atentados à dignidade humana. O sofrimento físico e moral vivido pelo doente terminal (ou em estado vegetativo) adquire uma importância jurídica na medida em que ele pode significar um atentado à dignidade humana. Muitos preferem morrer dignamente a ter que se submeter a tratamentos inúteis que só servem para prorrogar o seu sofrimento por mais um ou dois meses (ou, pior, como no caso da norte americana Terry Schiavo, que viveu mais de 20 anos de maneira vegetativa, sem possibilidade de cura).

Atualmente, no Brasil, a eutanásia é tratada como homicídio. Tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 125/96, que visa estabelecer critérios pra a

[274] VARELLA. Dráusio. Por um Fio. Cia das Letras.

legalização da morte sem dor. O projeto prevê a possibilidade de que pessoas com sofrimento físico ou psíquico possam solicitar que sejam realizados procedimentos que visem sua própria morte. A autorização para estes procedimentos será dada por uma junta médica, composta por 5 membros, sendo dois especialistas na doença que acomete o solicitante. Caso este esteja impossibilitado de expressar sua vontade, tal desejo poderia ser expresso por um familiar ou pessoa próxima. Também há no Congresso Nacional um Anteprojeto de lei propondo a alteração do Art. 121 do Código Penal, inserindo um tratamento específico para a eutanásia[275].

O Código de Ética Médica proíbe expressamente a prática em seu Art. 66, dispondo ser vedado ao médico "*utilizar, em qualquer caso, meios destinados a abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu responsável legal"*.

A França viveu um debate intenso sobre o assunto, que culminou na aprovação de uma Lei de 2005 que autoriza o que se convencionou chamar de "eutanásia passiva", ou seja, autoriza o médico a deixar de empregar tratamentos inúteis para uma tentativa de cura impossível, bem como a empregar todos os meios possíveis para reduzir a dor do paciente que está prestes a morrer, mesmo que esses meios reduzam o tempo de vida do doente (por exemplo, aplicações regulares de doses de morfina para reduzir a dor). Em 2002, o então ministro da saúde da França, Dr. Kouchner, expressou a seguinte opinião sobre o assunto: "*A questão do fim da vida, mesmo que difícil, deve ser colocada e debatida. Seria um grande erro tentar ocultar um problema que concerne a cada cidadão e que corresponde a uma realidade tão universal quanto inevitável. Uma sociedade democrática deve se interrogar sobre a maneira como ela cuida de suas doenças, das deficiências e da morte. É primordial tomar o tempo que for necessário para debater todas as questões relacionadas ao fim da vida. Acompanhar a pessoa que está morrendo até os seus últimos momentos, diminuir os seus sofrimentos, assegurar até o fim da vida*

[275] Sugere o Anteprojeto o seguinte texto: "§3º: Eutanásia: se o autor do crime agiu por compaixão, a pedido da vítima, imputável e maior, para abreviar-lhe o sofrimento físico insuportável, em razão de doença grave – Pena: reclusão de três a seis anos" (contra 6 a 20 do homicídio simples). Parágrafo 4º: Exclusão de ilicitude: Não consitui crime deixar de manter a vida de algúem por meio artificial, se previamente atestada por dois médicos, a morte como iminente e nievitável, e desde que haja consentimento do paciente, ou na sua impossibilidade, do ascendente, descendente, cônjuge, companheiro ou irmão."

uma qualidade de vida digna, proteger a dignidade do doente e oferecer conforto para seus familiares são princípios que inspiram a lei de 1999 que visa garantir o acesso de todos aos cuidados paliativos. Alguns progressos foram trazidos para as pessoas que estão à beira da morte, mas novos progressos devem ser buscados. Algumas questões particularmente dolorosas relacionadas com o fim da vida ainda estão sem resposta. Somos obrigados a constatar que certas situações escapam dos meros cuidados paliativos. É o caso notadamente da pessoa consciente, capaz de exprimir nítida e livremente a sua vontade e que reivindica uma 'assistência à morte consentida', segundo os termos utilizados pelo Comitê Nacional Consultativo de Ética, a fim de por um fim aos seus sofrimentos físicos e mentais. As respostas aplicadas por alguns de nossos vizinhos europeus oferecem pistas de reflexão sobre o assunto. Mas também temos as situações onde as pessoas doentes não são capazes de exprimir qualquer vontade. Essas situações ainda restam sem respostas. Uma resposta única que não seja capaz de dar conta da multiplicidade de situações e de indivíduos deve ser rejeitada. No entanto, nós não podemos aceitar que se perpetuem as práticas individuais, solidárias e clandestinas. É necessário aprofundar a reflexão sobre quais as condições que poderiam melhor assegurar o respeito à autonomia e à dignidade da pessoa doente, princípio fundamental do projeto de lei relativo aos direitos dos doentes e à qualidade do sistema de saúde da França"[276].

Esse debate prossegue na França e os direitos dos doentes têm recebido do Direito Sanitário francês uma proteção cada vez mais forte. Uma lei de 22 de abril de 2005 criou a possibilidade do médico, na França, se recusar a empregar tratamentos dolorosos, não razoáveis e que nitidamente não resultarão na cura do paciente. Dispõe a Lei francesa de 2005 que "*toda pessoa tem, conforme o seu estado de saúde e a urgência das intervenções médicas que são necessárias, o direito de receber os cuidados mais apropriados e de se beneficiar de tratamentos terapêuticos cuja eficácia e segurança sanitárias sejam garantidas pelos protocolos médicos existentes. Os atos de prevenção, investigação ou de cuidados não devem, no estado de conhecimentos médicos existentes, fazer o doente correr riscos*

[276] JO Sénat, Q. N. 2, 10 de janeiro de 2002, p. 99.

desproporcionais aos benefícios possíveis. Esses atos não podem ser perseguidos com uma obstinação desarrazoada. Sempre que tais atos se mostrarem inúteis, desproporcionais ou sem outro efeito além de manter a vida artificialmente, eles poderão ser suspensos ou não serem mais executados".

A posição brasileira, nesse sentido, parece ainda estar resumida no Art. 66 do Código de Ética Médica, que determina ser vedado ao médico "*utilizar, em qualquer caso, meios destinados a abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu responsável legal*".

Dentro da perspectiva de proteção da dignidade da pessoa humana, inclusive da pessoa em fim de vida, entendemos que o assunto merece discussão mais aprofundada no Brasil, bem como um tratamento mais adequado da legislação. Não podemos nos furtar de enfrentar esse tema, que é fundamental para o pleno respeito à dignidade humana, principalmente a dignidade do doente em fim de vida.

B) Princípio da liberdade

Como visto, definir a ordem jurídica, mesmo tratando-se de uma parte dela, como o Direito Sanitário, não se apresenta como uma tarefa fácil. A noção mostra-se difícil, o horizonte diverge consoante os países e as concepções filosóficas e ideológicas que inspiram a sua formação. No entanto, a onipresença progressiva do Direito positivo, editado pelos poderes públicos gera, em todo o mundo, uma reação favorável a favor das chamadas liberdades públicas ou direitos fundamentais.

Na Inglaterra, esse processo de fundamentalização, positivação e posterior constitucionalização dos direitos e liberdades começou mais cedo, com a Petição de Direitos, de 1628, seguida da Declaração de Direitos, de 1689 e num conjunto de atos editados pelo Parlamento inglês em defesa das liberdades individuais, entre os quais o célebre *Habeas Corpus Act*, de 1679. A tradição inglesa, depois americana, e em seguida francesa, iria qualificar de constitucionais esses direitos e liberdades jusfundamentais reconhecidos a cada cidadão numa determinada ordem jurídica individual e concreta. De fato, essas liberdades apresentavam-se como constitutivas

dessa ordem na medida em que comandavam a respectiva instituição e organização. Essas liberdades, "*qualificadas entre nós de 'direitos, liberdades e garantias', possuem caráter individual, e constituem-se como 'direitos de defesa' do cidadão face ao Estado de que são nacionais*"[277].

Essas "constituições da liberdade", como as designava ainda Montesquieu no século XVIII, são sobretudo pensadas como uma reflexão em termos de direito natural racionalista. Os direitos e liberdades fundamentais foram adquirindo, desde então, características supranacionais, intranacionais, enfim, "*eles tendem a penetrar todas as esferas da ordem jurídica, independentemente de sua natureza pública ou privada, especialmente das instâncias coletivas intermédias: família, associações e empresas. Os direitos e liberdades fundamentais, tradicionalmente, vinham concebidos como limites mais ou menos intangíveis à intervenção dos poderes públicos na vida dos cidadãos em nome de uma soberania de grau mais elevado. Sob esse ponto de vista, as disposições do Bill of Rights, da Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão (ou das Constituições que a seguiram em numerosos países) não representavam senão uma enumeração mais ou menos exaustiva dos domínios em que a decisão dos poderes públicos não poderia penetrar. Traduziam-se, quanto ao Estado, numa obrigação de non facere*"[278].

O desenvolvimento da ciência jurídica trouxe para as Constituições a proteção dos direitos sociais, que ostentam uma outra dimensão que se traduz numa obrigação de *facere* do Estado. Implicam em obrigações positivas de solidariedade devidas pelos agentes públicos que atuam no Estado e pelo conjunto dos membros do corpo social. Os direitos sociais passaram, com a fundamentalização do Direito (positivação), a serem também considerados como direitos fundamentais. De fato, no Direito moderno "*os direitos fundamentais são direitos constitucionais, que não devem em primeira linha ser compreendidos numa dimensão técnica de limitação do poder do Estado. Devem antes ser compreendidos e entendidos como elementos definidores e legitimadores de toda a ordem jurídica positiva. Proclamam uma*

[277] QUEIRÓZ. Cristina M. M. Direitos Fundamentais (Teoria Geral). Coimbra Editora. Teses e Monografias 4. 2002. pp. 13/15.
[278] Idem, p. 15 (Queiroz)

"cultura jurídica" e 'política' determinada, numa palavra, um concreto e objetivo 'sistema de valores'".[279]

O exercício dos direitos e liberdades fundamentais é diretamente relacionado, assim, às determinações expressas na Constituição, pois esta funda e dá forma a um regime político, orientado por determinados princípios, definindo os poderes de governo e o estatuto dos cidadãos no Estado. O princípio da liberdade conforma-se, portanto, no Estado moderno, às limitações impostas pela Constituição e pelas demais normas jurídicas do ordenamento que lhe dão maior precisão.

A Constituição Federal de 1988 reconhece no *caput* do seu Art. 5º o direito à liberdade como um direito fundamental dos brasileiros e dos estrangeiros residentes no país. O inciso II do mesmo artigo deixa claro que esse direito pode ser limitado pela lei, na medida em que determina que "*ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*". A liberdade deve ser considerada como um princípio do Estado democrático de Direito brasileiro, e somente poderá ser limitada por motivos de interesse público manifestamente relevantes e expressamente definidos em lei. Assim, os motivos de interesse público capazes de limitar a liberdade individual serão definidos em lei (em sentido amplo) ou pela própria Constituição. Bandeira de Melo faz uma distinção entre o que considera ser a "estrutura desta categoria que nominamos de interesse público" e o interesse público concretamente considerado no âmbito do Direito. Afirma o administrativista: "*Tratando-se de um conceito jurídico, é óbvio que a concreta individualização dos diversos interesses qualificáveis como públicos só pode ser encontrada no próprio Direito Positivo. Com efeito, a estrutura do conceito de interesse público responde a uma categoria lógico-jurídica que reclama tal identificação. Inversamente, a individuação dos múltiplos interesses públicos responde a conceitos jurídico-positivos. Esclareçamos o alcance dessa afirmativa. Uma coisa é a estrutura do interesse público, e outra é a inclusão e o próprio delineamento, no sistema normativo, de tal ou qual interesse que, perante este mesmo sistema, será reconhecido como dispondo desta qualidade. Vale dizer: não é de interesse público a*

[279] QUEIRÓZ, ob. Cit. p. 39.

norma, medida ou providência que tal ou qual pessoa ou grupo de pessoas estimem que deve sê-lo – por mais bem fundadas que estas opiniões o sejam do ponto de vista político ou sociológico -, mas aquele interesse que como tal haja sido qualificado em dado sistema normativo. Com efeito, dita qualificação quem faz é a Constituição e, a partir dela, o Estado, primeiramente através dos órgãos legislativos, depois por via dos órgãos administrativos, nos casos e limites da discricionariedade que a lei lhes haja conferido".[280]

A proteção à saúde envolve o desenvolvimento e a execução de ações e serviços de saúde que foram considerados pela Constituição Federal como de relevância pública (Art. 197 da C.F.). Tal dispositivo da Constituição deve ser compreendido, à luz do princípio da liberdade, através de dois enfoques distintos. De um lado, tanto os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos etc.) quanto os pacientes devem usufruir de ampla liberdade, seja para o exercício profissional, seja para a proteção do paciente. A liberdade é um princípio fundamental que rege as ações e serviços de saúde. Entretanto, essa liberdade poderá ser limitada sempre que houver motivos de interesse público que exijam a sua limitação em benefício da coletividade, da sociedade. O princípio da liberdade no Direito Sanitário assume, assim, características específicas que merecem atenção mais detalhada.

No que se refere à liberdade dos agentes públicos, esta é limitada ao que a Constituição ou a lei expressamente os autoriza a fazer. A própria discricionariedade de seus atos é limitada pela lei. Enfim, este tema encontra-se exaustivamente tratado pelo Direito Administrativo, sendo que as especificidades do Direito Sanitário, sobretudo no campo da produção normativa, nós já tivemos oportunidade de tratar anteriormente.

Interessa-nos agora, sobretudo, compreender o significado desse princípio com relação aos usuários e aos profissionais de saúde no Brasil. Dentro do Direito Sanitário brasileiro podemos identificar quais são as liberdades asseguradas aos

[280] BANDEIRA DE MELO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo. Editora Malheiros. 14 ed. São Paulo. 2002. p. 77/78

usuários das ações e serviços de saúde bem como quais as suas eventuais limitações legais. Podemos também mapear quais são as liberdades asseguradas aos profissionais de saúde, bem como quais as suas eventuais limitações.

i) O princípio da liberdade e os usuários de ações e serviços de saúde

O Direito à liberdade com relação aos usuários das ações e serviços de saúde abrange a liberdade de escolha do médico, a liberdade de disposição do corpo e, por fim, a liberdade de acesso às informações médicas existentes nos arquivos das instituições de saúde, inclusive nas clínicas médicas particulares.

ii) Liberdade de escolha do médico

Os usuários dos serviços de saúde tem o direito de escolher livremente o seu médico. Esse direito é, certamente, sujeito a diversas limitações, especialmente no Brasil, onde grande parte da população usufrui dos serviços públicos de saúde, que são precários e insuficientes para o tamanho da demanda atual.

A liberdade de escolha do médico decorre do princípio da liberdade, segundo o qual nenhum usuário de serviço de saúde pode ser obrigado a ser atendido por um médico específico sem o seu consentimento. Esse princípio encontra-se expressamente previsto no Código de Ética Médica, que prevê em seu Art. 46: "*É vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida*".

Para que esse princípio seja aplicado de forma integral, o Código de Ética Médica proíbe, em seu Art. 9º, ao médico fazer propagandas, publicidades ou quaisquer tipos de ações que assemelhem a prática da Medicina a uma prática comercial: *"A Medicina não pode, em qualquer circunstância, ou de qualquer forma, ser exercida como comércio"*. Essa interdição é feita a fim de evitar que o usuário de serviços de saúde seja induzido à escolha de um profissional em

decorrência de publicidade feita em meios de comunicação de massa, através de mecanismos de convencimento que pouco instruem sobre a qualificação do médico.

Os médicos não devem entrar em concorrência comercial, o doente não deve ser considerado um 'mercado' a ser conquistado pelo médico. É proibida qualquer forma direta ou indireta de publicidade, inclusive sendo vedado ao médico equipar a sua clínica particular com sinalizações que lhe dêem aparência comercial[281]. Assim, o primado de não fazer do exercício profissional da Medicina um comércio implica que o médico não deve nem vender nem se vender. Para evitar que a liberdade do usuário dos serviços de saúde de escolher seu médico de forma autônoma seja falseada, o Art. 80 do Código de Ética Médica proíbe que os médicos entrem em concorrência desleal. Trata-se de uma proteção ao usuário, que não ficará sujeito aos artificialismos que marcam a prática comercial, e ao médico, que ficará protegido contra eventuais mercadores da cura.

No Brasil a liberdade do paciente de escolher o seu médico ainda é bastante limitada. Ela é limitada pela capacidade de pagamento dos usuários de serviços privados de saúde, ela é limitada pelo fenômeno da especialização médica, que obriga ao paciente de se dirigir, muitas vezes, a mais de um médico para ter o seu diagnóstico completo, ela é limitada, ainda, no que se refere ao serviço público de saúde, pela falta de estrutura suficiente para um atendimento realmente digno e diversificado para os usuários do SUS, que ficam sujeitos às condições concretas do serviço público oferecido, além de estar sujeito ao fenômeno da planificação sanitária.

Inicialmente, para os usuários dos serviços privados de saúde, a sua liberdade de escolha é limitada seja pelos preços cobrados pelos médicos (limitação financeira), seja pela especialização do médico (limitação técnica), seja ainda pelo fato de que o usuário de serviços privados está condicionado pelas regras impostas

[281] O Código de Ética Odontológica, Resolução C.F.O 42/2003, também regula e restringe a publicidade dos dentistas (Capítulo XIV); o Código de Ética do Psicólogo vai no mesmo sentido (Resolução C.F.P 010/05, art. 2º, i). O Código de Ética do Farmacêutico, Resolução 417, de 29 de setembro de 2004, igualmente limita a publicidade. A publicidade de drogas e medicamentos é regulamentada pela Lei 9.294, de 15 de julho de 1996.

pelas seguradoras e planos de saúde do qual faz parte (limitação contratual de saúde suplementar). No que se refere à limitação financeira, a remuneração dos serviços médicos não possui uma regulamentação rígida, sendo que o médico deve respeitar ao preceito ético de não receber remuneração pela prestação de serviços profissionais a preços vis ou extorsivos, inclusive de convênios. A questão que sempre se colocará é, num país como o Brasil, um dos líderes mundiais em desigualdade social, qual o conceito de preços vis ou extorsivos? Certamente o valor é bem diferente para um trabalhador que ganha um salário mínimo e para um alto executivo de empresa multinacional. Trata-se, portanto, de uma limitação concreta: os usuários de serviços privados vão escolher os médicos cuja remuneração se encontre dentro de seus padrões financeiros, o que fatalmente limitará a sua liberdade de escolha. Muitos brasileiros (quase 40 milhões, segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar) procuram nas seguradoras e planos de saúde uma saída para ampliar as suas possibilidades de escolha de serviços de saúde. Para estes, a liberdade de escolha do médico será contratual, uma vez que ficará condicionado às regras dispostas nas respectivas apólices.

A situação fica ainda mais precária com relação aos usuários de serviços públicos de saúde. Estes ficam sujeitos à disponibilidade dos médicos na rede pública de saúde. Como muitas vezes é necessário esperar meses por um atendimento médico, fica difícil dizer que a liberdade de escolha existe realmente, uma vez que dificilmente o paciente irá descartar o médico que o sistema público lhe oferecer. Trata-se de um fator limitador importante da liberdade de escolha do médico, que somente o desenvolvimento do SUS poderá solucionar.

Nesse campo a planificação sanitária também joga contra a liberdade de escolha do médico pelo usuário, uma vez que, para permitir uma boa repartição territorial dos equipamentos sanitários sobre o território nacional é necessário desenvolver a descentralização e regionalização da distribuição dos serviços de saúde. Essa limitação atinge sobretudo a Medicina hospitalar, já que os médicos que

atendem nos hospitais que possuem determinados equipamentos ficarão disponíveis somente nos locais onde o plano de regionalização definir[282].

Finalmente, a liberdade de escolha do médico é limitada para os presos e para as pessoas sujeitas às medidas de segurança. Para estes, por força do imperativo da segurança pública, a escolha do médico fica sujeita às exigências determinadas pelo Código Penal, Código de Processo Penal e Lei de Execuções Penais. Aprofundaremos essa especificidade mais adiante.

iii) Liberdade de livre disposição do corpo

Entre os direitos de personalidade do indivíduo encontra-se o direito à livre disposição do seu corpo. Entretanto, esse direito limitado, como vimos anteriormente, pelo princípio de proteção à dignidade da pessoa humana. É com base nessa premissa que o Art. 13, caput, do Código Civil, prevê que, salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. A pessoa humana não pode, assim, fazer um pleno uso de seu próprio corpo; esse uso é limitado, objetivamente: ele não pode representar uma redução permanente da integridade física (venda de órgãos e uso de drogas consideradas "pesadas", por exemplo) ou ainda um atentado aos bons costumes (auto-mutilação e uso de drogas consideradas "leves', por exemplo).

No que se refere à disposição de órgãos, trata-se de disposição condicionada pela Lei 9.434/97, como vimos quando tratamos do princípio da proteção da dignidade humana. No que se refere à disposição do corpo para pesquisas científicas e doação de embriões, trata-se de assunto regulado pela Lei de Biossegurança, que também tivemos a oportunidade de ver.

Resta, assim, esclarecer a extensão desse princípio de livre disposição do corpo no que se refere à relação do médico com o paciente e, ainda, no que se refere

[282] A regionalização dos serviços de saúde no Brasil é organizada pela Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS.

à questões polêmicas como as operações de esterilização humana, a reprodução assistida, o aborto, o uso de drogas e o suicídio.

O usuário dos serviços de saúde tem total liberdade de escolha dos procedimentos terapêuticos que deverá seguir para o seu restabelecimento. O Código de Ética Médica proíbe o médico de exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar, aí incluída a opção de tratamento a ser seguida (Art. 48). No mesmo sentido, é vedado ao médico desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida (Art. 56)[283].

O paciente tem, ainda, o direito de decidir livremente sobre o método contraceptivo ou conceptivo, devendo o médico sempre esclarecer sobre a indicação, a segurança, a reversibilidade e o risco de cada método. É nesse sentido que a Constituição Federal estabelece: "*Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar os recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas*"[284]. O Código de Ética Médica afirma esse princípio de liberdade em seu Art. 67, quando determina ser vedado ao médico desrespeitar o direito de livre escolha do paciente sobre o método contraceptivo ou conceptivo a seguir, bem como proíbe o médico, em seu Art. 68, de praticar fecundação artificial sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o procedimento a ser adotado.

[283] Disposições no sentido de que o profissional de saúde deve respeitar o direito do paciente de decidir, dentro das possibilidades terapêuticas possíveis, sobre o tratamento a que se submeterá são encontradas em todos os Códigos de Ética de profissionais de saúde, como o dos psicólogos, enfermeiros, farmacêuticos e dentistas.

[284] No que se refere ao planejamento familiar, a Lei 9.263, de 1996, regulou a matéria, estabelecendo mecanismos para que o princípio da liberdade seja preservado no que se refere à decisão de procriação ou esterilização.

No que se refere ao aborto, o Brasil adota uma postura bastante conservadora se comparado com outros países[285]. A prática do aborto é considerada crime contra a vida[286] pelo Código Penal, punida com penas que vão desde detenção de um ano (auto-aborto) até reclusão de dez anos (provocar o aborto sem o consentimento da gestante), com possibilidade de agravamento da pena nos casos de aborto qualificado (morte ou lesão corporal grave da gestante)[287]. Ou seja, o embrião é considerado uma vida pela legislação brasileira.

Há uma contradição no ordenamento jurídico brasileiro pois, embora o aborto seja considerado um crime contra a vida, ele é admitido nas hipóteses previstas pelo Art. 128 do Código Penal, quais sejam, no caso de aborto necessário (não há outro meio de salvar a vida da gestante) e no caso de gravidez resultante de estupro. Ora, se a vida é considerada o maior bem jurídico existente, e se o aborto é considerado um crime contra a vida, fica difícil justificar esse "crime" quando praticado em razão de um risco (de vida da gestante) ou de um atentado à dignidade da gestante estuprada. Melhor faria o legislador se deixasse de considerar o aborto como uma questão penal e passasse a considerá-lo a partir da noção de saúde pública, pois as discussões sobre se o embrião é ou não vida não pertencem ao Direito Penal, mas sim ao Direito Sanitário, à filosofia, à religião e à livre consciência de cada mãe que porta o seu embrião dentro de seu útero. Outra contradição existente na legislação atual reside na forma de tratamento de diferentes tipos de embriões: o embrião *in vitro* e o embrião *in utero*. Enquanto os primeiros podem ser destruídos ou até submetidos a pesquisas científicas, os segundos são submetidos a enormes proteções jurídicas e podem levar uma mulher gestante à cadeia. Qual seria a diferença? Afinal, o embrião é ou não é uma vida? Qual o estatuto jurídico do embrião no Direito brasileiro? Seria o embrião um ser humano, dotado de direitos e digno de proteção

[285] Na França, por exemplo, o aborto é considerado, desde 1975, como uma "interrupção voluntária da gravidez", fruto da livre disposição que a mulher dá ao seu corpo. Ele é permitido até o final da 12ª semana de gravidez sem necessidade de justificativas terapêuticas. O chamado "aborto terapêutico" é admitido na França até o final da gravidez, quando colocar em risco a vida da mãe. Ou seja, embrião é considerado, até a 12ª semana de gravidez, como uma parte do corpo da mulher sobre a qual ela tem a liberdade de disposição. Até o auto-aborto é tolerado, pois embora ilícito, ele não implica em sanção penal. (Lei de 17 de janeiro de 1975)

[286] Código Penal, Parte Especial, Título I: Crimes Contra a Pessoa; Capítulo 1: Dos Crimes Contra a Vida; Art. 124 (aborto provocado pela gestante ou com seu consentimento); Arts. 125 a 126 (aborto provocado por terceiro); Art. 127 (qualificadores).

[287] Código Penal, Arts. 124 a 127.

jurídica, ou seria ele uma parte do corpo humano, portanto de livre disposição da gestante? A resposta é transcendente, sempre suscitará dúvidas e discussões conforme as ideologias, religiões e concepções morais que forem consideradas.

Segundo o Código Civil, a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro (Art. 2º). Ora, se a personalidade civil começa com o nascimento com vida, não se pode afirmar que o embrião já possua uma personalidade civil, posto que ainda não nasceu e não se sabe se nascerá vivo ou não. Mas, ao mesmo tempo, o Código Civil assegura os direitos do nascituro desde a concepção, ou seja, seria a concepção o início da vida? Parece-nos que o tratamento do Código Civil não é suficiente para dirimir a dúvida (ao mencionar nascimento com vida, quer o Código Civil dizer que o embrião e o feto não são vivos? Ou, ao assegurar os direitos do nascituro desde a concepção, está querendo dizer justamente o contrário?). De outro lado, a Constituição garante o Direito à vida, em seu Art. 5º, *caput*, mas sem esclarecer quando esta começa: com a concepção? A partir do 12º dia? A partir da 12ª semana? Somente após o nascimento? Para complicar o cenário ainda mais, a Lei de Biossegurança veio acrescentar a noção de que o embrião *in vitro* possui um estatuto jurídico diferente e poderá ser destruído ou utilizado em pesquisas, observados certos requisitos legais.

Pior do que a ausência de tratamento jurídico de uma questão é o seu tratamento contraditório. Não é por outra razão que o Procurador Geral de Justiça entrou com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade contra o Art. 5º e parágrafos da Lei de Biosegurança. Para além das questões ideológicas e religiosas, repousa no Direito brasileiro uma contradição insustentável que demonstra as dúvidas e dificuldades enfrentadas pelos legisladores de um país católico e moralmente conservador para a adoção de um posicionamento claro e bem orientado sobre a política a ser adotada com relação aos embriões, sejam eles *in vitro* ou *in utero*.

No que se refere à possibilidade de pesquisas em embriões, ressalte-se a dubiedade que o princípio da dignidade assume na discussão: de um lado, os que protegem a vida do embrião afirmam que a sua destruição ou a possibilidade de se

fazer pesquisas em embriões representam um atentado à dignidade humana; de outro lado, entre os que defendem as pesquisas, o grande argumento é que elas possibilitarão a inúmeros doentes a possibilidade de recuperar uma vida digna, sobretudo os portadores de doenças como o câncer, Alzheimer ou outras doenças crônico degenerativas. Cabe ao Direito, sobretudo ao Direito Sanitário, estabelecer as regras desse jogo. Faz-se necessário uma constante discussão pública sobre o tema, com audiências públicas e amplo estudo de legislação comparada para que o Brasil possa se definir sobre sua política nacional de biotecnologia.

Outro assunto eminentemente de saúde pública e que é tratado pelo Direito Penal é o uso de drogas. Trata-se de matéria complexa, havendo diversas teorias contra e a favor da descriminalização ou despenalização do uso de drogas. De fato, o uso de drogas se constitui inequivocamente um problema de saúde pública, na medida em que pode acarretar em prejuízos à integridade física das pessoas e resultar em demandas ao sistema público de saúde. Deve-se ter em mente, porém, que o usuário de drogas é uma pessoa que precisa da ajuda do Estado, e não de sua mão pesada e repressora. A política puramente repressiva jamais apontou para uma melhoria nos índices de usuários. Há que se considerar a existência de uma diversidade enorme de drogas, algumas consideradas mais leves que outras, que não justificam um tratamento uniforme para todas, ao contrário, exigem que o poder público adote orientações diversificadas para a solução de cada tipo de problema associado ao uso de drogas.

Aponte-se ainda a contradição existente entre a liberação do álcool (considerada uma droga que pode causar alto grau de dependência física e psíquica) e a proibição, por exemplo, da maconha (apontada até por estudos da ONU como uma droga mais leve (com menor potencial de dano) do que o álcool). Ressalte-se também que as sociedades modernas tendem a inventar cada vez mais tipos de drogas químicas que tendem sempre a desafiar a ação repressora do Estado. Crie-se uma dificuldade para que apareçam paralelamente os "*vendedores de facilidades*", os traficantes. Enfim, a proibição do uso de certas drogas representa mais uma limitação à livre disposição do corpo imposta pela Lei 6.838, de 21 de outubro de 1976. Alguns países, como Portugal e Holanda, não tratam o uso de certas drogas

consideradas "*leves*" como questões penais, mas sim como questões de saúde pública. O Direito Sanitário certamente tem muito a contribuir para esse tema, oferecendo soluções menos radicais e voltadas ao tratamento e à prevenção do uso de drogas.

Finalmente, a última limitação que se faz à disposição do próprio corpo é a do suicídio. Embora não seja considerado crime (pois o suicida é certamente uma pessoa que necessita de ajuda e não de repressão) o suicídio é punido penalmente de forma indireta, ou seja, todos aqueles que induzem ou instigam alguém a suicidar-se, ou que prestem auxílio para o suicídio de alguém, serão penalmente punidos. Embora o suicídio seja um ato praticado pela própria pessoa, que decide dispor de seu corpo e, mais, de sua própria vida, a lei penal pune quem instiga, induz ou auxilia o suicida. Tal punição dá-se em razão do princípio de proteção da dignidade humana e da vida, ou seja, trata-se de um atentado contra a dignidade humana e a vida de alguém que já se encontrava em situação vulnerável.

iv) Liberdade de acesso às informações médicas arquivadas nos serviços de saúde

Outro direito dos usuários dos serviços de saúde, decorrente do princípio da liberdade, é o direito de acesso às informações arquivadas nos prontuários médicos ou em quaisquer outros tipos de documentos existentes nas clínicas, hospitais ou consultórios médicos onde estejam armazenadas informações sobre o usuário. Esse direito se aplica não só às informações médicas mas também às informações administrativas existentes no estabelecimento de saúde.

Trata-se, sobretudo, de um princípio do Sistema Único de Saúde, que determina em seu Art. 7º, V: "*As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: (...) V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde*". As principais informações retidas nos estabelecimentos de saúde são reunidas no prontuário médico ou no dossiê médico

do paciente. São, assim, sobretudo as informações médicas que devem ser disponibilizadas ao usuário.

No que se refere às informações médicas, que são as mais relevantes e que estão sujeitas ao segredo profissional, deve-se salientar que o prontuário médico é uma obrigação do médico, estabelecida no Art. 69 do Código de Ética Médica. Constitui infração ética do médico negar-se a fornecer ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente - o paciente não possui condições de saúde para saber da verdade sem que isso agrave ainda mais o seu estado de saúde - ou para terceiros (Art. 70). Na hipótese prevista pela exceção, a recusa deve ser justificada e será sempre passível de discussão judicial.

O usuário dos serviços de saúde tem pleno direito sobre as informações arquivadas a seu respeito e poderá, sempre que necessário, acessá-las. Na hipótese de um paciente que está internado ter alta, este poderá solicitar o seu laudo médico, sendo obrigação do médico fornecê-lo. Nesse sentido, dispõe o Art. 71 do Código de Ética Médica ser vedado ao médico "*deixar de fornecer laudo médico ao paciente, quando do encaminhamento ou transferência para fins de continuidade do tratamento, ou na alta, se solicitado*".

A liberdade do paciente de acessar as suas informações é fundamental para garantir o bom funcionamento dos serviços de saúde, de um lado, e para que o próprio paciente tenha maior clareza sobre a sua situação de saúde. O tratamento sigiloso dessas informações deve ser sempre resguardado, sobretudo em tempos de desenvolvimento tecnológico galopante, com a implementação de sistemas informatizados de armazenamento de dados clínicos dos pacientes.

Vale ressaltar, ainda, que o acesso do paciente às informações que lhe dizem respeito abrange todos os resultados dos exames clínicos a que este é submetido.

v) A questão do princípio da liberdade no Direito Sanitário no que se refere às pessoas presas ou sujeitas às medidas de segurança

Para finalizar a aplicação do princípio da liberdade com relação ao Direito Sanitário, importante mencionar o estatuto especial a que estão submetidas as pessoas presas ou submetidas a medidas de segurança. Como determina a Constituição Federal, "*é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral*".

A Lei 7.210, de 11 de julho de 1984, conhecida como Lei de Execução Penal - LEP, dispõe sobre a assistência à saúde das pessoas presas e internadas. Tal assistência submete-se a um regime próprio tendo em vista as condições particulares em que se encontram essas pessoas. Embora seja uma Lei extremamente bem feita e humana, trata-se ainda de uma espécie de "*carta de intenções*", pois se olharmos as condições do encarceramento de pessoas no Brasil facilmente perceberemos que se trata de uma Lei que ainda não está sendo plenamente cumprida, cabendo ao Estado desenvolver políticas mais contundentes para a solução das precárias e quase desumanas condições em que são mantidas as pessoas presas e sujeitas a medidas de segurança.

O Art. 41, VII da LEP dispõe ser um direito do preso a assistência material à saúde. Essa assistência é um dever do Estado, que deve fornecer os meios materiais para que o preso tenha acesso à ações e serviços de saúde que garantam, além de medidas preventivas contra doenças e outros agravos, o atendimento médico, farmacêutico e odontológico. É o que dispõe o Art. 14 da LEP: "A *assistência à saúde do preso e do internado, de caráter preventivo e curativo, compreenderá o atendimento médico, farmacêutico e odontológico*".

Quando o estabelecimento penal não estiver aparelhado para prover a assistência médica necessária, esta será prestada em outro local, mediante autorização da direção do estabelecimento. Vê-se, aqui, uma evidente restrição ao direito de livre escolha do médico pelas pessoas presas e sujeitas às medidas de segurança, já que a assistência à saúde, nesses casos, sujeita-se às condições

específicas de seu encarceramento, sendo que compete ao diretor do estabelecimento decidir pela saída do preso para obter o atendimento médico ou odontológico.

Resta ao preso que possui condições financeiras a liberdade oferecida pelo Art. 43 da LEP, que dispõe: "*É garantida a liberdade de contratar médico de confiança pessoal do internado ou do submetido a tratamento ambulatorial, por seus familiares ou dependentes, a fim de orientar e acompanhar o tratamento*". Essa liberdade ainda é limitada, uma vez que "*eventuais divergências entre o médico oficial e o particular serão resolvidas pelo juiz de execução*" (Art. 43, parágrafo único da LEP).

Sempre que houver necessidade de tratamento médico fora do estabelecimento onde o preso se encontra haverá a necessidade de transferir o preso para um estabelecimento de saúde capaz de oferecer os cuidados médicos necessários. A saída do preso é feita mediante escolta e com a devida permissão de saída dada pelo diretor do estabelecimento, sendo que a permanência fora do estabelecimento deverá ter a duração necessária à execução dos cuidados médicos de que o preso necessita (Arts. 120, II e parágrafo único, e 121 da LEP).

O preso, submetido a um regime de segurança rígido e vivendo em condições absolutamente adversas, muitas vezes é acometido de perturbações da saúde mental, ou até acaba adquirindo uma doença mental durante a execução da pena. Nesses casos, deve-se aplicar o Art. 183 da LEP, que prevê: "*Quando, no curso da execução da pena privativa de liberdade, sobrevier doença mental ou perturbação da saúde mental, o juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou da autoridade administrativa, poderá determinar a substituição da pena por medida de segurança*". Trata-se de medida dura, que altera o regime de execução da pena do preso, que passa a ser submetido às regras aplicáveis aos condenados às medidas de segurança.

Serão condenados à medida de segurança os inimputáveis de que trata o Art. 26 do Código Penal, ou seja, "*o agente que, por doença mental ou desenvolvimento mental incompleto ou retardado, era, o tempo da ação ou omissão, inteiramente*

incapaz de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento".

As medidas de segurança previstas pelo Código Penal são: a internação em hospital de custódia e tratamento psiquiátrico ou, à falta, em outro estabelecimento adequado; sujeição a tratamento ambulatorial (CP, art. 96, I, II). A medida de segurança é uma sanção penal que determina a internação ou o tratamento forçado de delinqüentes considerados mentalmente problemáticos ou inimputáveis em razão de perturbações mentais sérias. As medidas de segurança constituem séria restrição ao princípio da liberdade no Direito Sanitário, pois impõem às pessoas tratamentos médicos e terapêuticos contra sua vontade, além de internação em estabelecimento psiquiátrico. A dureza das medidas de segurança está expressa no §1º do Art. 97 do Código Penal, que prevê que a internação ou o tratamento ambulatorial será por tempo indeterminado, perdurando enquanto não for averiguada, mediante perícia médica, a cessão da periculosidade. O prazo mínimo será de um a três anos. Na prática, a internação poderá se estender perpetuamente, caso a perícia médica jamais considere que o interno deixou de ser perigoso (tanto à sociedade quanto à si mesmo).

Deverá ser realizada uma perícia médica inicial na pessoa submetida a medida de segurança e, a partir de então, esta deverá ser repetida de ano em ano, ou a qualquer tempo, se o determinar o juiz da execução. O paciente não tem a mínima liberdade de escolha de seus tratamentos nem tampouco dos médicos que lhe tratarão. É o que se depreende dos dispositivos penais, notadamente do §4º do Art. 97 do Código Penal, que prevê que em qualquer fase do tratamento ambulatorial poderá o juiz determinar a internação do paciente, se essa providência for necessária para fins curativos.

Dessa forma, o internado será recolhido a estabelecimento dotado de características hospitalares e será submetido a tratamento obrigatório. A desinternação, ou a liberação, será sempre condicional devendo ser restabelecida a situação anterior se o paciente, uma vez solto, pratica fato indicativo de persistência de sua periculosidade antes do decurso de um ano (CP, Art. 97, §3º). Somente a

perícia médica poderá determinar se a pessoa poderá ou não deixar de submeter-se aos tratamentos médicos estabelecidos pela Justiça. Tal liberação está sujeita à cessação da periculosidade, que contará inclusive com laudo psiquiátrico.

A forma como a lei trata a assistência à saúde do preso e a aplicação das medidas de segurança são exceções rigorosas ao princípio da liberdade no que se refere ao usuário de serviços de saúde. A noção de doença mental e de periculosidade varia conforme a sociedade, a cultura e o período. Outrora aplicava-se a medida de segurança aos usuários de drogas, por exemplo. Machado de Assis em obra-prima da literatura universal já nos alertava para a questão dos tratamentos compulsórios de doentes mentais no livro "*O Alienista*".

É importante ter claro que, embora com liberdade limitada, a dignidade do preso e da pessoa submetida à medida de segurança não poderá jamais ser conspurcada, não havendo, nesse aspecto, qualquer limitação. Não pode o preso, por exemplo, ser submetido a tratamentos desumanos ou degradantes, a transplantes de órgãos sem seu consentimento e fora das hipóteses previstas em lei, ou ainda a pesquisas científicas. Tais regras se aplicam mesmo para as pessoas sujeitas às medidas de segurança.

vi) O princípio da liberdade com relação aos médicos e aos profissionais de saúde

O princípio da liberdade é válido também para os médicos, que devem ter liberdade para o bom exercício de suas funções. A liberdade do médico pode ser traduzida pela liberdade de exercício profissional, condicionada ao devido registro no Conselho de Medicina; liberdade de escolha dos seus pacientes; liberdade de instalação e; liberdade de prescrição. Esses princípios se aplicam, em geral e salvo quaisquer adaptações aplicáveis ao tipo de especialidade, a todos os profissionais de saúde (psicólogos, psiquiatras, enfermeiros, dentistas, assistentes de saúde etc.). Aprofundaremos a normatização referente aos médicos, mas procuraremos indicar a sua aplicação para os demais profissionais de saúde quando necessário.

Importante notar que, em regra, esses princípios são plenamente aplicáveis para os médicos liberais. Os médicos assalariados e os médicos servidores públicos preservam esses os direitos inerentes ao princípio da liberdade, porém o exercício dos mesmos será limitado pelas imposições contratuais ou estatutárias.

vii) Liberdade de exercício profissional

Uma vez completados os estudos, o médico deverá registrar-se nos termos do Art. 17 da Lei 3.268/57: "*Os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e Cultura e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade*".[288]

Aos profissionais registrados de acordo com a lei será entregue uma carteira profissional que os habilitará ao exercício de sua profissão em todo o País. No caso em que o profissional tiver de exercer temporariamente a medicina em outra jurisdição, ele deverá apresentar a sua carteira para ser visada pelo Presidente do Conselho Regional desta jurisdição. Se o médico inscrito no Conselho Regional de um Estado passar a exercer, de modo permanente, atividade em outra região, assim se entendendo o exercício da profissão na nova jurisdição por mais de 90 (noventa) dias, ele ficará obrigado a requerer inscrição secundária no quadro respectivo ou transferência (Art. 18 da Lei 3.268/57).

O exercício da profissão é, a partir do registro, livre, podendo o médico exercê-la com todas as prerrogativas inerentes à função. Ressalte-se que não há na profissão de Medicina um exame profissional para a obtenção do registro no Conselho de Classe, como existe por exemplo para o exercício da advocacia. Atualmente discute-se sobre a adoção de uma medida do gênero, o que seria uma proteção complementar aos usuários de serviços médicos na medida em que serviria

[288] O mesmo tipo de exigência é feito para os dentistas (Lei 4.324, de 14 de abril de 1964, Arts. 13 e 14 e Lei 5.081, de 24 de agosto de 1966); para os psicólogos (Lei 4.119, de 27 de agosto de 1962 e Lei 5.766, de dezembro de 1971); para os farmacêuticos (Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960) e para os enfermeiros (Lei 7.498, de 25 de junho de 1986).

para aferir os conhecimentos do profissional que entra no mercado. A profissão de médico lida diretamente com a vida das pessoas, sendo sempre bom um controle público sobre o nível de conhecimento desses profissionais.

viii) Liberdade de escolha do paciente

O art. 7° do Código de Deontologia Médica assegura ao médico o direito de "*exercer a (sua) profissão com ampla autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços profissionais a quem ele não deseje, salvo na ausência de outro médico, em casos de urgência, ou quando sua negativa possa trazer danos irreversíveis ao paciente*".

Vê-se, portanto, que o médico tem plena liberdade para recusar o atendimento a um cliente, em situações normais. A recusa pode fundar-se em motivos profissionais ou pessoais.

O médico pode recusar um paciente por motivos profissionais quando julgar que sua competência profissional não é a mais adequada para a realização daquele atendimento. Nas hipóteses em que isso ocorrer, ele deverá indicar um colega que seja especializado ou que possa atender o paciente.

O médico também pode recusar um paciente por razões pessoais. Trata-se da cláusula de consciência[289], que pode sempre ser evocada pelo profissional. Dispõe o Art. 28 do CEM que o médico tem o direito de "*recusar a realização de atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência".* A cláusula de consciência pode ser evocada quando não houver um liame de intimidade entre o médico e o paciente; quando o paciente exigir a realização de um ato que ele reprova pessoalmente (aborto legal, por exemplo) e quando o paciente não respeitar o contrato expresso ou tácito que é firmado com o médico, como por exemplo quando não segue corretamente o tratamento indicado pelo médico (parar de fumar, de beber, tomar tais medicamentos etc.).

[289] BONNEAU. Jacques. La Clause de Conscience et le droit médical. Gaz. Pal., 19-20 junho 2002, n. 170-171, p. 23 e seguintes.

Sempre que o médico evocar a cláusula de consciência ele deverá justificar-se ao seu paciente e, de preferência, consignar tal fato no prontuário do paciente. Ele deve, ainda, indicar um colega que possa continuar o atendimento. A independência do médico não pode ser alienada.

O direito de recusa do médico é limitado. Com efeito, o médico não poderá recusar o atendimento quando a situação se caracterizar uma urgência ou quando a recusa puder acarretar em danos irreversíveis ao paciente. Nesses casos, o respeito à integridade física e mental do paciente prepondera sobre o direito do médico. É o que dispõe o Art. 58 do CEM, que determina ser uma infração do médico "*deixar de atender paciente que procure seus cuidados profissionais em caso de urgência, quando não haja outro médico ou serviço médico em condições de fazê-lo*".

O CEM refere-se também aos casos de greve ou de recusa de atendimento por alguma razão de interesse da categoria, deixando claro que o paciente deve ser priorizado sobre a decisão majoritária da categoria nos casos de urgência e emergência (dispõe o Art. 35 do CEM: "Deixar de atender em setores de urgência e emergência, quando for de sua obrigação fazê-lo, colocando em risco a vida de pacientes, mesmo respaldado por decisão majoritária da categoria").

Ressalte-se, ainda, que deixar de atender um paciente em caso de urgência ou emergência pode caracterizar o crime de omissão de socorro, previsto no Art. 135 do Código Penal.[290]

ix) Liberdade de instalação

Uma vez obtido o registro nos órgãos competentes, o médico poderá exercer a sua profissão em todo o território nacional, tendo o direito à livre instalação. Conforme dispõe o Art. 8° do CEM, o "*médico não pode, em qualquer circunstância, ou sob qualquer pretexto, renunciar à sua liberdade profissional,*

[290] Dispõe o art. 135 do Código Penal: "*Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública. Pena – detenção de um a seis meses ou multa*".

devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e correção de seu trabalho".

A liberdade de instalação do médico pode ser orientada através de políticas públicas que visem levar os profissionais de medicina a locais onde exista pouca disponibilidade de médicos, como o norte do país, por exemplo. O médico assalariado, que utilize as instalações de seu empregador, seja ele público ou privado, tem o direito de usufruir de instalações que lhe assegurem o pleno exercício de sua profissão, com dignidade e de forma que possa cumprir a sua função. Nesse sentido, pode o médico recusar-se a exercer sua profissão em instituição pública ou privada onde as condições de trabalho não sejam dignas ou possam prejudicar o paciente (CEM, Art. 23). No mesmo sentido, o médico poderá suspender suas atividades, individual ou coletivamente, quando a instituição pública ou privada para a qual trabalhe não oferecer condições mínimas para o exercício profissional ou não o remunerar condignamente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo comunicar imediatamente sua decisão ao Conselho Regional de Medicina (CEM, Art. 24).

Ainda no que se refere à liberdade de instalação do médico, este poderá, sempre que necessário, apontar falhas nos regulamentos e normas das instituições em que trabalhe, quando as julgar indignas do exercício da profissão ou prejudiciais ao paciente, devendo dirigir-se, nesses casos, aos órgãos competentes e, obrigatoriamente, à Comissão de Ética e ao Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição (CEM, Art. 22).

Assim, nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital, ou instituição pública ou privada poderá limitar a escolha, por parte do médico, dos meios a serem postos em prática para o estabelecimento do diagnóstico e para a execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente (Art. 16 do CEM). Dessa forma, o médico poderá utilizar todos os meios disponíveis para a prática da Medicina no estabelecimento onde estiver instalado, sempre que necessário.

Constitui infração ao CEM servir-se de sua posição hierárquica para impedir, por motivo econômico, político, ideológico ou qualquer outro, que médico utilize as instalações e demais recursos da instituição sob sua direção, particularmente quando se trate da única existente no local. A liberdade de instalação do médico, que inclui o direito de instalações dignas e próprias para o exercício de sua função, é uma garantia para o respeito à integridade física e mental do paciente, à dignidade do paciente e do exercício da Medicina.

No que se refere aos estabelecimentos de comércio de drogas e produtos farmacêuticos, a liberdade de instalação pode ser limitada por legislação estadual, de acordo com o Art. 21 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Estes estabelecimentos deverão necessariamente contar com um profissional farmacêutico e serão submetidos a uma autorização de instalação que poderá ser condicionada à referências populacionais, geográficas, entre outras, que justifiquem a instalação em razão da necessidade de sua implantação. No Estado de São Paulo, por exemplo, a Lei Estadual n. 10.307, de 6 de maio de 1999, disciplina sobre o assunto limitando a instalação de estabelecimentos de comércio de drogas e afins conforme o tamanho da população do município, para que os estabelecimentos se disponham de uma maneira geograficamente orientada no território municipal.

x) Liberdade de prescrição

Os médicos possuem também a liberdade de prescrição, como uma conseqüência da sua independência e do exercício do princípio da liberdade. Compete ao médico, a partir de seu diagnóstico, decidir sobre o tratamento a ser sugerido ao paciente, bem como os medicamentos e procedimentos médicos que eventualmente deverão ser adotados, tais como exames clínicos, internação, cirurgias etc. É nesse sentido que o Art. 21 do CEM garante ao médico o direito de indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País.

A liberdade de prescrição do médico está condicionada, assim, ao bom diagnóstico e ao respeito às praticas reconhecidamente aceitas e às normas legais. No

que se refere ao bom diagnóstico, o Art. 27 do CEM exige que o médico dedique ao paciente, quando trabalhar com relação de emprego, o tempo que sua experiência e capacidade profissional recomendarem para o desempenho de sua atividade, evitando que o acúmulo de encargos ou de consultas prejudique o paciente.

No que se refere ao tratamento prescrito, o médico deve praticar ou indicar atos médicos que se mostrarem necessários e que forem admitidos na legislação brasileira, em especial no que se refere a transplantes de órgãos ou tecidos ou de partes do corpo humano, às práticas de esterilização, fecundação artificial ou abortamento. O desrespeito a essas premissas constitui infração ao CEM, nos termos dos Arts. 42 e 43.

O médico não está vinculado aos protocolos terapêuticos estabelecidos pelos órgãos competentes, mas assume o risco caso prescreva tratamentos alternativos aos usualmente adotados. Nesses casos, ele tem a obrigação de informar ao paciente sobre a sua opção, esclarecendo sobre a possibilidade de adotar os procedimentos sugeridos pelos protocolos terapêuticos.

No que se refere à prescrição de medicamentos, o item 6.1 da Resolução da ANVISA RDC n. 10, de 2 de janeiro de 2001, dispõe que, "*no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente a denominação comum brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)*". Com relação aos serviços privados de saúde, "*a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambialidade*". No caso do profissional prescritor decidir pela não intercambialidade de sua prescrição, "*esta manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitida quaisquer formas de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou outras formas automáticas para esta manifestação*". No que se refere à dispensação do medicamento, o item 6.2 dispõe que "s*erá permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente, pelo*

medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor".

As determinações referentes aos medicamentos genéricos limitam objetivamente a liberdade de prescrição do médico, e tal limitação é ainda mais severa com relação ao médico vinculado ao Sistema Único de Saúde. Trata-se de uma limitação imposta por motivos econômicos e estratégicos, quais sejam, aumentar a produção de medicamentos genéricos no país, de um lado, e reduzir os custos com o fornecimento de medicamentos gratuitos na rede pública de saúde, tendo em vista serem os medicamentos genéricos mais baratos do que os de marca.

O exercício da liberdade de prescrição pelo médico deve ser feito com parcimônia. Sempre deverá ser considerada a capacidade econômica do paciente e a eficácia do tratamento proposto. Um problema sério do sistema público de saúde brasileiro, e que a lei relacionada com os medicamentos genéricos veio tentar resolver, é o fato de que os usuários do sistema público muitas vezes não observam os tratamentos prescritos pelos médicos por motivos econômicos (seja ausência do medicamento na rede pública, seja falta de poder de compra do paciente).

Outro fator que orienta a liberdade de prescrição dos médicos e que deve ser sempre considerado com cautela e fiscalizado pelos Conselhos de Classe é a prática ostensiva de visitas de fabricantes de medicamentos aos consultórios médicos, visando influenciar as futuras prescrições que este fornecerá aos seus pacientes. As indústrias de medicamentos contratam pessoal especializado para visitar os consultórios e para o oferecimento de amostras grátis, viagens ou outros benefícios que acabam influenciando a liberdade do médico e que nem sempre significam melhoria no tratamento que será destinado ao paciente.

C) Princípios da igualdade e da equidade ou solidariedade

Completam os princípios fundamentais do Direito Sanitário brasileiro os princípios da igualdade e da equidade. São princípios que, embora distintos, devem ser analisados conjuntamente, uma vez que o princípio da igualdade deve ser

entendido em suas duas dimensões: a dimensão formal, que implica na concepção de igualdade perante a lei, igualdade em direitos, ou ainda na noção do acesso igualitário às ações e serviços de saúde; e a dimensão material, que implica na universalização das ações e serviços de saúde de todos os níveis.

A Constituição de 1988 estabelece no *caput* do seu Art. 5 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 igualdade. Nesse sentido, homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações (Art. 5º, I, da C.F.). Trata-se aqui do princípio da igualdade perante a lei e da igualdade em direitos. De fato, de nada adiantaria dizer que todos são iguais, pois não somos, efetivamente, todos iguais. Pelo contrário, somos todos diferentes, cada indivíduo é portador de uma personalidade própria. Como indagava Montesquieu à respeito do direito à igualdade, "*considérer que les individus sont égaux, n'est-ce pas faire échec à leur liberté*?"[291]. De fato, não é esse o sentido do princípio da igualdade, e a Declaração sobre Raça e Preconceito Racial, aprovada pela UNESCO em 27 de novembro de 1978, já previa o direito à diferença: "*Todos os povos têm o direito de ser diferentes, de se considerarem diferentes e de serem vistos como tais*".

O Direito à saúde integra, como vimos, um sistema mundializado de proteção dos direitos humanos. E como lembra Comparato, "*para o sistema de direitos humanos, a distinção entre desigualdades e diferenças é de capital importância. As primeiras referem-se a situações em que indivíduos ou grupos humanos acham-se juridicamente, uns em relação aos outros, em posição de superioridade-inferioridade; o que implica a negação da igualdade fundamental de valor ético entre todos os membros da comunhão humana. Por isso mesmo, a desigualdade constitui sempre a negação da dignidade de uns em relação a outros. As diferenças, ao contrário, são manifestações da rica complexidade do ser humano. Em todo o curso da história, e em todos os lugares, porém, os indivíduos ou grupos diferentes sempre foram vistos com suspeita, ou tratados com desprezo; ou seja, na raiz de toda desigualdade encontramos uma diferença, quer biológica, quer cultural, quer*

[291] MONTESQUIEU, De l'esprit des lois, XI, 3.

meramente patrimonial. Ora, 'a humanidade', como bem disse Teilhard de Chardin, 'se enriquece pela união de suas diferenças'. Sem a existência de sexos, raças ou culturas diferentes, a humanidade perderia toda a sua capacidade evolutiva e criativa. Por isso, enquanto as desigualdades devem ser perpetuamente combatidas, as diferenças, quando não contrárias à dignidade humana, hão de ser estimuladas e apoiadas"[292].

Justamente para combater as desigualdades e estimular as diferenças é que devemos analisar os princípios igualdade e equidade conjuntamente. A igualdade é um princípio constitucional que deve ser considerado juntamente com o princípio da equidade: o princípio da igualdade visa justamente preservar o direito à diferença. Trata-se da igualdade perante a lei, da igualdade em direitos, e sobretudo da igualdade de acesso às condições necessárias para que cada indivíduo se desenvolva física, mental e espiritualmente em sua plenitude.

A igualdade, como a liberdade, exige da sociedade uma luta permanente para a sua concretização. Os princípios da igualdade e da equidade trazem embutidos em si a idéia de justiça. Assim, o Direito tentará oferecer um tratamento igual a todos (igualdade perante a lei e em direitos) bem como possibilidades idênticas a todos (por exemplo a igualdade de acesso às ações e serviços de saúde, pressupondo a universalização e, assim, a equidade).

No Direito Sanitário, falamos de aplicação do princípio da igualdade quando nos referimos, por exemplo, às ações e serviços de medicina preventiva, de vigilância sanitária e epidemiológica. Essas ações e serviços devem ser distribuídos igualmente a todos, sem distinção. No entanto, quando nos referimos à medicina curativa, às ações e serviços de saúde voltados à recuperação da saúde, é preferível nos referirmos ao princípio da equidade: permitir a cada um, em função de sua liberdade, de se beneficiar dos serviços de saúde de que necessita.

---

[292] COMPARATO, Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, obra citada, p. 263.

i) O princípio da igualdade e a não-discriminação

Conforme já mencionamos, o princípio da igualdade é garantido pelo Art. 5º da Constituição sem distinção de qualquer natureza.

O Art. 26 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[293] dispõe sobre o princípio de forma mais detalhada: "*Todas as pessoas são iguais perante a lei e têm direito, sem discriminação alguma, a igual proteção da lei. A este respeito, a lei deverá proibir qualquer forma de discriminação por motivo de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, situação econômica, nascimento ou qualquer outra situação*".

O princípio da não-discriminação norteia as ações e serviços públicos de saúde, bem como os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS. O Art. 7º, inciso IV da Lei 8.080/90 dispõe expressamente ser um princípio do SUS a "*igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie*".

Dessa forma, é vedado ao Poder Público, bem como aos serviços privados de saúde, de praticar a discriminação, em todos os seus matizes. Nesse sentido é que a Constituição determina, em seu Art. 196, ser dever do Estado assegurar o acesso igualitário às ações e serviços de saúde, leia-se, acesso igual, isonômico, sem diferenças.

O princípio da não-discriminação deve ser observado em todas as ações e serviços de saúde, mas sobretudo pelas ações e serviços públicos. Compete ao Estado ser o carro-chefe no exemplo pela tolerância e pela inclusão social. O princípio da não-discriminação exige que o Estado elabore e execute políticas públicas de saúde que não representem privilégios para grupos sociais ou coletividades específicas. O acesso igualitário exige, ainda, que as ações e serviços de saúde não contenham quaisquer tipos de preconceitos, sejam eles em razão de raça, cor, sexo, opção

[293] Ratificado pelo Brasil pelo Decreto Legislativo n. 226, de 12 de dezembro de 1991, e promulgado pelo Decreto n. 592, de 6 de dezembro de 1992.

sexual, opção religiosa, cultural, ideológica, e, especialmente, por motivos econômicos.

ii) O princípio da equidade ou solidariedade

O princípio da igualdade no seu sentido material é fundamentalmente fundado no princípio da equidade ou da solidariedade. Ou seja, para propiciar a todos e a cada um as condições materiais necessárias para o pleno desenvolvimento das suas potencialidades físicas, mentais e espirituais, a sociedade deve organizar um sistema público de solidariedade. O princípio da solidariedade é a base de todos os direitos sociais constitucionalmente reconhecidos, entre eles a saúde.

A sociedade brasileira possui um sistema seguridade social especialmente voltado para a assistência social, a previdência social e a saúde. As ações e serviços de saúde fazem parte da seguridade social brasileira, estão inseridos na rede de solidariedade nacional criada pela Constituição.

Uma vez instalada a seguridade social, cada um dos seus componentes é trabalhado de maneira específica pelo direito, sendo que focaremos, como não poderia deixar de ser diferente, o tratamento jurídico dada à proteção da saúde, no que se refere ao princípio da equidade ou solidariedade.

iii) O princípio da equidade e a seguridade social

O princípio da equidade ou da solidariedade é um princípio que permeia todas os direitos sociais. A saúde, em decorrência desse princípio, faz parte da seguridade social. Esta é compreendida, de acordo com o Art. 194 da Constituição, como um conjunto integrado de ações e iniciativas dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Compete ao poder público organizar a seguridade social com base nos objetivos de universalidade da cobertura e do atendimento; uniformidade e

equivalência dos benefícios e serviços às populações urbana e rural; seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços; irredutibilidade do valor dos benefícios; equidade na forma de participação no custeio; diversidade da base de financiamento e caráter democrático e descentralizado da administração (C.F., Art. 194).

O financiamento da seguridade social é feito por toda a sociedade, de forma direta e indireta, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de contribuições sociais dos empregadores, dos trabalhadores, dos importadores de bens ou serviços do exterior ou ainda sobre a receita de concursos de prognósticos (C.F., Art. 195, I a IV).

Existe uma diferença fundamental entre os benefícios decorrentes da previdência social e as ações e serviços de assistência social e de saúde. Enquanto os primeiros só serão fornecidos mediante contribuição pessoal, os segundos serão universais e gratuitos, ou seja, não pressupõem contribuição. A assistência social e a saúde contam integralmente com a solidariedade nacional, o financiamento de suas ações deve dar-se de acordo com o Art. 195, sendo que, no que se refere à saúde especificamente, o financiamento das suas ações e serviços deverá observar ainda o disposto no Art. 198, §§ 1º, 2º e 3º. Aprofundaremos o tratamento constitucional sobre o financiamento das ações e serviços públicos de saúde mais adiante.

A Constituição de 1988 deu um grande salto de humanismo e de solidariedade ao definir que as ações e serviços públicos de assistência social e de saúde não são contributivos, ou seja, não é necessário contribuir financeiramente para ter acesso a eles. De fato, no âmbito da seguridade social apenas a previdência social guardou a natureza da contribuição obrigatória para a aferição dos benefícios. É o que se depreende através da análise dos Arts. 196, 201 e 203 da Constituição Federal. Dispõe o Art. 196 que "*a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*". Fica evidente, portanto, que as ações e serviços públicos de saúde devem ser gratuitos, requisito fundamental para a sua

universalidade. Essa gratuidade fica preservada também nos serviços contratados pelo Estado, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas (Art. 43 da Lei 8.080/90).

Também a assistência social é gratuita e não contributiva, conforme dispõe expressamente o artigo 203 da Constituição, que afirma que a assistência social será prestada a quem dela necessitar, independentemente da contribuição à seguridade social, e tem por objetivos a proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência e à velhice; o amparo às crianças e adolescentes carentes; a promoção da integração ao mercado de trabalho; a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária e; a garantia de um salário mínimo de benefício mensal à pessoa portadora de deficiência e ao idoso que comprovem não possuir meios de prover à própria manutenção ou de tê-la provida por sua família, conforme dispuser a lei.

Resta, portanto, que no âmbito da seguridade social apenas a previdência social é contributiva, pois esta condição está expressamente prevista no Art. 201 da Constituição, que dispõe que "*a previdência social será organizada sob a forma de regime geral, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial*". A previdência social visa atender, segundo os incisos I a V do mesmo artigo, a cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada; proteção à maternidade, especialmente à gestante; proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; salário família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda e; pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes.

A seguridade social representa a organização estatal da solidariedade social, em busca da equidade. A intervenção do Estado nos domínios econômico e social se funda sobre a função do Poder Público de regular a sociedade e de distribuir as riquezas nacionais para a redução das desigualdades sociais. A intervenção do Estado no campo da assistência social e da saúde se apóia sobre a política de solidariedade para com os doentes, os idosos, as crianças, enfim, para as pessoas mais vulneráveis de nossa sociedade. A criação da seguridade social pelo Estado tem por objetivo a

socialização dos riscos inerentes à vida, ou seja, a sociedade arca com os custos decorrentes dos riscos sanitários e sociais a fim garantir a todos, sobretudo aos pobres, uma vida digna, através do acesso universal, gratuito e igualitário aos cuidados de assistência social e de saúde que se mostrarem necessários.

iv) O princípio da equidade e a integralidade do atendimento à saúde

Outra dimensão do princípio da equidade é a integralidade do atendimento, o qual exige que o Estado organize uma rede de ações e serviços públicos de saúde que garanta ao cidadão o acesso a todos os tipos de tratamentos necessários para todos os tipos de doenças e em todos os níveis de sua evolução. O princípio da integralidade do atendimento é previsto pelo Art. 198, II, da Constituição Federal, que dispõe ser uma diretriz do Sistema Único de Saúde "*o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*".

A Lei 8.080/90 complementa esse dimensão do princípio da equidade afirmando, em seu Artigo 7º, II, que a integralidade é um princípio do SUS, nos seguintes termos: "*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*".

Deve o Estado, assim, ser capaz de organizar o SUS para que este forneça a integralidade do atendimento como uma garantia da equidade. A Norma Operacional Básica – NOB do SUS, publicada em 1996 e conhecida como NOB/SUS-01/96, estabelece normas "*voltadas direta e imediatamente para definição de estratégias e movimentos táticos, que orientam a operacionalidade do sistema*". Para garantir a integralidade do atendimento, a NOB/96 prevê que a atenção à saúde encerra todo o conjunto de ações levadas a efeito pelo SUS, todos os níveis de governo, para o atendimento das demandas pessoais e das exigências ambientais. De acordo com a NOB, a atenção à saúde compreende três grandes campos: o da assistência, o das intervenções ambientais e o das políticas externas ao setor de saúde. É da união desses três grandes campos que teremos a integralidade das ações de saúde.

A assistência à saúde é compreendida pelas atividades que são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar. Envolve também a assistência farmacêutica. As intervenções ambientais incluem 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 normatizações, as fiscalizações e outros). Finalmente, as políticas externas ao setor de saúde incluem as ações que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e qualidade dos alimentos.

De acordo com a NOB/96, "*nos três campos referidos enquadra-se, então, todo espectro de ações compreendidas nos chamados níveis de atenção à saúde (atenção básica, média complexidade e alta complexidade), representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo. É importante assinalar que existem, da mesma forma, conjuntos de ações que configuram campos clássicos de atividades na área de saúde pública, constituídos por uma agregação simultânea de ações próprias do campo da assistência e de algumas próprias do campo das intervenções ambientais, de que são partes importantes as atividades de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária*"[294].

A atenção à saúde é assim dividida em grandes campos, sendo que no campo da assistência à saúde, um dos maiores responsáveis pela garantia da integralidade do atendimento, a divisão se dá em níveis de atenção à saúde, havendo a atenção básica, a atenção de média complexidade e a atenção de alta complexidade, cada qual voltada a objetivos específicos. Tal divisão auxilia o planejamento estatal para a implementação de um sistema de saúde que garanta a integralidade do atendimento.

[294] NOB/SUS 01/96, item 3.

Quando esse planejamento é falho ou coloca em risco a vida de uma pessoa, haverá o direito de ação contra o Poder Público, que poderá ser intentada em face de quaisquer dos entes federativos responsáveis por cuidar da saúde - União, Estados, DF e Municípios, tendo em vista a competência comum estabelecida pela C.F.. Trata-se de um direito de ação que existe no Brasil para obrigar os entes federativos a cumprirem o dever de integralidade de atendimento e fornecerem os cuidados de que a pessoa necessita para a sua recuperação. No Brasil temos assistido a diversas ações judiciais exigindo do Poder Público os mais variados tipos de medicamentos, tratamentos e procedimentos terapêuticos. O próprio Superior Tribunal de Justiça vem entendendo que o Estado deve fornecer tratamento integral às pessoas, decidindo pela condenação do Estado nesses casos[295] (sob pena de multas e, eventualmente, prisão da autoridade sanitária responsável pela adoção da medida).

---

[295] STJ. Processo REsp 702786 / RS ; RECURSO ESPECIAL 2004/0162036-9. Relator Ministro FRANCIULLI NETTO (1117). T2 - SEGUNDA TURMA. 21/06/2005. DJ 12.09.2005 p. 294. RECURSO ESPECIAL. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. PARTE VENCEDORA REPRESENTADA PELA DEFENSORIA PÚBLICA ESTADUAL. CONDENAÇÃO DO **ESTADO** DO RIO GRANDE DO SUL AO PAGAMENTO DA VERBA ADVOCATÍCIA. IMPOSSIBILIDADE. CONFUSÃO ENTRE CREDOR E DEVEDOR. FAZENDA PÚBLICA. FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTOS. OBRIGAÇÃO** DE DAR. FIXAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. CABIMENTO. PRECEDENTES. No que concerne aos honorários advocatícios, a colenda Primeira Seção, na assentada de 10.12.2003, quando do julgamento do EREsp 493.342/RS, da relatoria do eminente Ministro José Delgado, firmou entendimento no sentido de que, se a parte vencedora foi representada em juízo pela Defensoria Pública Estadual, é indevida a condenação do **Estado** ao pagamento da verba advocatícia. A Defensoria é órgão do **Estado,** sem personalidade jurídica própria, razão pela qual se confundem na mesma pessoa o credor e o devedor. Precedentes. A hipótese dos autos cuida da imposição de multa diária ao **Estado** do Rio Grande do Sul pelo não-cumprimento de **obrigação** de fornecer **medicamentos** à autora. Não se trata, portanto, de **obrigação** de **fazer,** mas de **obrigação** de dar, que, na lição de Clovis Veríssimo do Couto e Silva, tem por objeto da prestação "uma coisa ou direito, algo que já existe, atribuição patrimonial" (a esse respeito, confira-se também o RE 61.068/SP, da relatoria do Ministro Gonçalves de Oliveira, do Supremo Tribunal Federal, DJ 25.10.1967). Essa distinção, contudo, não tem mais efeitos práticos para fins de imposição da multa diária. Com efeito, o artigo 461-A, § 3º, do CPC, estendeu a previsão de possibilidade de imposição de multa diária ao réu por atraso na **obrigação** de **fazer** (art. 461, § 4º) à **obrigação** de entrega de coisa. Dessarte, na espécie, deve ser aplicado o mesmo raciocínio adotado por esta colenda Corte no que se refere às **obrigações** de **fazer** pela Fazenda Pública, ou seja, de que "o juiz, de ofício ou a requerimento da parte, pode fixar as denominadas astreintes contra a Fazenda Pública, com o objetivo de forçá-la ao adimplemento da **obrigação** de **fazer** no prazo estipulado" (AGREsp 554.776/SP, Rel. Min. Paulo Medina, DJ 6.10.2003). Assim, deve ser mantida a imposição da multa diária de R$ 500,00 (quinhentos reais) ao **Estado** do Rio Grande do Sul para que forneça os **medicamentos** imprescindíveis à vida da autora. REsp 699495 / RS ; RECURSO ESPECIAL. 2004/0155181-8. Relator Ministro LUIZ FUX (1122). Órgão Julgador - T1 - PRIMEIRA TURMA. 16/08/2005. DJ 05.09.2005 p. 265. PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE SAÚDE E FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTOS** A NECESSITADO. **OBRIGAÇÃO** DE **FAZER.** FAZENDA PÚBLICA. INADIMPLEMENTO. COMINAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. ASTREINTES. INCIDÊNCIA DO MEIO DE COERÇÃO. 1. Ação Ordinária c/c pedido de tutela antecipada ajuizada em face do **Estado** objetivando o

Tal fato às vezes causa um desequilíbrio nas contas de saúde, quando o ente federativo é condenado e precisa alterar o planejamento de saúde previsto. A tendência é que passe a existir um cenário de equilíbrio no qual o Poder Público desenvolve um planejamento eficaz para oferecer integralidade de atendimento e as decisões judiciais são dadas somente nos casos em que a omissão estatal for evidente e efetivamente colocar a vida das pessoas em risco.

v) O princípio da equidade e a distribuição geográfica de ações e serviços de saúde: o desafio da universalidade

O princípio da equidade exige do Poder Público a organização da oferta de ações e serviços públicos de saúde de acordo com a demanda existente no Brasil. Decerto que o custo da universalização enseja uma discussão sobre a racionalização dos gastos. Assim é necessária uma correta distribuição geográfica das ações e serviços de saúde. As ações de vigilância sanitária e epidemiológica, por exemplo, devem ser organizadas de tal forma que cubram todo o território nacional e dêem conta da vigilância de todas as atividades de interesse à saúde desenvolvidas no país.

A igualdade de acesso às ações e serviços públicos de saúde dependem, de um lado, da distribuição dessas ações e serviços pelo território nacional e, de outro lado, dos meios de que dispõem as pessoas. São desafios ao acesso universal questões relacionadas com a acessibilidade física aos serviços de saúde, como a

---

fornecimento de **medicamento** de uso contínuo e urgente a paciente portador de encefalopatia não progresiva; refluxo gastro exofágico e pneumopatia crônica por microaspiração. 2. A função das astreintes é vencer a obstinação do devedor ao cumprimento da **obrigação** e incide a partir da ciência do obrigado e da sua recalcitrância. 3. In casu, consoante se infere dos autos, trata-se **obrigação** de **fazer,** consubstanciada no fornecimento de **medicamento** a pessoa portadora de encefalopatia não progresiva; refluxo gastro exofágico e pneumopatia crônica por microaspiração, cuja imposição das astreintes objetiva assegurar o cumprimento da decisão judicial e conseqüentemente resguardar o Direito à saúde. 4. "Consoante entendimento consolidado neste Tribunal, em se tratando de **obrigação** de **fazer,** é permitido ao juízo da execução, de ofício ou a requerimento da parte, a imposição de multa cominatória ao devedor, mesmo que seja contra a Fazenda Pública." (AGRGRESP 189.108/SP, Relator Ministro Gilson Dipp, DJ de 02.04.2001). 5. Precedentes jurisprudenciais do STJ: RESP 490228/RS, Relator Ministro José Arnaldo da Fonseca, DJ de 31.05.2004; AGRGRESP 440686/RS, Felix Fischer, DJ de 16.12.2002; AGRESP 554776/SP, Relator Ministro Paulo Medina, DJ de 06.10.2003; AgRgREsp
189.108/SP, Relator Ministro Gilson Dipp, DJ 02.04.2001 e AgRgAg 334.301/SP, Relator Ministro Fernando Gonçalves, DJ 05.02.2001.

distância e os meios de transporte disponíveis, bem como questões relacionadas com o tipo de demanda dos usuários.

Dependendo do tipo de demanda será necessário um determinado tipo de equipamento médico, ou um profissional especializado em tal campo do conhecimento médico, ou ainda um hospital dotado de capacidade para uma internação de um doente que possui um tipo específico de necessidade, como os transplantes de órgãos, por exemplo.

Para assegurar a equidade, a Constituição prevê que as ações e serviços públicos de saúde integrarão uma rede regionalizada e hierarquizada, constituídas num sistema único organizado com a diretriz da descentralização (Art. 198, *caput* e inciso I). A descentralização, dentro de um país como o Brasil, é um mecanismo fundamental para a efetivação do Direito à saúde, em especial para a universalidade do acesso às ações e serviços de saúde e para a redução das iniqüidades. Vale transcrever as considerações de Bercovici sobre o assunto: "*A elaboração de políticas deliberadas de descentralização, em âmbito nacional, é essencial no Brasil, onde a transferência das políticas sociais não é um processo espontâneo. O Brasil, sob a constituição de 1988, é uma Federação. Portanto, os entes federados são dotados de autonomia, não sendo obrigados a aderir a nenhuma política federal de descentralização de políticas sociais, salvo determinação constitucional. A descentralização de políticas sociais, dessa forma, só consegue a adesão dos entes federados por meio de políticas nacionais deliberadas, com auxílio técnico, administrativo e financeiro por parte da União, que motivem a decisão do ente federado em assumir aquela política que se quer descentralizar. (...) A decisão de descentralizar está, irremediavelmente, ligada à questão das desigualdades regionais, que nunca foram encaradas como prioridades máximas. (...) e na questão das disparidades regionais o papel da União é fundamental: os entes federados não podem suprir o planejamento e decisões que exigem visões supra-regionais, nem têm como obter, isoladamente, grandes recursos*"[296].

[296] BERCOVICI. Gilberto. A descentralização de Políticas Sociais e o Federalismo Cooperativo Brasileiro. In: Revista de Direto Sanitário. Editora LTr. Vol. 3, n. 1, março de 2002. p. 23/24.

Através da descentralização, o SUS contará com as ações e serviços de saúde executados por todos os níveis de governo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), bem como por pessoas jurídicas de direito privado que firmarem convênios ou contratos com o SUS. A regionalização também é um imperativo constitucional para o SUS. Não é por acaso que a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/02[297] apresenta o título "*Regionalização da Assistência à Saúde: aprofundando a descentralização com equidade no acesso*".

Segundo a NOAS, "*o processo de regionalização deverá contemplar uma lógica de planejamento integrado, compreendendo as noções de territorialidade, na identificação de prioridades de intervenção e de conformação de sistemas funcionais de saúde, não necessariamente restritos à abrangência municipal, mas respeitando os seus limites como unidade indivisível, de forma a garantir o acesso dos cidadãos a todas as ações e serviços necessários para a resolução de seus problemas de saúde, otimizando os recursos disponíveis*" (Item 1.1).

O princípio da equidade, num país como o Brasil, repleto de desigualdades sociais, é um objetivo ainda longínquo. Trata-se de um desafio que o Estado brasileiro, juntamente com a sociedade, deve enfrentar de frente e sem descanso. É sempre bom lembrar que o dever do Estado não exclui o dever das pessoas, das famílias, das empresas e da sociedade de colaborar para a redução das iniqüidades sociais e de auxiliar na efetivação do Direito à saúde.[298] Trata-se de um processo lento e permanente, para o qual todos devem contribuir.

[297] Publicada pela Portaria MS/GM n. 373, de 27 de fevereiro de 2002.
[298] Como dispõe o art. 2º, parágrafo 2º da Lei 8.080/90.

CAPÍTULO 4 - SEÇÃO 2

PRINCÍPIOS DECORRENTES

Dos grandes princípios do Direito Sanitário decorrem outros que auxiliam a dar-lhes concretude. São princípios decorrentes do Direito Sanitário os princípios da segurança sanitária, da informação, do consentimento,

A) Princípio da segurança sanitária

A proteção da saúde exige uma atuação permanente e vigilante dos indivíduos, das famílias, das coletividades e, principalmente, do Estado. O Direito Sanitário responde a uma demanda da sociedade na medida em que, através de seu conjunto normativo, condiciona certas atividades humanas e organiza a atuação estatal para a redução dos riscos à saúde. A complexidade social faz aumentar, a cada dia, a quantidade de riscos a que estamos todos submetidos: riscos naturais (epidemias, doenças, acidentes etc.); riscos advindos do progresso da ciência e da descoberta de novos tratamentos (clonagem, novas técnicas cirúrgicas e terapêuticas, novos medicamentos etc); e riscos advindos de atividades humanas que possuem reflexos na saúde individual, coletiva ou social (alimentação, trabalho, consumo etc.).

Embora o comportamento individual e coletivo seja importante para a proteção da saúde e à redução dos riscos a que estamos submetidos, é o Estado quem efetivamente assume um papel fundamental na adoção de todas as medidas possíveis e necessárias para evitar a existência, no meio ambiente social, de riscos de doenças e de outros agravos à saúde da população. Quando isso não for possível, compete ao Estado adotar as medidas cabíveis para reduzir os efeitos causados. O princípio da segurança permeia, por essa razão, todo o Direito Sanitário brasileiro e constitui um dos seus principais alicerces.

O princípio da segurança sanitária aplica-se a todas as atividades humanas de interesse à saúde. Ele abrange, de um lado, a necessidade de redução dos riscos existentes nas atividades humanas que são desenvolvidas na sociedade e que podem,

de alguma forma, afetar a saúde (produção, distribuição, comércio e consumo de alimentos, medicamentos, cosméticos e equipamentos de saúde; segurança do trabalho; segurança epidemiológica, com o controle de vetores etc.). De outro lado, o princípio da segurança também se estende à necessidade de redução dos riscos inerentes à execução dos atos médicos em geral (infecções hospitalares, capacidade técnica dos responsáveis pelos atos médicos etc.).

O princípio da segurança sanitária foi consagrado pela Constituição de 1988, que em seu Art. 200, ao estabelecer as competências do Sistema Único de Saúde, listou diversas atribuições relacionadas diretamente com a segurança sanitária. Embora não esteja expressamente previsto com essa terminologia, podemos afirmar que o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição Federal seja através da recorrente menção do dever do Estado de desenvolver políticas preventivas de saúde (Arts. 196, 197, 198, II e 200) seja pelo fato que, entre as atribuições expressamente previstas pela Constituição para o SUS, verificamos um enfoque bastante significativo às competências de controle, fiscalização, vigilância e prevenção.

A lista de competências do SUS prevista pelo Art. 200 da C.F. é aberta, ou seja, não esgota as suas atribuições, que são melhor detalhadas na legislação complementar. O que importa ressaltar é que todas as competências constitucionais do SUS expressas no Art. 200 são relacionadas com a segurança sanitária, ou seja, visam orientar o SUS para as atividades necessárias à redução de riscos em saúde. Podemos afirmar, assim, que a C.F. cuidou de definir as bases para que o Brasil organize uma política de segurança sanitária coerente, apoiada em três pilares básicos: a segurança sanitária e a vigilância em saúde e a segurança contra as poluições[299].

[299] Os três pilares básicos da segurança sanitária são propostos por Christelle Durand em seu artigo "*A segurança Sanitária num Mundo Global: Aspectos legais e o sistema de segurança sanitária na França*". In: Revista de Direito Sanitário, vol. 2, n. 1, março de 2001. Editora LTr. Pgs. 59/78. Diz a autora: "*Uma segurança sanitária coerente apóia-se na organização da gestão de riscos ao redor de três polos essenciais: a segurança sanitária ligada aos tratamentos, a segurança alimentar e a proteção da saúde contra os efeitos da poluição*".

O Direito Sanitário possui um conjunto de normas jurídicas que orientam, condicionam e proíbem condutas, sempre no sentido de proteger a saúde e aumentar a segurança sanitária. Diversos tipos de sanções são previstas para aqueles que não observarem as normas de Direito Sanitário voltadas à redução dos riscos à saúde. A Constituição Federal orienta o Estado brasileiro a se organizar para a proteção da saúde, sendo que as ações específicas de segurança sanitária são exercidas majoritariamente pela vigilância em saúde, ou seja, por meio de ações de vigilância sanitária e epidemiológica que garantam o respeito às normas sanitárias existentes.

A segurança sanitária também é garantida por políticas multisetoriais que lidam com alguns dos fatores determinantes da saúde[300], responsáveis por resolverem questões associadas ao saneamento básico, meio ambiente, habitação, transporte, entre outras. O Direito Sanitário contribui sobremaneira nesse sentido.

O princípio da segurança sanitária exige do Direito Sanitário uma atualização permanente, especialmente em decorrência do constante aparecimento de riscos até então desconhecidos, ou do agravamento dos riscos já conhecidos. Seja em decorrência de uma grande crise (uma grande epidemia, transfusões de sangue contaminado, mortes ou danos por medicamentos falsos etc.), seja em decorrência de um futuro incerto (alimentos transgênicos, engenharia genética) o Direito precisa dar à sociedade uma resposta para temas fundamentais que a afligem e que podem representar grave risco social. Como bem diagnostica Durand, "*se a legislação evolui graças às crises e se as crises permanecem inevitáveis, é inevitável também que o direito progrida e com ele a gestão dos riscos sanitários*".[301]

---

[300] A Lei 8.080/90 dispõe em seu Art. 3º: "*A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País. Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social*".

[301] DURAND. Christelle. "*A segurança Sanitária num Mundo Global: Aspectos legais e o sistema de segurança sanitária na França*". In: Revista de Direito Sanitário, vol. 2, n. 1, março de 2001. Editora LTr. Pg. 68.

Dois princípios decorrem automaticamente do princípio da segurança sanitária: o princípio da responsabilidade e o princípio da precaução. O primeiro obriga todas as pessoas a responderem pelos seus próprios atos ou ainda pelos atos dos outros. O princípio da responsabilidade é essencial para que o princípio da segurança jurídica possa se concretizar uma vez que ele implica no "*dever jurídico resultante da violação de determinado direito, através da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico*".[302] A responsabilidade pode ser civil, penal, administrativa ou profissional/disciplinar. Analisaremos mais atentamente esse princípio mais adiante.

O outro princípio que vem crescendo de importância ultimamente e que possui grande relevância no Direito Sanitário, sendo diretamente ligado ao princípio da segurança sanitária, é o princípio da precaução. A noção de precaução está associada à noção de prudência. O conceito de precaução estende a noção de prudência até o limite do risco incerto ou desconhecido, sendo esse o diferencial entre os dois termos. Enquanto a prudência exige uma atenção especial para evitar ou reduzir ao máximo os riscos conhecidos, o princípio da precaução exige que se tome cuidado especial também para os riscos incertos, ainda desconhecidos; ou seja, exige que se tomem medidas concretas e efetivas no sentido de tentar prever e evitar os possíveis riscos inerentes a algumas atividades. Aprofundaremos a análise do princípio da precaução mais adiante, por ser fundamental na compreensão do princípio da segurança sanitária.

O princípio da segurança sanitária possui, assim, dois grandes eixos - a vigilância em saúde e a proteção contra a poluição - e dois princípios que lhe complementam: os princípios da responsabilidade e da precaução.

i) A segurança sanitária e a vigilância em saúde

A segurança sanitária está relacionada à necessidade de prevenção sanitária e epidemiológica de riscos de doenças e outros agravos e ao controle e fiscalização dos tratamentos de saúde. Assim, a garantia da segurança sanitária dá-se através do

[302] Dicionário Houaiss

controle e fiscalização dos tratamentos de saúde e através da política de vigilância em saúde (vigilância epidemiológica e sanitária, incluindo a organização dos sistemas de vigilância).

De acordo com a Lei 8.080/90, "*entende-se por vigilância sanitária 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*" (Art. 7º, §1º). A vigilância sanitária abrange "*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 o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde*".

No que se refere à vigilância epidemiológica, a Lei 8.080/90 a conceitua como 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 (Art. 7º, § 2º).

Para garantir a segurança sanitária que a C.F. dispõe que compete ao SUS "*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesses para a saúde*" (Art. 200, I) e "*executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica*" (Art. 200, II). Essas competências expressamente previstas pela C.F. visam garantir que o Estado desenvolva ações de controle e fiscalização sobre os atos médicos (clínicos, cirúrgicos, terapêuticos etc.), sobre os medicamentos (produção, comercialização, dispensação, consumo etc.), sobre equipamentos de saúde (máquinas, material cirúrgico, materiais descartáveis etc.), enfim, sobre todos os procedimentos, produtos e substâncias relacionados direta ou indiretamente com os tratamentos de saúde. Também compete ao SUS desenvolver as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, ou seja, estabelecendo mecanismos de identificação e controle dos riscos à saúde.

No âmbito federal a vigilância em saúde é coordenada pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância em Saúde. A Secretaria é responsável por definir normas e procedimentos técnicos e diretrizes operacionais para a vigilância em saúde (sanitária e epidemiológica). O órgão também é responsável por promover a cooperação técnica e assessorar as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde nas ações de vigilância.

No Brasil, o princípio da segurança sanitária motivou e justificou a criação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que compreende o conjunto de ações de vigilância sanitária executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (Art. 1º da Lei 9.782/99). Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definir a política nacional de vigilância sanitária; definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (Art. 2º da Lei 9.782/99).

Com relação à Vigilância Epidemiológica, cabe à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde estabelecer sistemas de informação e análise que permitam o monitoramento do quadro sanitário do país e que subsidiem a formulação, implementação e avaliação das ações de prevenção e controle de doenças e agravos, a definição de prioridades e a organização dos serviços e das ações de saúde. Nesse sentido, a Secretaria estabelece a lista de doenças de notificação compulsória[303], as políticas de prevenção de doenças transmissíveis e não

[303] Portaria 2.325/GM, de 8 de dezembro de 2003.

transmissíveis, bem como diversos programas nacionais[304] de controle e prevenção de doenças, com destaque para o Programa Nacional de Imunizações[305]. Para a execução de certas políticas de vigilância epidemiológica o Ministério da Saúde conta, ainda, com a Fundação Nacional de Saúde – FUNASA. E compete à ANVISA executar as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde (Lei 9.782/99, Art. 7º, parágrafo 3º).

Outro campo de extrema importância para a segurança sanitária no que se refere à vigilância em saúde é o da segurança alimentar. A segurança alimentar envolve não só o controle e a fiscalização de alimentos como também de bebidas e águas para consumo humano. A segurança alimentar concerne ao controle da produção alimentar, à repressão e controle de fraudes e ao controle dos meios de produção de alimentos e bebidas para consumo humano. Foi para garantir a segurança alimentar que o artigo 200, VI, da Constituição determinou que compete ao SUS, entre outras atribuições, "*fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano*". Em alguns países, como os Estados Unidos da América e a França, foram criados órgãos específicos para tratar especificamente de alimentos (Food and Drugs Agency – FDA e Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments - AFSSA).

No Brasil, a vigilância sanitária sobre alimentos e bebidas e águas para consumo humano se concentra na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Com efeito, o §1º, inciso II do artigo 8º da Lei 9.782/99 dispõe que são considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e

---

[304] O princípio da segurança sanitária é o fundamento de diversos textos normativos do Direito Sanitário. Vários programas de vigilância epidemiológica são criados e desenvolvidos através do estabelecimento de normas jurídicas, geralmente estabelecidas Portarias, para que o Estado se organize no sentido de aumentar a segurança sanitária no país. Apenas a título de exemplo, destacamos: Programa Nacional de Controle da Dengue, Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase, Programa Nacional de Controle da Tuberculose, Plano de Intensificação das Ações de Prevenção e Controle da Febre Amarela.

[305] Portaria n. 597, de 8 de abril de 2004, que estabelece o calendário nacional de vacinação.

de medicamentos veterinários. Compete à Agência, inclusive, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos referidos produtos, bem como conceder registros de produtos segundo as normas de sua área de atuação.

Também a segurança sanitária do trabalhador é expressamente protegida pela Constituição, que ordena ao SUS executar ações voltadas à proteção da saúde do trabalhador (C.F., art. 200, II). De acordo com o art. 6º da Lei 8.080/90, estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) as ações de saúde do trabalhador. O §3º do mesmo artigo dispõe sobre o conceito de ações de saúde do trabalhador. De acordo com a LOS, tais ações são formadas pelo 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. Abrangem a assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; a 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; a 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; a avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde; a 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; a participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas; a revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e 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.

ii) O princípio da segurança sanitária e as poluições diversas

A saúde humana é cada vez mais ameaçada pelas diversas formas de poluição que o próprio ser humano produz no meio ambiente, sendo particularmente grave os perigos à saúde pública existente nos grandes centros urbanos. O desenvolvimento econômico e social da sociedade deve dar-se dentro de condições que preservem o meio ambiente, considerado como o conjunto de fatores químicos, biológicos e físicos que cerca os seres vivos, influenciando-os e sendo influenciados por eles[306]. A noção de meio ambiente pode variar, portanto, conforme o enfoque que se dê. Assim, por exemplo, se o tema é saúde do trabalhador, consideram-se os fatores químicos, biológicos e físicos que configuram o meio ambiente do trabalho, influenciando a saúde dos trabalhadores e sendo influenciado por eles; se o assunto é saúde coletiva em um grande centro urbano, consideram-se a totalidade dos fatores químicos, físicos e biológicos que cercam esse centro, e assim por diante. Ao mesmo tempo, todos esses diversos "meio ambientes" interagem entre si e se influenciam uns aos outros, nos forçando a um olhar abrangente sempre que tratarmos da questão da poluição do meio ambiente (ou dos "meio ambientes").

A poluição do meio ambiente pode provocar problemas de saúde os mais variados, como doenças de pulmão (poluição do ar), doenças epidêmicas (poluição da água), doenças psicológicas, doenças do ouvido ou do sistema nervoso (poluição visual e sonora ou excesso de estímulos visuais e auditivos), doenças crônicas como a diabetes e a obesidade mórbida (poluição alimentar), etc. A pesquisadora Joelle Finidori apresenta uma interessante visão do problema: "*Hoje em dia, mais do que antigamente, as principais ameaças contra a nossa saúde vêm do meio ambiente. Se certos agentes infecciosos foram controlados, outros ainda piores estão aparecendo na medida em que a poluição e as mudanças no modo de vida da população são os responsáveis diretos de um grande número de patologias. Fala-se de novas*

[306] Dicionário Houaiss

epidemias de obesidade e de diabetes cuja origem é complexa: sedentarismo, alimentação desequilibrada, estresse etc. O número de pacientes com câncer na França cresceu mais de 60% nos últimos 20 anos e se o papel do tabaco e do meio ambiente é evidente para o câncer do pulmão, outros fatores poderiam explicar o aumento dos casos de câncer no seio, nos testículos, na tireóide (...). A poluição das águas é um problema maior, mesmo nos países ocidentais desenvolvidos, no que se refere à relação que existe entre a água poluída e os produtos agrícolas e industriais dela derivados".[307]

No Brasil, o Art. 200, VII, da C.F. dispõe ser competência do SUS colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o ambiente do trabalho. A Constituição garante a todos "*o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações*" (C.F., Art. 225).

O princípio da segurança sanitária exige do Poder Público uma atuação eficaz para evitar a propagação, na sociedade, de fatores de risco à saúde da população. O controle dos diversos tipos de poluições é essencial, com destaque para a poluição das águas (riachos, córregos, rios, oceanos, ótimos meios de propagação de epidemias quando poluídos). Por essa razão o setor da saúde e o Direito Sanitário especificamente irão se preocupar com o saneamento básico, sendo inclusive uma atribuição do SUS "*participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico*". Embora o saneamento básico não seja uma ação específica de saúde, por ser multisetorial, ele é uma prioridade para a melhoria das condições de saúde da população e merece tratamento especial a fim de melhorar os níveis de segurança sanitária no Brasil.

O princípio da segurança sanitária envolve, no âmbito do SUS, a participação no controle e a fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (Art. 200, VII). O poder

[307] Joelle Finidori. Diretora de negócios científicos da Fundação de Pesquisa Médica da França. Environnement et santé, tout est lié. In: Metro (Diário de Imprensa). Paris, 8 setembro 2005. Pg. 08.

público deve adotar medidas efetivas para evitar poluições nocivas à saúde das presentes e futuras gerações. Tal cuidado abrange o manejo, transporte e descarte de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

A ANVISA possui importante função nessa tarefa, contando com o auxílio dos órgãos de segurança pública (por exemplo das polícias e do exército) e de outros órgãos do governo responsáveis pela defesa e preservação do meio ambiente (como o IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis).

De acordo com o Art. 15, III, VI e VII da Lei 8.080/90, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, o acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais. Também deverão elaborar normas técnicas e estabelecer os padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador e participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico, bem como colaborar na proteção e recuperação do meio ambiente.

A preocupação com a poluição do meio ambiente atinge inclusive novas técnicas como a engenharia genética aplicada na produção de alimentos. Especula-se que os chamados produtos transgênicos provocam, com seus elementos tóxicos, alterações ambientais importantes e que podem ocasionar sérios riscos à saúde da população. Embora ainda não haja qualquer comprovação sobre os reais riscos desse tipo de alimento, o grande argumento utilizado contra a produção de produtos alimentares transgênicos é o princípio da segurança sanitária, especificamente de um princípio a ela associada, o princípio da precaução. Nascido no âmbito das discussões sobre o meio ambiente, o princípio da precaução se alastra para diversos domínios do Direito Sanitário, avançando sobre o campo da clínica e da cirurgia médica, por exemplo.

iii) A segurança sanitária e o princípio da precaução

O princípio da precaução foi formulado inicialmente como um princípio fundamental para a proteção do meio ambiente, mas o seu conceito e os contornos de sua aplicação ainda são objetos de acaloradas discussões teóricas. O princípio da precaução ainda não apresenta uma definição precisa e está em fase de ter o seu campo de aplicação definido. Inicialmente o princípio da precaução foi interpretado como sendo um alargamento da responsabilidade do poder público em matéria de defesa e preservação ambiental (e, consequentemente, de segurança sanitária). Atualmente verifica-se que o seu campo de aplicação se estende à saúde pública em nome do princípio da segurança sanitária.

É importante ressaltar que existe uma diferença básica entre a precaução e a prevenção. A prevenção é voltada a evitar, reduzir ou eliminar os riscos certos e conhecidos existentes nas diversas atividades humanas. A prevenção parte, portanto, da noção de um risco identificado que deve-se evitar; envolve, assim, o controle e a fiscalização sobre os procedimentos, produtos e serviços de interesse à saúde que são desenvolvidos, produzidos ou prestados na sociedade e que, embora apresentem riscos, são riscos conhecidos sobre os quais existem ações possíveis para evitá-los ou reduzi-los. A precaução, por sua vez, é voltada a evitar, reduzir ou eliminar os riscos incertos, ainda desconhecidos do ser humano no estágio do desenvolvimento científico atual. Trata-se de uma tentativa de evitar o surgimento desses riscos desconhecidos através da noção de precaução.

Identifica-se no debate doutrinário sobre o tema três tipos de concepções diferentes para o mesmo princípio: a maximalista, a minimalista e a intermediária.

A concepção maximalista defende a idéia do '*risco zero*', ou seja, enquanto não se provar a total ausência do risco de uma determinada ação – como, por exemplo, uma nova pesquisa científica em seres humanos, ou a comercialização de um novo alimento transgênico - essa ação não poderá ser realizada. A concepção maximalista defende, assim, a total abstenção sempre que houver alguma dúvida sobre a segurança de uma nova atividade humana. Trata-se, certamente, de uma

concepção radical, uma vez que, como nos lembra Guimarães Rosa, "*viver é perigoso*"[308]. A adoção de uma concepção maximalista para o princípio da precaução paralisaria completamente a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico.

A concepção minimalista, por sua vez, defende que o princípio da precaução só deve ser acionado no caso de haver um risco provável que justifique medidas de precaução, ou seja, se existirem indícios suficientes de que uma determinada ação poderá ocasionar riscos ao meio ambiente ou à saúde humana. Trata-se, como se vê, de uma concepção bastante flexível cuja aplicação pouco acrescentaria para a segurança sanitária. Muitas vezes a descoberta dos indícios de risco à saúde pública ou ao meio ambiente, provocados por uma determinada atividade, somente se revela quando os riscos já estão produzindo efeitos, destruindo o meio ambiente ou ceifando vidas humanas.

A terceira concepção, intermediária, tenta equilibrar esses dois extremos. Ela preconiza que o princípio da precaução deve ser aplicado para que se tomem todas as medidas possíveis para a descoberta e a eliminação dos riscos potenciais de uma determinada ação. Defende essa corrente a necessidade de se estabelecer uma gradação que leve em conta o equilíbrio entre risco e proporcionalidade. É a concepção que conta com o maior número de adeptos, tendo sido inclusive defendida no relatório apresentado ao Primeiro Ministro da França em 29 de novembro de 1999, em resposta a uma solicitação feita por este "*tendo em vista as preocupações da população: transparência da informação, respeito à precaução em matéria de saúde pública e de meio ambiente, sem que se ignorem, contudo, os benefícios trazidos pela ciência*".[309]

O relatório apresenta algumas linhas gerais sobre a forma de aplicação do princípio da precaução. De acordo com o documento, esse princípio pressupõe que

---

[308] GUIMARÃES ROSA, Grande Sertão Veredas.

[309] "Le principe de précaution". Editions Odile Jacob, La documentation Française, Paris. Relatório coordenado por Philippe Kourilsky e Geneviève Viney.

todo risco deve ser definido, avaliado e graduado. A análise dos riscos deve comparar os diferentes cenários de ação e de inação possíveis e deve incluir uma avaliação econômica de custo/benefício (em sentido amplo) preliminar à tomada de decisão. As estruturas de avaliação dos riscos devem ser independentes, mas coordenadas, e as decisões devem, tanto quanto possível, ser sujeitas à revisão recursal. As soluções adotadas devem sempre ter em conta a possibilidade de reversão e serem proporcionais aos potenciais riscos identificados.

No que se refere à incerteza dos riscos, o relatório francês destaca a necessidade de se impor uma obrigação de pesquisa, para que a incerteza deixe de existir. A ação deve, assim, ser precedida de exaustivas pesquisas que apontem todos os possíveis cenários de risco que eventualmente podem advir. Os circuitos de decisão e os dispositivos de segurança e vigilância devem ser não apenas apropriados, mas confiáveis, coerentes e eficazes. As avaliações de riscos potenciais, bem como as decisões delas advindas devem ser transparentes. O público deve estar sempre informado sobre os riscos potenciais de determinados procedimentos, produtos e serviços sendo que, no caso de produtos que serão comercializados, impõe-se um rígido controle de etiquetagem. A traçabilidade adquire, na aplicação do princípio da precaução, um papel fundamental, representando a possibilidade de se descobrir a origem do produto de forma rápida e precisa. Finalmente, a participação da sociedade nas discussões, avaliações e decisões sobre as ações sujeitas ao princípio da precaução deve ser estimulada e organizada pelo poder público.

Os fundamentos jurídicos do princípio da precaução encontram suas origens no Direito Internacional, sendo tratado sobretudo na Agenda 21, Declaração adotada na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, realizada no Rio de Janeiro, em 1992. Nesta Conferência, a comunidade internacional acordou sobre um conjunto de medidas para o desenvolvimento sustentável, tendo o princípio da precaução como fundamento.

Recentemente a França inseriu em sua Constituição, através de uma *Loi Constitutionnelle* de 01 de março de 2005, dispositivos da Carta do Meio Ambiente

que fazem menção expressa ao princípio da precaução. De acordo com o Art. 5º da Carta do Meio Ambiente, sempre que houver a possibilidade da realização de um dano que possa afetar de maneira grave e irreversível o meio ambiente, ainda que incerto no estágio atual de conhecimentos científicos, as autoridades públicas tomarão as medidas necessárias, pela aplicação do princípio da precaução e dentro de suas atribuições, para a adoção de procedimentos de avaliação dos riscos e de medidas provisórias e proporcionais a fim de evitar a realização do dano[310].

---

[310] LOI constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement. J.O n° 51 du 2 mars 2005 page 3697, texte n° 2. Dispõe a emenda constitucional francesa : Article 1 - Le premier alinéa du Préambule de la Constitution est complété par les mots : « , ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004 ». Article 2 - La Charte de l'environnement de 2004 est ainsi rédigée : « Le peuple français, Considérant, Que les ressources et les équilibres naturels ont conditionné l'émergence de l'humanité ; Que l'avenir et l'existence même de l'humanité sont indissociables de son milieu naturel ; Que l'environnement est le patrimoine commun des êtres humains ; Que l'homme exerce une influence croissante sur les conditions de la vie et sur sa propre évolution ; Que la diversité biologique, l'épanouissement de la personne et le progrès des sociétés humaines sont affectés par certains modes de consommation ou de production et par l'exploitation excessive des ressources naturelles ; Que la préservation de l'environnement doit être recherchée au même titre que les autres intérêts fondamentaux de la Nation ; Qu'afin d'assurer un développement durable, les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne doivent pas compromettre la capacité des générations futures et des autres peuples à satisfaire leurs propres besoins, Proclame : Art. 1er. - Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé. Art. 2. - Toute personne a le devoir de prendre part à la préservation et à l'amélioration de l'environnement. Art. 3. - Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences. Art. 4. - Toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement, dans les conditions définies par la loi. Art. 5. - Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. Art. 6. - Les politiques publiques doivent promouvoir un développement durable. A cet effet, elles concilient la protection et la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social. Art. 7. - Toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement. Art. 8. - L'éducation et la formation à l'environnement doivent contribuer à l'exercice des droits et devoirs définis par la présente Charte. Art. 9. - La recherche et l'innovation doivent apporter leur concours à la préservation et à la mise en valeur de l'environnement. Art. 10. - La présente Charte inspire l'action européenne et internationale de la France ».

No Brasil, a observância do princípio da precaução foi uma preocupação que norteou a elaboração da Lei de Biossegurança (Lei 11.105, de 24 de março de 2005), que dispõe logo em seu Art. 1º: "*Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente*". A Lei de Biossegurança adotou uma posição intermediária sobre o princípio da precaução, variando a forma de tratamento conforme o tipo de tema tratado. Assim, utiliza a concepção maximalista ao proibir totalmente a pesquisa sobre clonagem ou engenharia genética em seres humanos. De outro lado, adotou uma posição intermediária sobre alimentos transgênicos.

Os contornos do princípio da precaução no Direito Sanitário ainda estão imprecisos, assim como as suas possibilidades de aplicação. No entanto, trata-se de um princípio muito importante para a proteção da saúde uma vez que ele é diretamente relacionado com o princípio da segurança sanitária.

iv) A segurança sanitária e o princípio da responsabilidade

O princípio da responsabilidade no que se refere ao Direito Sanitário estende-se a todas as pessoas. Tem como pressuposto a premissa de que todos possuímos deveres com relação à proteção da saúde: sejam eles individuais sejam eles coletivos e sociais. A proteção à saúde exige que cada indivíduo se comporte de forma responsável de acordo com seus deveres. O princípio da responsabilidade é fundamental para a segurança sanitária. Ele atinge tanto os comportamentos privados e íntimos do indivíduo quanto os seus comportamentos sociais e públicos.

Inicialmente, cumpre-nos ressaltar que o indivíduo é responsável pela proteção da própria saúde, devendo pautar as suas ações de forma a não colocar sua

saúde em risco. As pessoas adotam, em busca da segurança sanitária, diversos comportamentos considerados "saudáveis": cuidados básicos para evitar acidentes domésticos; bons hábitos alimentares; prática regular de exercícios; hábitos higiênicos apropriados etc. Enfim, o indivíduo possui uma responsabilidade que é só dele na defesa e proteção de sua própria saúde. Essa responsabilidade individual, pessoal, nem sempre é fruto de normas jurídicas. Existem diversos fatores sociais, morais, culturais, religiosos, econômicos que podem influenciar na construção subjetiva do senso de responsabilidade. Assim, sempre poderá existir pessoas que praticam voluntariamente atos que podem resultar em danos a sua saúde individual sem considerar que estão agindo de forma irresponsável. São exemplos desses tipos de comportamentos na sociedade moderna a auto-mutilação, os diversos tipos de vícios (em drogas (medicamentos, tabaco, álcool, maconha, cocaína etc.), em internet, em televisão, em trabalho etc), o comportamento arriscado na condução de veículos, entre outros. É a sociedade quem traça, através do Direito, os limites objetivos entre o que concerne exclusivamente à opção individual para a preservação de sua saúde e o que concerne à toda sociedade. Debates sobre a liberação do uso de drogas ou sobre o limite de velocidade em rodovias, por exemplo, sempre são desenvolvidos de acordo com o princípio da responsabilidade.

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

O princípio da responsabilidade assume importância no Direito Sanitário pois ele é fundamental para a observância do princípio da segurança sanitária. Sempre que a sociedade considerar que uma determinada conduta deve ser proibida ou condicionada em razão da segurança, o Direito irá estabelecer os limites objetivos da responsabilidade e definir as obrigações de cada pessoa perante a sociedade e ao

Estado. Com efeito, o princípio da responsabilidade obriga todas as pessoas a responderem pelos seus próprios atos ou ainda pelos atos dos outros – nos casos dos responsáveis solidariamente. Ele implica no "*dever jurídico resultante da violação de determinado direito, através da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico*".[311]

Assim, a violação de deveres jurídicos (violação do dever de responsabilidade) enseja a aplicação de sanções pelo Estado, que por meio de seus agentes públicos e sempre que constatada a violação ao dever de responsabilidade, aciona os 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[312].

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

a) Responsabilidade sanitária

[311] Dicionário Houaiss

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

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

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

As normas que impõe a responsabilidade sanitária são de naturezas diversas e podem conter também em seu conteúdo sanções diversas. Destinam-se sobretudo para os que desenvolvem atividades de interesse à saúde, como a produção, transporte, distribuição e comercialização de alimentos, medicamentos, produtos radioativos etc.. As sanções variam desde advertência e multa até interdição ou intervenção no estabelecimento e 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 a violação pode atingir outros níveis de responsabilidade, como a administrativa, a civil e a penal e as sanções podem ser aplicadas cumulativamente. Por exemplo, o produtor de medicamentos que falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais responderá a 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.

b) Responsabilidade administrativa

Os agentes públicos responsáveis pela proteção da saúde estão sujeitos às normas da responsabilidade administrativa. Toda ação ou omissão de um agente público que contrariar o ordenamento jurídico sujeitará o mesmo às sanções previstas em lei. Assim, o fiscal de vigilância sanitária que, por omissão, negligência, imperícia ou imprudência, não adotar as medidas necessárias para evitar, por exemplo, a venda de carne que ele sabia 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 esta responsabilize administrativamente o agente público que deu causa a algum dano material ou moral. No âmbito da União, a Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990, dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das Autarquias e das fundações públicas federais, aí incluídos, portanto, todos os agentes públicos que atuam no âmbito federal do Sistema Único de Saúde. Esta Lei estabelece o regime disciplinar dos servidores públicos federais, sendo que seu Art. 116 dispõe sobre os deveres do servidor público. De acordo com o Art. 121 o servidor responde civil, penal e administrativamente pelo exercício irregular de suas atribuições.

No campo administrativo, as penalidades são disciplinares e podem ser advertência, suspensão, demissão, cassação de aposentadoria ou disponibilidade, destituição de cargo em comissão e destituição de função comissionada. As sanções civis, penais e administrativas poderão cumular-se, sendo independentes entre si (Lei 8112/90, Art. 125). No entanto, a responsabilidade administrativa do servidor será afastada no caso de absolvição criminal que negue a existência do fato ou sua autoria.

c) Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil é um dos campos mais estudados do Direito. Toda obrigação implica em responsabilidade. A todo dever corresponde uma obrigação, e toda obrigação enseja a responsabilidade. Essa responsabilidade irá variar conforme o momento, o espaço e o papel da pessoa no meio social. Assim, a responsabilidade da pessoa como cidadã é diferente da responsabilidade da pessoa como autoridade pública; a responsabilidade do pedestre é diferente da responsabilidade do condutor de veículos; a responsabilidade do médico é diferente da responsabilidade do paciente; os pais têm responsabilidades diferentes daquelas de seus filhos; enfim, existem diferentes graus de responsabilidade, cada pessoa deve ter consciência de suas responsabilidades e arcar com eventuais ações ou omissões que contrariem o seu dever jurídico de responsabilidade.

A responsabilidade civil refere-se aos danos morais ou materiais causados por alguém que não agiu de forma responsável. A ação irresponsável pode ser dolosa (intencional) ou culposa (negligência, imperícia, imprudência). Em qualquer caso a conduta irresponsável será sancionada civilmente, cabendo ao responsável restabelecer as condições existentes antes de seu ato. Quem agir de forma irresponsável estará obrigado a reparar os danos resultantes de seus atos, sejam eles morais ou materiais. A indenização decorrente da responsabilidade civil mede-se pela extensão do dano e pelo grau de culpabilidade da pessoa (CC, Art. 944).

A responsabilidade civil é um dos temas mais estudados na ciência jurídica e encontra-se consagrado no ordenamento pátrio pelo Art. 927 do novo Código Civil:

"*aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo*". A responsabilidade civil é pessoal, ela implica em obrigar individualmente as pessoas pelos danos que causa 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 (CC, Art. 932). Também o dono ou detentor de um animal ressarcirá os danos por ele causados, exceto se provar culpa da vítima ou força maior.

Em regra, a responsabilidade civil é subjetiva, ou seja, somente será acionada quando a pessoa que causar o dano agir com dolo (de forma intencional) ou culpa (negligência, imperícia ou imprudência), dando origem ao ato ilícito. Comete ato ilícito, nos termos do Art. 186 do Código Civil, aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral. Também responderá objetivamente as pessoas

O parágrafo único do Art. 927 do Código Civil prevê casos em que a responsabilidade civil será objetiva (independente de dolo ou culpa): "*haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem*". 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, §6º da C.F.: "*As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa*". Assim, se o Estado não cumpre o seu dever de garantir o acesso às ações e serviços de saúde e alguém sofre um dano em decorrência desta omissão estatal, esse dano será indenizado pelo Estado independentemente de se comprovar a culpa do agente responsável. A responsabilidade objetiva exige apenas que haja um liame de causalidade entre o dano sofrido e a ação ou omissão estatal.

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

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

d) Responsabilidade Penal

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

Sendo a saúde considerado 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 à sanções que variam de multa à perda da liberdade ou à imposição de medida de segurança. Bom lembrar que a aplicação das penas e das medidas de segurança está submetida aos princípios constitucionais do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal, assim como a aplicação de qualquer sanção pelo Estado.

O Código Penal defende a saúde individual através da definição dos crimes cometidos contra a vida e contra a integridade física das pessoas (homicídio, lesão corporal, ou periclitação da vida e da saúde[313]). Também defende a saúde pública através de um Capítulo específico que prevê os crimes de epidemia, de infração de medida sanitária preventiva, de omissão de notificação de doença, de envenenamento, corrupção ou poluição de água potável, de envenenamento de substância alimentícia ou medicinal, de charlatanismo, entre outros expressamente previstos pelos Arts. 267 a 285 do Código Penal.

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

A responsabilidade penal inclui também outros campos da saúde individual e coletiva da sociedade e sua 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 se apressam a oferecer uma "solução" rápida através da criminalização de certas condutas. Alguns dispositivos da nova Lei de Biossegurança foram produzidos e tiveram as suas discussões pautadas pelas reações mundiais contra a clonagem, a engenharia genética em seres humanos e os perigos desconhecidos dos alimentos transgênicos. A aprovação da lei certamente trouxe um avanço importante para o tratamento jurídico dessas questões, mas percebe-se que faltaram algumas reflexões mais aprofundadas sobre certos temas, como ademais já nos referimos anteriormente.

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

e) Responsabilidade Profissional-Disciplinar

A responsabilidade atinge também o exercício profissional. Todo profissional deve agir de forma responsável e de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela sua categoria. A liberdade de exercício de qualquer profissão, trabalho ou ofício é limitada às condições estabelecidas em lei. É o que dispõe o Art. 5º, XIII da C.F.. Assim, para que uma pessoa possa desenvolver certas atividades profissionais ela dever cumprir os requisitos legais determinados.

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

Assim, por exemplo: a Lei 3.268, de 30 setembro de 1957, regulamenta o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina. Estabelece a referida lei que os Conselhos Federal e Regionais de Medicina "*são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente*" (Art. 3º); a Lei 5.905, de 12 de julho de 1973, trata do exercício da profissão de enfermeiro, estabelecendo o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de enfermagem como " *órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem*" (Art. 2º); a Lei nº3.820 de 11 de novembro de 1960 cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, dispondo em seu Art. 1º que tais conselhos são "*destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País*".

Compete aos Conselhos de Classe fiscalizar o exercício profissional, estabelecer os códigos de ética das respectivas profissões e aplicar as sanções cabíveis sempre que for constatada uma violação ao dever da responsabilidade profissional. As sanções disciplinares, aplicadas pelos Conselhos de Classe, variam conforme a entidade, mantendo sempre mais ou menos o mesmo padrão, ou seja, advertência, censura (reservada ou pública), suspensão temporária do exercício profissional ou ainda a cassação do exercício profissional.

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

B) Princípio da informação

Outro princípio do Direito Sanitário é o da informação, que desdobra-se e pode ser estudado a partir de uma perspectiva geral, pela qual todos têm direito genérico à informação: informação política, informação econômica, informação esportiva, informação médica, informação sanitária, informação científica etc. O acesso à informação é um componente essencial para o desenvolvimento físico, psicológico, social e espiritual da pessoa humana. Além disso, o acesso à informação é fundamental para o processo educativo do ser humano.

A educação é um fator determinante da saúde, uma vez que representa direito de acesso ao ensino, à formação pessoal. Educa-se através de métodos próprios de transmissão de informações que assegurem a formação e o desenvolvimento físico, moral e intelectual do ser humano. Processo contínuo e permanente, a educação se alimenta da informação. O indivíduo bem educado aprende a ir buscar as informações das quais necessita para o seu bem estar e, mais importante ainda, ele as compreende. Assim, somente o acesso às informações poderá aprimorar as noções de cidadania e democracia de nossa sociedade. O princípio da informação abrange tanto a produção quanto o acesso à informação. No que se refere à produção da informação, a C.F. assegura ser livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato, assim como assegura ser livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença (C.F., Art. 5º, IV e IX).

O princípio da informação decorre diretamente do princípio da liberdade: sem informação não há liberdade. É por isso que a Lei 8.080/90 dispõe em seu Art. 7º que as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com o princípio do direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde e também de acordo com o princípio da divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário.

No que se refere ao acesso às informações, uma questão importante ao Direito Sanitário é o acesso às informações existentes nos órgãos públicos. Não somente as informações relativas ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização, mas principalmente as informações pessoais ou epidemiológicas que estão sob a responsabilidade dos órgãos públicos. A Constituição Federal assegura a todos o "*direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado*" (C.F., Art. 5º, XXXIII). O *Habeas Data* é um importante remédio Constitucional, criado para a proteção do Direito ao acesso às informações relativas às pessoas, arquivadas em órgãos públicos (C.F., Art. 5º, LXXII).

Também interessa ao Direito Sanitário de forma bastante especial o direito dos pacientes de ter acesso às informações existentes nas instituições de saúde sobre sua pessoa, assim como o seu direito de ter acesso a todas as informações necessárias para a compreensão de sua doença bem como do possível ou dos possíveis tratamentos para a sua cura. O princípio da informação obriga a todos os profissionais de saúde a esclarecerem com a máxima clareza possível, ao paciente, todas as questões que dizem respeito ao seu diagnóstico, tratamento e prognóstico.

Por essa razão o Código de Ética Médica dispõe em ser Art. 59 ser vedado ao médico "*deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal*". A informação fornecida pelo médico e também pelas instituições de saúde que acolhem o paciente devem conter dados sobre o seu diagnóstico, os diferentes tratamentos possíveis, as investigações e as atividades de prevenção que lhe são próprias, os riscos a que o paciente está sujeito (pela doença e pelo tratamento), a possibilidade ou impossibilidade de existirem outros tratamentos e as conseqüências que poderiam advir de uma eventual recusa do paciente em seguir o tratamento sugerido. Enfim, o princípio da informação exige total transparência na relação entre o médico (bem como toda a sua equipe e a instituição a qual pertence) e o seu paciente.

A essa relação de total transparência pode ter alguns fatores limitadores que, dependendo do caso, justificariam a recusa de informação, por parte do médico, ao seu paciente. São casos onde, para o próprio interesse do paciente, resta mais seguro poupá-lo de certas informações, nas quais o prognóstico aponta para uma morte iminente, ou para um câncer letal, e que o perfil psicológico o paciente não sugerem uma abertura total da informação ao paciente. Nessas situações o médico deverá informar aos familiares ou pessoas próximas do doente. Porém, cumpre ressaltar que se o paciente, conscientemente, exige do médico todas as informações sobre seu estado de saúde e assume os riscos que daí podem advir, o médico terá o dever de revelar-lhe todos os dados disponíveis sobre seu estado de saúde, por piores que sejam.

O princípio da informação pode ser limitado pelo segredo médico e por razões de interesse público relevantes. Assim, a divulgação pública da existência de um risco epidêmico pode ser suspensa caso haja fundado receio de que tal ação provocaria um distúrbio social muito grande pelo pânico que causaria, podendo agravar ainda mais a própria epidemia. Também não serão divulgadas informações que sejam relacionadas com o estado de saúde de pessoas determinadas, a não ser sob a forma de dados anônimos. A divulgação pública de informações médicas de um particular somente poderá ser feita com a expressa autorização deste ou no seu interesse, ou ainda nos casos que vimos anteriormente quando tratamos do segredo médico.

C) Princípio do consentimento ou da autonomia

O princípio do consentimento ou da autonomia decorre diretamente dos princípios da dignidade da pessoa humana e da liberdade. O princípio do consentimento é válido tanto para os médicos (ou para os agentes de saúde em geral) quanto para os pacientes. A Constituição Federal de 1988 dispõe que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Dessa forma, a não ser em hipóteses extremas, previstas expressamente em lei, poderá o princípio do consentimento ser violado.

No que se refere aos médicos, o Art. 7º do Código de Ética Médica dispõe que "*o médico deve exercer a profissão com ampla autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços profissionais a quem ele não deseje, salvo na ausência de outro médico, em casos de urgência, ou quando sua negativa possa trazer danos irreversíveis ao paciente*".

No que se refere aos pacientes, como já tivemos oportunidade de nos referir anteriormente ao tratar da proteção da integridade física e mental das pessoas, o consentimento é uma das defesas do paciente contra possíveis atitudes arbitrárias do médico ou de quaisquer agentes de saúde, sejam eles públicos ou privados. O Código de Ética Médica consagrou o princípio do consentimento como corolário da prática da medicina. É expressamente "*vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida*" (Art. 46). O consentimento a que se refere o CEM é um consentimento livre e esclarecido do paciente, não podendo o médico exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar (Art. 48).

O consentimento repousa sobre o respeito que se deve à pessoa humana, ao seu corpo e a sua mente. Nenhum tratamento médico poderá ser realizado sem o consentimento do paciente, que deve ser livre e esclarecido (o paciente deve ter condições para compreender o tratamento que lhe é proposto bem como para expor a sua aprovação de forma esclarecida). O consentimento deverá ser sempre dado pelo paciente e, apenas quando este não tiver condições físicas ou mentais para exprimi-lo (ou negá-lo), é que o consentimento poderá ser dado por pessoas próximas ou por representantes legais.

Uma vez dado o consentimento, é importante notar que este poderá ser retirado a qualquer momento pelo paciente. Com efeito, são freqüentes os tratamentos terapêuticos que demandam diversos atos médicos diferenciados ao longo do tempo. O paciente possui a possibilidade de, a qualquer momento, alterar o seu posicionamento sobre o tratamento que lhe é imposto. O consentimento não é

imutável, ele pode ser dado (ou negado) num momento e alterado no momento seguinte.

O consentimento pode ser dado de forma oral ou escrita. Para os casos mais sensíveis, que podem colocar em risco a vida do paciente, recomenda-se a obtenção do consentimento escrito, para que se tenha certeza de que o paciente possui todas as informações acerca do tratamento que lhe é imposto e sobre os riscos ali envolvidos.

O princípio do consentimento, embora fundamental para o bom funcionamento do sistema de saúde, pode sofrer algumas limitações, admitindo assim algumas exceções. De fato, existem casos em que a vontade do paciente não será respeitada em virtude de bens jurídicos maiores. São exceções que devem ser sempre tratadas com cautela. O princípio do consentimento poderá ser limitado quando significar uma proteção à vida do próprio paciente ou, ainda, quando significar uma proteção à saúde pública.

No que se refere à proteção da vida do paciente, o princípio do consentimento poderá ser limitado, quando a recusa ao tratamento significar necessariamente a sua morte. São casos típicos os tratamentos concedidos ao suicida que é levado ao hospital e reanimado pelos médicos (embora não quisesse) ou ainda das testemunhas de Jeová que se recusam a fazer a transfusão sanguínea. Também encaixa-se nesse tipo de caso o tratamento à pessoa que está em greve de fome. Nessa linha o CEM dispõe em seu Art. 51 a proibição ao médico de alimentar compulsoriamente qualquer pessoa em greve de fome que for considerada capaz, física e mentalmente, de fazer juízo perfeito das possíveis conseqüências de sua atitude. Entretanto, o próprio CEM afirma que, na hipótese de perigo de vida iminente, o médico deverá tratar o grevista. São casos em que o princípio de proteção da vida se sobrepõe à vontade do mesmo. Também são casos que limitam o princípio do consentimento do paciente aqueles relacionados com o prolongamento da vida de um paciente que possui uma doença incurável e encontra-se em fase terminal da vida, hospitalizado e sem condições de ceifar com a própria vida. Como não há a autorização de eutanásia no Brasil, mesmo que esses pacientes demonstrem o

interesse em abreviar o seu sofrimento e conhecer a morte, caberá aos médicos estender o tratamento até os limites do possível.

O princípio do consentimento também poderá ser limitado em decorrência do interesse público, para a proteção da saúde pública, notadamente em casos de epidemias ou de doenças contagiosas. Por essa razão a lei torna obrigatórias algumas vacinas, assim como determina que, em casos de surtos epidêmicos, as autoridades sanitárias poderão determinar medidas de contenção que eventualmente contrariem o interesse do indivíduo[314]. A Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975, dispõe sobre as ações de vigilância epidemiológica e prevê um programa nacional de imunizações, que define as vacinações de caráter obrigatório. A mesma lei prevê que, em casos extremos, a autoridade sanitária poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública. Sempre que os resultados desses inquéritos ou levantamentos indicarem risco à saúde pública, 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. Segundo o Art. 13 da Lei 6.259/75, as pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

D) Participação da comunidade

De acordo com Bobbio, "*da idade clássica a 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 político é exercido pelo povo*".[315] A Constituição Federal prevê expressamente que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade (Art. 198, I, II, III). A

[314] Ver Lei 6.259/75.
[315] BOBBIO. Norberto. "Estado, Governo e Sociedade", Ed. Paz e Terra, 9ª Edição.

participação da comunidade é, portanto, diretriz constitucional básica que deve ordenar as ações e serviços públicos de saúde.

No mesmo sentido, o Art. 77 do ADCT dispõe que os recursos públicos destinados às ações e serviços públicos de saúde serão acompanhados e fiscalizados por Conselhos de Saúde. Ou seja, a gestão governamental das ações e serviços públicos de saúde deve dar-se dentro do que podemos chamar de Democracia Sanitária, uma forma de gestão da saúde pública onde o poder político é exercido pelo povo.

"*O Estado democrático-constitucional tem historicamente articulado a convivência de um Direito com pretensão de legitimidade e um poder coercitivo que garante respaldo a esse Direito e, ao mesmo tempo, é por ele domesticado*".[316] A legitimidade democrática de uma norma encontra-se estreitamente relacionada com a "compreensão de quais as condições fundamentais para a preservação da dignidade e da autonomia privada e pública dos cidadãos"[317]. A participação da sociedade na elaboração de normas jurídicas e, por vezes, da própria execução das políticas públicas que buscam dar concretude às normas jurídicas, elevada a princípio constitucional, mostra-se uma condição fundamental para a consolidação democrática no Brasil.

O campo do Direito Sanitário possui, nesse contexto, uma importante função de modelo paradigmático de forma de organização estatal para a consecução dos objetivos constitucionais. Uma das grandes vantagens do SUS, na forma definida na Constituição e no ordenamento infraconstitucional, é que ele possui canais de participação direta da sociedade na sua gestão e na elaboração das normas que regem esse Sistema. Destaque-se, no âmbito do Poder Executivo, as Conferências Nacional, Estadual e Municipal de Saúde, os Conselhos de Saúde, as Audiências Públicas, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite, as Câmaras Técnicas, dentre outros mecanismos de participação social existentes. O Estado deve estar aberto à Democracia Sanitária também no âmbito do Poder Legislativo, onde podemos

[316] VILHENA VIEIRA. Oscar. "A constituição e sua reserva de justiça", Ed. Malheiros, 1999, p.227
[317] Idem nota anterior.

destacar os projetos de lei de iniciativa popular e as audiências públicas, e no âmbito do Poder Judiciário e do Ministério Público, onde ainda há muito o que evoluir neste aspecto.

Conforme bem assevera Ronald Dworkin, "*a instituição de direitos (...) não é um presente de Deus, ou um antigo ritual ou um esporte nacional. É uma prática complexa e trabalhosa que torna o trabalho do governo de assegurar os benefícios gerais mais difícil e custoso (...). Qualquer um que pretende levar os direitos a sério deve aceitar, no mínimo, uma ou ambas importantes idéias: a primeira é a vaga mas poderosa idéia da dignidade humana. Essa idéia (...) supõe que há maneiras de tratar uma pessoa que são inconsistentes com o reconhecimento desta como membro pleno da comunidade humana (...).*" A segunda idéia é a de igualdade política, que supõe que "*os membros mais fracos de uma comunidade política têm a faculdade de receber a mesma importância e respeito dos seus governos que os membros mais poderosos asseguraram para si próprios*".[318]

Depreende-se dessas idéias que a participação popular na elaboração das normas jurídicas de Direito Sanitário e no acompanhamento de sua execução é condição indispensável à desse ramo do Direito. Em complemento, o princípio da participação da comunidade no Sistema Único de Saúde e, em conseqüência, na construção do Direito Sanitário, evoca o que vem sendo tratado como a democracia sanitária, ou seja, a forma de cuidar da saúde pública com a máxima participação popular possível.

Para Habermas, a relação entre soberania popular e direitos liberais "consiste no fato de que o sistema de direitos estabelece as condições sob as quais as formas de comunicação necessárias para gênese do direito legítimo podem ser legalmente institucionalizadas".[319] De acordo com a precisa colocação de Oscar Vilhena Vieira, "*da perspectiva de Habermas, os direitos básicos não são uma dádiva transcendente, mas uma conseqüência da decisão recíproca dos cidadãos iguais e*

[318] DWORKIN. Ronald. Taking Rights Seriously", p. 198 e 199, apud Oscar Vilhena Vieira, "A constituição e sua reserva de justiça", Ed. Malheiros, 1999, p.227
[319] HABERMAS. Jurgen. Between Facts and Norms, p. 119.

livres de 'legitimamente regular suas vidas em comum por intermédio do direito positivo'(...) Habermas busca, dessa forma, construir um sistema de direitos a partir da ação voluntariosa dos cidadãos. Toma o direito como uma construção, não um dado."[320] E a construção está em pleno andamento.

A compreensão da expressão Democracia Sanitária não pode perder de vista que "*o material jurídico sobre o qual trabalham as políticas públicas contemporâneas é indissociável de uma experiência do Direito e da juridicidade, que permanece como uma das marcas identificadoras do Ocidente*"[321]. Para a construção dessa democracia é indispensável que o direito, que pode assegurar a coesão de sociedades complexas, tenha fundamento democrático. Deve-se, portanto, proteger as condições procedimentais do processo democrático. Isto é, torna-se necessário garantir que as discussões relativas à aplicação do Direito sejam completadas por aquelas referentes aos seus fundamentos. Assim, é indispensável a criação de um espaço jurídico público, "*suplantando a cultura existente dos peritos e suficientemente sensível para submeter ao debate público as decisões sobre princípios - como o da solidariedade social - que trazem os problemas*"[322]. Na lição de Habermas, a chave para a gênese democrática do Direito encontra-se na combinação e mediação recíproca entre a soberania do povo juridicamente institucionalizada e a não institucionalizada. Tal equilíbrio implica na "*a preservação de espaços públicos autônomos, a extensão da participação dos cidadãos, a domesticação do poder das media e a função mediadora dos partidos políticos não estatizados*"[323]. Assim, por exemplo, a participação popular na Administração deve ser considerada um procedimento eficiente "ex ante" para legitimar as decisões que - apreciadas conforme seu conteúdo normativo - atuam como atos legislativos ou judiciários. Apenas a manutenção do espaço jurídico público permite superar a velha oposição entre direitos formais e reais, direitos políticos e sociais, e mesmo a diferença entre a idéia de democracia e a de socialismo, uma vez que é no seio de

---

[320] VILHENA VIEIRA. Oscar. "A constituição e sua reserva de justiça", Ed. Malheiros, 1999, p.229

[321] CAILLOSSE, J. *A propos de l'analyse des politiques publiques* in Commaille, J., Dumoulin, L. & Robert, C. La juridicisation du politique: leçons scientifiques. Paris, L.G.D.J, 2000. p 51

[322] HABERMAS, J. Droit et démocratie: entre faits et normes. Paris, Gallimar, 1996 p.469

[323] HABERMAS, J. ob. cit. p.471

uma teoria ampliada de democracia que os direitos sociais podem ser repensados e os direitos políticos aprofundados ao mesmo tempo.

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 4

Os princípios jurídicos ocupam no Direito moderno um papel fundamental, sobretudo para auxiliar o jurista – e não só o jurista, mas toda a sociedade - na compreensão de seu sentido. Os princípios jurídicos são determinados por normas jurídicas positivadas. Trata-se de uma fase do Direito, que Paulo Bonavides chamou com muita propriedade de "pós-positivismo", na qual os princípios passam a ser traduzidos por normas jurídicas. Uma boa compreensão do Direito contemporâneo exige, portanto, o conhecimento dos princípios jurídicos que o orientam.

Os princípios conformam todo o conteúdo do Direito Sanitário, possibilitando sua compreensão sob uma perspectiva unitária, como um sistema coerente e lógico. O regime jurídico do Direito Sanitário constitui-se do conjunto de princípios que lhe dão especificidade e que auxiliam na articulação entre os diversos componentes desse ramo jurídico.

À luz da Constituição Federal e das principais normas jurídicas que formam o Direito Sanitário, podemos identificar os seguintes grandes princípios: o princípio da proteção da dignidade humana, o princípio da liberdade e os princípios da igualdade e equidade.

Dos grandes princípios do Direito Sanitário derivam outros igualmente relevantes (princípios decorrentes), notadamente: o princípio do consentimento, o princípio da segurança, e os princípios da informação e da participação da comunidade.

O Direito Sanitário se constrói sobre os mencionados princípios. Sendo assim, todas as normas jurídicas que o compõe devem vincular-se ao sentido dado pelos seus princípios específicos, são fundamentais para orientar a interpretação dos textos jurídicos e para que se possa avaliar de forma mais precisa se as normas jurídicas infraconstitucionais possuem validade jurídica ou não.

CAPÍTULO 5

AS INSTITUIÇÕES JURÍDICAS DO DIREITO SANITÁRIO

O Direito Sanitário apresenta em seu bojo importantes instituições jurídicas, criadas para organizar alguns fenômenos sociais específicos da área da saúde, fixando-lhes as condições de existência, a composição e o funcionamento. Essas instituições também garantem a própria coesão do Direito na medida em que criam os mecanismos pelos quais o Direito Sanitário se integra ao próprio Direito e à sociedade. Assim, as instituições jurídicas do Direito Sanitário constituem importante instrumental jurídico para a proteção do Direito à saúde e para o desenvolvimento da sociedade.

A respeito da utilidade das instituições jurídicas para o Direito, vale citar Bergel: "*As regras de direito não são normas dispersas e independentes umas das outras. Ordenam-se entre si, agrupam-se, hierarquizam-se. A organização jurídica de um fenômeno social como o Estado ou a família se traduz por um estatuto que lhe fixa as condições de existência, a composição, o funcionamento. O regime de propriedade determina-lhe o conteúdo e os limites, os modos de aquisição, de exercício e de transmissão, as sanções. Assim, as regras de direito devem ser agrupadas em conjuntos organizados que constituem a organização jurídica de um certo tipo de relação social em torno de uma idéia diretriz, uma inspiração comum. As instituições jurídicas correspondem então a esses conjuntos orgânicos e sistemáticos de regras de direito que regem, consoante uma meta comum, uma manifestação permanente e abstrata da vida social*".

As normas jurídicas ordenam-se e agrupam-se de forma hierarquizada e coordenada, formando um todo harmônico que é o sistema jurídico. É comum identificarmos dentro do sistema jurídico um conjunto específico de regras que, voltadas ao mesmo fim, organizam os fenômenos sociais através de instrumentos tipicamente utilizados pelo Direito. Assim, as instituições jurídicas auxiliam na medida em que organizam diversos fenômenos sociais, tais como o Estado, a

propriedade ou a família e, através dessa organização, dotam a sociedade de instrumental preciso para a produção da Justiça.

O recurso à teoria das instituições permite um "*remembramento racional das regras, corrigindo o que a divisão do Direito em ramos poderia ter de superficial ou de demasiado absoluto*"[324]. Ao analisarmos as instituições jurídicas do Direito Sanitário percebemos como este ramo do Direito relaciona-se, entremeia-se, conversa e se utiliza, para a consecução de seus fins específicos, de normas jurídicas que pertencem a outros ramos do Direito. As instituições jurídicas específicas do Direito Sanitário fornecem canais de interação com o sistema jurídico globalmente considerado. Isso porque elas se coordenam efetivamente entre si. Por exemplo, a obrigação alimentar e o casamento coordenam-se para a proteção de uma instituição jurídica ainda mais vasta que é a família. Assim, "*todas as instituições jurídicas se articulam entre si para formar juntas a ordem jurídica. O próprio direito é a instituição por excelência. 'A instituição jurídica, no singular, seria o direito inteiro, ou seja, teoricamente, a soma e a síntese das instituições jurídicas particulares compõem o Direito' de um país*"[325].

De acordo com a definição de Carbonnier, "*a instituição se define como um composto de regras de direito que abarca uma série de relações sociais tendentes aos mesmos fins*"[326]. No campo do Direito Sanitário, a finalidade das relações sociais por ele organizadas é a proteção, promoção e recuperação da saúde. O Direito Sanitário oferece um rico instrumental para que a sociedade possa desenvolver-se rumo à plena realização do Direito à saúde, organizando as ações do Estado e dos particulares para esta finalidade.

As instituições jurídicas se caracterizam sobretudo por sua durabilidade e por seu sistematismo. Instrumentos do Direito voltados à oferecer à sociedade uma segurança jurídica eficaz contra os sobressaltos constantes da natureza humana, elas são feitas para duração longa e indeterminada, embora certamente não devam ser

---

[324] J. DABIN, Théorie Générale du Droit, 1969. in Bergel, 230
[325] BERGEL, ob. Cit. p. 231, 232.
[326] J. CARBONNIER, Droit Civil, Introduction, Les Personnes, n. 1. In: Bergel, p. 233.

eternas (lembre-se aqui que a escravidão e o feudalismo eram instituições jurídicas). Sua durabilidade resulta da aplicação do Direito objetivo, ou seja, quanto maior for a hierarquia das normas que as criam, maior será a sua permanência no sistema jurídico. Assim, embora as instituições jurídicas sejam criadas para longos períodos, elas são também flexíveis, maleáveis, pois podem adequar-se aos tempos através da alteração do Direito positivo.

A durabilidade da instituição jurídica permite o seu desenvolvimento e cria as condições para outra característica importante, que é de sistematismo. A instituição jurídica representa um conjunto vivo de regras, regras essas que, de forma sistemática, constituem o âmbito dado pelo Direito ao desenvolvimento de diferentes elementos da vida social, por exemplo, ao poder público, à família, à propriedade etc.[327]

As instituições jurídicas podem ser classificadas por de diferentes tipos de abordagens, porém uma classificação que parece útil para a sua identificação no Direito Sanitário é a que distingue as instituições-organismos das instituições-mecanismos. Como lembra Bergel, "*ficou clássico distinguir as 'instituições órgãos', agrupamentos cujo estatuto e funcionamento são regidos pelo direito, como o parlamento ou a família, e as 'instituições-mecanismos', que são feixes de regras que regem uma instituição-órgão ou uma determinada situação jurídica da vida social*"[328]. Aproveitaremos no presente trabalho esta distinção clássica, uma vez que podemos identificar no Direito Sanitário brasileiro tanto instituições-organismos, tais como o Sistema Único de Saúde e os órgãos e entidades que o compõem, quanto instituições-mecanismos, tais como o processo administrativo sanitário e as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (poder de polícia sanitária).[329]

---

[327] BERGEL, ob. Cit. p. 237.
[328] BERGEL, ob. Cit. p. 235.
[329] Não se deve confundir as instituições-organismos ou as instituições-mecanismos com os organismos ou mecanismos do Direito. Se se tratassem apenas de organismos, as diversas expressões da personalidade jurídica permitiriam explicá-los; se se tratasse apenas de simples regras de Direito, a lei, o ato individual ou o contrato. Bergel, citando Hariou, nos lembra que a palavra instituição pode ter um sentido muito mais amplo e significar "*toda organização criada pelo costume ou pela lei positiva, ainda que seja um simples meio da técnica jurídica; nesse sentido, a ação possessória ou a ação de reivindicação ou o recurso por excesso de poder são insitutições*". Hariou opunha a

A Seção 1 do presente Capítulo cuidará da principal instituição-organismo do Direito Sanitário, o Sistema Único de Saúde. Para Bergel, as instituições-organismos conservam a idéia de "*um conjunto individualizado, se não dotado da personalidade moral, de uma organização interna que se equilibra por sua vez de maneira objetiva e em conformidade com o direito positivo, de sua inserção na ordem geral das coisas e da criação de uma situação jurídica permanente. Esses elementos constitutivos permitem levar em consideração, além das pessoas morais de direito público e de direito privado, corpos não personalizados que constituem elementos da organização social, política, econômica e que se conservam independentemente da renovação contínua das pessoas humanas. Assim, a empresa, a família, um ministério, etc. são instituições. Mas as instituições jurídicas têm tendência natural a constituir pessoas morais, ou seja, grupos de pessoas e de bens que, tendo a personalidade jurídica, são titulares de direitos e obrigações*"[330]. O Sistema Único de Saúde possui todos os elementos constitutivos de uma instituição organismo - conjunto individualizado, organização interna organizada em conformidade com o Direito positivo, inserção na ordem geral das coisas e situação jurídica permanente. Embora ainda não seja dotado de personalidade jurídica própria, o SUS é composto por um conjunto de instituições jurídicas relevantes, como o Ministério da Saúde, as Agências, as Secretarias de Saúde, entre outras. Tais instituições criam entre si outras instituições jurídicas que lhe dão maior concretude, tais como os Contratos de Gestão e as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartites.

As instituições-organismos podem ser classificadas em instituições-organismos de Direito Público e instituições-organismos de Direito privado. As instituições-organismos de Direito público abrangem uma infinita diversidade de órgãos: instituições políticas ou constitucionais, administrativas, jurisdicionais, internacionais etc. Podem assumir a forma de coletividades territoriais (Estados, Municípios etc) de órgãos ou entidades públicas (Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de fundações (Fundação Nacional de Saúde), de associações, de Conselhos etc. As instituições-organismos de Direito público

instituição ao Contrato pois, segundo ele, "*a instituição é feita para durar, ao passo que o contrato não é feito para durar*". In: BERGEL, obra citada, 234.

[330] BERGEL, obra citada, p. 244.

representam a organização do poder político, materializam a organização administrativa, econômica e territorial do Estado.

De outro lado, as instituições-organismos de Direito privado são representadas por grupos socioeconômicos que podem ou não ser personalizados juridicamente. São instituições-organismos de Direito privado não personalizadas juridicamente, por exemplo, a família, os grupos não personalizados de interesses (agrícolas, de propriedade, armamentista, pacifista etc), os 'movimentos' sociais que existem no Brasil etc. São instituições-organismos de direito privado, também, aquelas que possuem a sua personalidade jurídica reconhecida pelo Direito, como as empresas, as associações, as sociedades privadas, os sindicatos, as fundações privadas etc.

No que diz respeito às instituições-mecanismos, convém destacar a classificação que as dividem em mecanismos de organização social e mecanismos de sanção de relações sociais públicas ou privadas.

As instituições-mecanismos relativas à organização das relações sociais podem prever mecanismos de proteção ou mecanismos de ação. Os mecanismos de proteção voltam-se sobretudo à proteção das pessoas através da criação de procedimentos específicos. Assim, por exemplo, para a salvaguarda e proteção do interesse público o direito cria mecanismos constitucionais e administrativos, tais como: ordem pública, liberdades públicas, direitos individuais, políticos ou sociais etc. Já os mecanismos de ação são os que permitem que as instituições-organismos sustentem uma atividade social particular em direção aos seus objetivos (concretizando a proteção jurídica abstrata), tais como os mecanismos inerentes à atividade da Administração pública (a arrecadação, os bens, os atos administrativos, os agentes públicos).

As instituições-mecanismos relativas à sanção, por sua vez, são institucionalizadas através de instrumentos de vigilância e de aplicação concreta do poder sancionatório, tais como os processos administrativos sanitários e as medidas de força previstas para aplicação do poder sancionatório pelo Estado. Como bem

lembra Bergel, a sanção manifesta a originalidade da regra de Direito. A sanção mediante coerção social está, por essência, incluída em toda regra de Direito cujo respeito supõe um possível recurso à coerção. Tratam-se de mecanismos e de instituições inerentes ao sistema jurídico e empregado por seus órgãos. A Seção 2 deste Capítulo abordará as principais instituições-mecanismos do Direito Sanitário, notadamente os mecanismos de normatização das políticas de saúde, a polícia sanitária e o processo administrativo sanitário.

As instituições jurídicas são, porém, muito diversificadas; podem ser isoladas ou agrupadas em níveis diferentes de especialização ou de generalização; toda classificação delas rígida demais é aproximativa.[331] Não pretendemos, neste momento, esgotar este tema, nem tampouco apresentar uma lista fechada das atuais instituições jurídicas existentes no âmbito do Direito Sanitário. O que nos interessa é identificar as principais instituições jurídicas utilizadas pelo Direito Sanitário brasileiro em busca da plena realização do Direito à saúde. Para tanto convém aprofundar o estudo sobre o Sistema Único de Saúde e também sobre as instituições-organismos de direito privado, tais como os hospitais privados, os planos de saúde e as clínicas particulares. No que se refere às instituições-mecanismos, convém lançar luzes para algumas peculiaridades dos mecanismos existentes para a sanção sanitária (processo administrativo sanitário) e dos mecanismos existentes para auxiliar o SUS em sua organização jurídico-institucional, tais como a normatização das políticas públicas de saúde, o Poder de Polícia e o Processo Administrativo.

[331] BERGEL, obra citada, pp. 244/248.

CAPÍTULO 5 - SEÇÃO 1

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 capazes de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como de garantir à população o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Para que o Estado seja capaz de cumprir esse importante objetivo a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde, instituição-organismo de Direito Público que reúne os instrumentos necessários para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia do Direito à saúde no Brasil. O SUS representa a mais importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro na medida em que integra e organiza diversas outras. 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, as Agências Reguladoras, entre outras que veremos mais adiante.

Ao mesmo tempo em que o Estado possui a incumbência de garantir a saúde da população, a Constituição Federal reconhece à iniciativa privada a liberdade de desenvolver ações e serviços privados de saúde. A atuação da iniciativa privada na área da saúde pode ser suplementar ou complementar. Será suplementar quando for desenvolvida exclusivamente na esfera privada, sem que suas ações guardem relação com o Sistema Único de Saúde. Será complementar quando for desenvolvida nos termos do Art. 199 da C.F., 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 seguros de saúde, as Clínicas e laboratórios privados de saúde. Analisaremos essas instituições na Seção 2 deste Capítulo.

A) O Sistema Único de Saúde: Conceito

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

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

Dentro da classificação proposta por Bergel, podemos inserir o SUS na categoria de instituição-organismo de Direito Público, na medida em que mostra-se como um conjunto individualizado (o Sistema), dotado de uma organização interna que se equilibra com o Direito positivo (foi criado pela Constituição e possui diversos órgãos colegiados de deliberação, como as Comissões Intergestores) e representa uma situação jurídica permanente (sua origem constitucional lhe dá a permanência necessária para as instituições jurídicas). Como um sistema que é, o SUS reúne em si todas as instituições jurídicas que desenvolvem ações e serviços públicos de saúde no Brasil.

Como previsto no Art. 196 da C.F., "*a saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*". Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o Direito à saúde, a Constituição Federal prevê que as ações e serviços de saúde são de relevância pública cabendo ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. No que se refere à

execução das ações e serviços de saúde, deve ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (C.F., Art. 197). A execução direta de ações e serviços de saúde pelo Estado é feita através de diferentes instituições jurídicas do Direito Sanitário, verdadeiras instituições-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, proteção e recuperação da saúde. Todas as ações e serviços de saúde executados pelas instituições-organismos de Direito público serão consideradas ações e serviços públicos de saúde e estarão, portanto, dentro da esfera de atuação do Sistema Único de Saúde.

Também serão consideradas ações e serviços públicos de saúde, integrantes do SUS, aquelas executadas por instituições privadas nos termos do §1º do Art. 199 da Constituição, ou seja, aquelas que firmem convênios ou contratos com as instituições de direito público do SUS e que observem as suas diretrizes e princípios.

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

Importante notar que, embora seja uma instituição jurídica de extrema importância para o Direito Sanitário, o SUS não possui personalidade jurídica própria. Trata-se de um Sistema, dotado de todas os elementos que caracterizam uma instituição-organismo - conjunto individualizado, organização interna organizada em conformidade com o Direito positivo, inserção na ordem geral das coisas e situação jurídica permanente – mas que ainda não evoluiu para um formato com personalidade jurídica própria. A definição do Sistema Único de Saúde passa pela compreensão do conjunto de normas jurídicas que define os seus integrantes, estabelece o seu campo de atuação, cria os seus mecanismos de ação e prevê formas de sanção para quaisquer descumprimentos.

Como organismo que é – ou seja, um conjunto de elementos materiais ou ideais organizados e inter-relacionados[332] - o Sistema Único de Saúde é composto por um conjunto de instituições jurídicas autônomas e complementares entre si, instituições essas que dão ao SUS corpo, consistência e vida. O Direito Sanitário cria e orienta a atuação dessas instituições jurídicas, sempre tendo como horizonte a plena realização do Direito à saúde. Dentre as instituições jurídicas do Direito Sanitário destacam-se as instituições-organismos que compõem o SUS e as instituições-mecanismos que definem os seus principais mecanismos de ação.

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 compõe: Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, Autarquias (Agências), Fundações, Conferências de Saúde, Conselhos de Saúde, Fundos de Saúde entre outras. Também convém, para uma melhor compreensão do SUS, analisarmos as suas principais diretrizes e atribuições (competências). Finalmente, como o Direito à saúde é um Direito social que depende da ação estatal, mostra-se importante ressaltar os dispositivos constitucionais que regulam o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

---

[332] Dicionário Houaiss

B) As Instituições Jurídicas que compõem o Sistema Único de Saúde

Como manda a Constituição, a saúde é um dever do Estado. As ações e serviços públicos de saúde são aquelas executadas pelo Estado diretamente ou através de outros sujeitos. Como bem explica Bandeira de Melo, "*o Estado tanto pode desenvolver por si mesmo as atividades administrativas que tem constitucionalmente a seu encargo como pode prestá-las através de outros sujeitos. Nesta segunda hipótese ou transfere a particulares o exercício de certas atividades que lhe são próprias ou, então, cria outras pessoas, como entidades adrede concebidas para desempenhar cometimentos de sua alçada. Ao criá-las, a algumas conferirá personalidade jurídica de direito público privado e a outras personalidade jurídica de direito privado*"[333].

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

A Administração direta da União está regulada pela Lei 10.683, de 28 de maio de 2003, que "*dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios*". O Art. 25 lista os Ministérios que compõem a Administração Direta da União, sendo que o Ministério da Saúde figura 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*

[333] BANDEIRA DE MELO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo, p. 121.

recuperação da saúde individual 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".

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 10.683/03. Conforme prevê o seu Art. 28, haverá, na estrutura básica de cada Ministério, uma Secretaria-Executiva (exceto nos Ministérios 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, sendo que 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 n. 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. 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 (Decreto n. 4726/03, 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; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos a Secretaria de Gestão Participativa e a Secretaria de Vigilância em Saúde (Art. 2º, II, alíneas "*a*" a "*e*"). Os órgãos colegiados do Ministério da Saúde são o Conselho Nacional de Saúde e o Conselho Nacional de Saúde Suplementar (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. (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 com a saúde no Brasil, notadamente se forem questões relacionadas com as competências do órgão federal no âmbito do SUS (na função normativa destaca-se a de estabelecer as normas gerais).

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

Como atestam diferentes autores[334], o surgimento das Agências no Direito Brasileiro não chegou a causar grandes impactos tendo em vista que a figura jurídica já estava presente em nosso ordenamento jurídico (as autarquias, o CADE, o Banco Central). O que causou espécie foi a profusão de Agências (autarquias especiais) criadas ao longo da última década do século passado, sejam relacionadas com a privatização dos serviços públicos ou flexibilização dos monopólios estatais

[334] Celso Antonio Bandeira de Melo, Marçal Justen Filho, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, entre outros.

(Agência Nacional de Energia Elétrica, Agência Nacional de Telecomunicações, Agência Nacional do Petróleo), sejam relacionadas com a execução de serviços públicos exclusivos da Administração (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou com a regulação de atividades do setor privado (Agência Nacional de Saúde Suplementar). As Agências vinculadas ao Ministério da Saúde possuem algumas características comuns, como a autonomia administrativa e financeira, a diretoria colegiada, a estabilidade de seus dirigentes, os poderes de normatização e fiscalização sobre o setor regulado e a sujeição ao controle do Ministério da Saúde através do instrumento do Contrato de Gestão.

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

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

regula um setor responsável pelo atendimento de aproximadamente 40 (quarenta) milhões de brasileiros.

A ANS é responsável pela normatização, fiscalização e controle da atividade de todas as instituições jurídicas de direito privado que, de alguma forma, operam seguros ou planos de saúde ou prestam ações e serviços privados de saúde e não possuem relação jurídica de natureza obrigacional com o Sistema Único de Saúde (as instituições-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 planos de saúde, as clínicas privadas de saúde, os laboratórios privados de saúde, os hospitais privados etc. A Lei 8.080/90 fixa em seus Arts. 20 a 23 as condições gerais para a participação da iniciativa privada na realização de ações e serviços de assistência à saúde[335]. Quando as instituições privadas organizam a prestação de serviços de saúde através de operadoras (planos e seguros de saúde) elas sujeitam-se também às determinações da Lei 9.961/00 e às normas fixadas pela ANS.

Um grande avanço institucional do Direito Sanitário brasileiro encontra-se na existência de instituições jurídicas responsáveis pela consolidação, dentro da estrutura organizacional do SUS, de órgãos colegiados de participação da

---

[335] Dispõem os referidos artigos da Lei 8.080/90: "*Dos serviços privados de assistência à saùde. Capítulo I. Do Funcionamento. Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde. Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento. Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. § 1° 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. § 2° Excetuam-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*".

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

Os Conselhos de saúde são obrigatórios para todos os entes federativos do Brasil. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem criar, em seus respectivos âmbitos de atuação, os Conselhos de Saúde. Esses Conselhos devem ser paritários e contar com estrutura suficiente para dar-lhe capacidade de fiscalização e controle das ações e serviços públicos de saúde, tanto no que se refere à sua formulação e execução quanto no que diz respeito ao financiamento da saúde e aos gastos públicos destinados a essas ações. Trata-se de um importante instrumento de participação da sociedade na gestão pública da saúde. A obrigatoriedade de instituição dos Conselhos de Saúde decorre do Art. 4° da Lei 8.142/90, que dispõe

que os Estados e os Municípios somente receberão os recursos federais ou estaduais – conforme o caso - destinados ao SUS quando contarem com Conselhos de Saúde, que devem possuir composição paritária de acordo com o Decreto n° 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 em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União*".

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

tomadas pelas Conferências de Saúde sejam efetivamente concretizadas pelas autoridades públicas responsáveis pela formulação e execução das ações e serviços públicos de saúde.

Com relação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a 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, sendo que na área da saúde tanto os Estados quanto os Municípios podem ter (e geralmente o tem) um órgão específico destinado a desenvolver as ações e serviços públicos de saúde, geralmente chamado de Secretaria da Saúde. O que convém destacar é que, em atendimento à diretriz de regionalização do SUS, os Hospitais Públicos, assim como as Unidades Básicas de Saúde, concentram-se sobretudo na estrutura organizacional do SUS nos Municípios. Aprofundaremos essa questão quando tratarmos das competências do SUS.

O Estado brasileiro ainda não possui as condições necessárias para cumprir integralmente o seu dever de garantir a saúde da população. Faltam hospitais, laboratórios, clínicas médicas, enfim, há carência estrutura básica para o atendimento universal da população. Resta assim, ao Estado Brasileiro, através da União, dos Estados e dos Municípios, utilizar-se de parceiros privados para a consecução dos seus objetivos constitucionais. Trata-se da saúde complementar, ou seja, das ações e serviços de saúde que, embora sejam prestadas por pessoas jurídicas de direito privado, são consideradas ações e serviços públicos de saúde em razão da existência de uma relação jurídica específica, concretizada por contratos ou convênios firmados entre essas pessoas jurídicas e a União, os Estados ou os Municípios. Tal relação jurídica possui suas balizas legais traçadas pelo art. 199[336] da Constituição Federal e pelos Arts. 24 a 26 da Lei 8.080/90.[337]

---

[336] Dispõe o Art. 199 da C.F.: "*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*

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

---

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, slavo nos casos previstos em lei".

[337] Dispõem os Arts. 24 a 26 da Lei 8.080/90: "*Da Participação Complementar. Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público. Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS). Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde. § 1° 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. § 2° 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. § 3° (Vetado). § 4° 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)*".

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

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

i) Objetivos

Os objetivos do SUS estão mencionados na Constituição Federal e na Lei 8.080/90. A Constituição Federal define como objetivos do Sistema Único de Saúde a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). A Lei 8.080/90 foi mais específica, definindo em seu art. 5º, como objetivos do SUS: 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.

Ao definir os objetivos do SUS a Lei 8.080/90 lembra que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Significa dizer que, embora o Estado seja obrigado a tomar todas as medidas necessárias para a proteção do Direito à saúde da população, 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.

ii) 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 Direito Sanitário contribui para a consolidação do SUS na medida em que define juridicamente os grandes princípios e diretrizes que devem orientar 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 execução das ações e serviços públicos de saúde são os órgãos do Poder Executivo de cada ente federativo brasileiro. Para auxiliar o Administrador Público na sua importante tarefa, o legislador Constitucional optou por expressamente inserir no texto do Constitucional as linhas mestras que deveriam ser seguidas para que o SUS se concretizasse de maneira condizente com a dignidade da pessoa humana e com o pleno respeito aos Direitos Humanos.

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

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

Outro importante princípio constitucional do SUS é o princípio da regionalização. Para compreendê-lo é preciso compreender o fenômeno da descentralização do Estado na prestação de serviços públicos. O princípio da regionalização do SUS representa uma forma avançada de descentralização das ações e serviços de saúde na medida em que organiza as ações do Estado não só puramente através da descentralização política - que atomiza as competências e ações dentro dos territórios de cada ente federativo – mas também através de uma organização fundada no cooperação entre esses diversos entes federativos para que se organizem e juntem esforços rumo à consolidação de um sistema eficiente de prestação de ações e serviços públicos de saúde. A regionalização deve ser feita em respeito à autonomia de cada ente federativo, sendo que o consenso entre esses diferentes entes federativos é fundamental para uma definição inteligente das atribuições específicas que caberão a cada ente federativo.

Nas palavras de Maria Sylvia Zanella di Pietro "*a descentralização política ocorre quando o ente descentralizado exerce atribuições próprias que não decorrem do ente central; é a situação dos Estados-membros da federação e, no Brasil, também dos Municípios. Cada um desses entes locais detém competência legislativa própria que não decorre da União nem a ela se subordina, mas encontra seu fundamento na própria Constituição Federal*"[338]. No âmbito do SUS essa descentralização política deve ser aperfeiçoada para que cada ente federativo exerça

[338] DI PIETRO. Maria Sylvia Zanella. Parcerias na Administração Pública. Editora Atlas. 4ª Edição. São Paulo, 2002. pp. 50/51.

sua autonomia de forma integrada e coordenada com os demais entes federativos (municípios vizinhos, Estado-membro do qual faz parte, União), através do processo de regionalização. O Sistema Único de Saúde organiza a sua regionalização através de consensos obtidos no âmbito de instâncias administrativas criadas para favorecer esse diálogo, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartites.

Em resumo, o fenômeno da descentralização do Estado se manifesta no SUS de duas formas: através da descentralização política, que estabelece os níveis de competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, organizando a divisão de tarefas para o exercício da competência comum estabelecida pelo Art. 23, II, da Constituição Federal e; através da regionalização, que organiza regionalmente a atuação dos entes federativos, promovendo uma maior eficácia e eficiência no desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde. A regionalização do SUS pode adotar as características de descentralização administrativo, como prevê o art. 10 da Lei 8.080/90, que dispõe que "*os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam*". Sobre o princípio da regionalização remetemos 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 2.203, de 05 de novembro de 1996 e a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS/SUS 01/2002, aprovada pela Portaria GM 373, de 27 de fevereiro de 2002.

Esses dois instrumentos normativos infralegais possuem importância no Direito Sanitário devido ao fato de que foram pactuados entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios através 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 dentro do 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, de um lado, e o fato de que o teor dessas Portarias ser fundamental para a concretização

dos grandes princípios e diretrizes constitucionais do SUS. Aprofundaremos um pouco mais o teor dessas Normas ao tratar da interação entre as diversas instituições jurídicas do Direito Sanitário.

iii) Diretrizes

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

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

A segunda diretriz oferecida pela Constituição dispõe que o SUS deve oferecer "*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo das assistenciais*". O Art. 7º da Lei 8.080/90 dispõe em seus incisos I e II que são diretrizes do SUS a "*universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência"* e a *"integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema"*. A diretriz de integralidade as ações e serviços públicos de saúde

representa um importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais omissões do Estado, pois este é obrigado a oferecer, prioritariamente, o acesso às atividades preventivas de proteção da saúde. A prevenção é fundamental para evitar a doença, entretanto, sempre que esta acometer um cidadão, compete ao Estado oferecer o atendimento integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente. Assim, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico. Assim, não importa o nível de complexidade exigido, a diretriz de atendimento integral obriga o Estado a fornecer todos os recursos que estiverem ao seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos. Todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes devem ser disponibilizados para a proteção da saúde da população.

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

Para finalizar, convém ressaltar que o Art. 7º da Lei 8.080/90 veio detalhar os princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde [339], oferecendo um rol bastante significativo do que chamou de diretrizes do SUS.

[339] O legislador mistura, nesse artigo, os conceitos de princípio e diretriz. A leitura dos incisos do Art. 7º nos permite verificar que estão ali listados tanto os princípios (universalidade, igualdade,

D) As competências do SUS e a integração entre os 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*"[340]. No âmbito do SUS as competências encontram-se inicialmente definidas pela Constituição Federal.

O Art. 23, II, da C.F. dispõe ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios "*cuidar da saúde e da assistência pública, da proteção e da garantia das pessoas portadoras de deficiência*". A competência comum definida pela Constituição Federal significa que todos os entes federativos do Brasil possuem atribuições voltadas à atenção à saúde. Em outras palavras, significa

---

regionalização, proteção da autonomia das pessoas) com as diretrizes do SUS (integralidade, descentralização, participação da comunidade). O artigo 7º não diferencia claramente o que seriam diretrizes do SUS e o que seriam princípios, tratando como princípios o que a Constituição expressamente define como diretrizes. Trata-se de um problema menor, já que tanto os princípios como as diretrizes vinculam todos os atos . realizados no âmbito do SUS. Assim, em se tratando de orientação das ações do SUS, são conceitos complementares e interdependentes que orientam o Sistema e vinculam todos as ações e serviços nele realizados. Podemos perceber que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde obedecem assemelham-se muito aos princípios do próprio Direito Sanitário, uma vez que a função existencial do SUS é justamente a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil. Assemelhados os objetivos, logicamente serão assemelhados os princípios que orientam a busca para a plena realização dos objetivos traçados. E, uma vez definidos os princípios, torna-se importante a definição e compreensão das diretrizes jurídicas traçadas para o SUS. Assim, dispõe o art. 7º: "*Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - 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; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;` b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos*".

[340] BANDEIRA DE MELO. Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo, p. 126

dizer que as ações e serviços públicos de saúde se situam dentro do "plexo de deveres públicos" da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Não é por outra razão que a C.F. também estabelece a competência legislativa concorrente entre todos os entes federativos em matéria de proteção e defesa da saúde[341].

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

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

[341] Sobre a competência legislativa concorrente remetemos para Capítulo 3, *Fontes do Direito Sanitário*.

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

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

A Lei 8.080/90 dedica grande atenção para a saúde do trabalhador, delineando o seu conceito jurídico. Dispõe o §3º do Art. 6º: "*Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação*

da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo: I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho; III - 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". Resta claro, portanto, que o Sistema Único de Saúde deve promover todas as ações necessárias para que a saúde do trabalhador seja protegida e recuperada.

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

integração e somatória de esforços que tornem o SUS mais eficiente, eficaz, ágil e resolutivo.

A organização do Sistema é feita dentro da diretriz da descentralização, como já visto. Cada ente federativo possui competências específicas a serem desenvolvidas, e é por isso que a Constituição e a Lei 8.080/90 são insistentes em afirmar que a cada esfera de governo deverá corresponder uma direção única, que será a responsável pelo pleno desenvolvimento das atribuições que estiverem sob sua área de competência. A 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 8.080/90, detalhando o Art. 198, II, da Constituição Federal, dispõe que "*a direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do Art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente*".

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

O Art. 15 da Lei 8.080/90 dispõe sobre as competências e atribuições comuns a cada um dos entes federativos. De acordo com a Lei Orgânica do SUS a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde (inciso I); administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde (inciso II);

acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais (inciso III); organização e coordenação do sistema de informação de saúde (inciso IV); elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde (inciso V); elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador (inciso VI); participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente (inciso VII); elaboração e atualização periódica do plano de saúde (inciso VIII); participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde (inciso IX); elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde (inciso X); elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública (inciso XI); realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal (inciso XII); para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização (inciso XIII); implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (inciso XIV); propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente (inciso XV); elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde (inciso XVI); promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde (inciso XVII); promover a articulação da política e dos planos de saúde (inciso XVIII); realizar pesquisas e estudos na área de saúde (inciso XIX); definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária (inciso XX); fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial (inciso XXI).

Após definir as competências comuns a todos os entes federativos a Lei 8.080/90 divide as atribuições de cada um, sendo o art. 16 dedicado às competências da União[342], o Art. 17 dedicado às competências dos Estados[343] e o Art. 18 dedicado

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

[343] 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 avaliação das ações e serviços de saúde; XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de*

às competências dos Municípios[344]. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios (Art. 19).

Tendo em vista a profusão de atribuições e o fato de que deve-se racionalizar a distribuição das ações e serviços públicos de saúde para o atendimento dos princípios da equidade e da regionalização, bem como das diretrizes de integralidade, participação da comunidade e descentralização, os entes federativos organizaram-se através de instrumentos normativos pactuados entre eles e editados pelo Ministério da Saúde. Assim, a Portaria que instituiu a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, tem como "*finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes (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*"[345].

Para aperfeiçoar a gestão do Sistema Único de Saúde – SUS a NOB/SUS-01/96 aponta para a reordenação do modelo de atenção à saúde no Brasil, na medida em que redefine: "*a) os papéis de cada esfera de governo e, em especial, no tocante*

---

procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano; XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada".

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

[345] Portaria GM/MS 2.203, de 05 de novembro de 2006, denominada Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS 01/96. Item 2 – Finalidade.

à direção única; b) os instrumentos gerenciais para que municípios e estados superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS; c) os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas; d) a prática do acompanhamento, controle e avaliação no SUS, superando os mecanismos tradicionais, centrados no faturamento de serviços produzidos, e valorizando os resultados advindos de programações ascendentes, pactuadas e integradas; e) os vínculos dos serviços com seus usuários, privilegiando os núcleos familiares e comunitários, criando, assim, condições para uma efetiva participação e controle social".

A NOB divide o campo da atenção à saúde em três grandes campos. O primeiro é o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar. O segundo grande campo da atenção à saúde é o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros). O terceiro grande campo mencionado pela NOB é o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde/doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macro-econômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e qualidade dos alimentos. Os três campos mencionados pela NOB enquadram os chamados níveis de atenção à saúde, representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo[346].

Como tivemos a oportunidade de ver, a totalidade das ações e serviços públicos de saúde serão realizadas por um conjunto de estabelecimentos sujeitos aos

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

princípios e 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 caberá quatro papéis fundamentais: exercer o papel de Gestor estadual do SUS; promover as condições e incentivar os Municípios para que assuma a gestão da atenção à saúde de seus munícipes, sempre na perspectiva da atenção integral; assumir, em caráter transitório, a gestão da atenção à saúde daquelas populações pertencentes a municípios que ainda não tomaram para si esta responsabilidade e; exercer o seu papel mais importante, que é o de promover a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas municipais, compondo, assim, o SUS estadual. No que se refere ao Gestor Federal do SUS (Ministério da Saúde) a NOB identifica quatro papéis básicos: exercer a gestão do SUS no âmbito nacional; promover as condições e incentivar o gestor estadual com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, de modo a conformar o SUS - Estadual; fomentar a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais compondo, assim, o SUS - Nacional e; exercer as funções de normatização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS.

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

A NOB/SUS 01/96, consciente dessa necessidade, criou instâncias básicas de articulação, definindo que "*o processo de articulação entre os gestores, nos diferentes níveis do Sistema, ocorre, preferencialmente, em dois colegiados de negociação: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a Comissão Intergestores*

Bipartite (CIB)". Foram portanto criados colegiados de negociação nos quais reúnem-se os gestores do SUS responsáveis legalmente pelo desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde. Conforme detalha a NOB/SUS 01/96, "*a CIT é composta, paritariamente, por representação do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)*". A CIB, por sua vez, é "*composta igualmente de forma paritária, integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado respectivo ou órgão equivalente*". As conclusões das negociações pactuadas na CIT e na CIB são formalizadas em ato próprio do gestor respectivo (geralmente Portarias baixadas pela Direção do SUS competente para o ato – um bom exemplo é a própria NOB que, pactuada na CIT, foi editada pelo Ministro da Saúde). Importante notar que algumas dessas deliberações podem necessitar de aprovação dos Conselhos de Saúde, hipótese em que deverá ser necessariamente submetida à apreciação dos respectivos Conselhos.

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

E) Os Fundos de Saúde e a vinculação orçamentária para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde no Brasil

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

Inicialmente, convém lembrar que a saúde faz parte da seguridade social, conforme dispõe o Art. 194 da C.F.[347]. O financiamento da seguridade social está previsto pelo Art. 195, que prevê que a seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A seguridade também conta com as contribuições sociais para o seu financiamento, expressas no Art. 195, I a IV. Outras contribuições sociais podem ser criadas para o financiamento da seguridade social, conforme previsto no parágrafo 4º do Art. 195.

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

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

[347] 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*".

ainda, vinculando recursos de todos os entes federativos para o financiamento de ações e serviços públicos de saúde.

A vinculação orçamentária de recursos já era, na época da aprovação da Emenda Constitucional n. 29, um instrumento utilizado para a Educação (que possui recursos vinculados nos termos do Art. 212 da Constituição). A partir de uma iniciativa da frente parlamentar pelo Direito à saúde, capitaneada pelo então deputado federal Eduardo Jorge, a Constituição de 1988 foi emendada para prever um instrumento semelhante ao da educação também para a área da saúde. Foi assim que surgiram os §§ 2º e 3º do Art. 198 da Constituição, que trouxeram importante reforço para a proteção do Direito à saúde. De acordo com o §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 §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 *Inter vivos,* 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 §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 §3º do Art. 198.

Foi justamente para evitar a *vacatio legis* o Art. 77 tratou de definir a aplicação dos recursos mínimos a ser realizada desde a promulgação da Emenda Constitucional, prevendo o §4º deste artigo que, na ausência da Lei Complementar, 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 §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 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 prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias*".

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

desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

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

A Lei 8.142/90 veio complementar a questão da gestão financeira dos recursos destinados ao SUS estatuindo 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. 4°, que dispõe que os Municípios, os Estados e o Distrito Federal somente receberão os repasses federais e estaduais (no caso dos Municípios) quando contarem com um Fundo de Saúde. É o que se depreende do teor do Parágrafo único deste mesmo artigo, que expressamente menciona que "*o não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União*". Este dispositivo deve ser compreendido juntamente com o §4º do art. 34 da Lei 8.080/90, que dispõe que o Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Finalmente, as autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde

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

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

CAPÍTULO 5 - SEÇÃO 2

AS INSTITUIÇÕES JURÍDICAS DO DIREITO BRASILEIRO ESTRATÉGICAS PARA O DIREITO SANITÁRIO: A NORMATIZAÇÃO DAS POLÍTICAS DE SAÚDE, A POLÍCIA SANITÁRIA E O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Como visto, o Estado ocupa um papel fundamental para que o Direito à saúde seja plenamente realizado no Brasil, devendo atuar ativamente em favor da sociedade, assumindo verdadeira posição de condutor na construção de uma sociedade mais justa e fraterna, agindo, no campo da saúde, como comandante da sociedade para a promoção, proteção e recuperação da saúde. São múltiplas e diversas as vias técnico-jurídicas (instituições-mecanismos) pelas quais o Estado pode manifestar-se e atuar para a consecução de seus objetivos. Sendo manifestações do Estado, portanto realizadas pela Administração Pública (nos três poderes do Estado) e dotadas de grande abrangência, muitas delas já foram devidamente estudadas pelo Direito Administrativo ou por outros ramos do Direito. Não pretendemos aqui inovar em conceitos já sólidos no Direito, como os de ato administrativo, processo administrativo, poder de polícia, responsabilidade, etc. O que pretendemos, neste Capítulo, é demonstrar que o Direito Sanitário empresta esses conceitos jurídicos para aplicá-los de forma específica em questões diretamente relacionadas com a promoção, proteção e recuperação da saúde. Impõe-se uma melhor compreensão dessas especificidades apresentadas pelo Direito Sanitário, para que se compreenda melhor o próprio sentido do Direito como um todo. Dois importantes mecanismos jurídicos devem ser melhor compreendidos à luz do Direito Sanitário: o exercício do poder de polícia pelos agentes públicos do SUS (que denominaremos de poder de polícia sanitário) e a normatização das políticas públicas de saúde. Também um terceiro mecanismo jurídico será aprofundado pois é através dele que os dois primeiros de concretizam, qual seja, o processo administrativo sanitário.

A normatização das políticas públicas de saúde organiza a ação da Administração para a promoção, proteção e recuperação da saúde, direcionando o Estado, juridicamente, à adoção de ações concretas em benefício do Direito à saúde.

Essas ações, que se manifestam através do serviço público administrativo, representam para o Estado uma obrigação de fazer juridicamente regulada, oferecendo aos cidadãos um instrumento jurídico precioso para o controle das atividades dos gestores públicos. O conceito de serviço público administrativo abrange a noção de ações e serviços públicos de saúde, uma vez aquele pode ser definido como "*a atividade prestada pelo Estado ou por quem lhe faça as vezes, de oferecimento direto de utilidade ou comodidade aos administrados sob um regime de Direito Público, consagrador de prerrogativas de supremacia e de restrições especiais, instituído pelo Estado em favor dos interesses que houver consagrado como próprios no sistema normativo*".[348]

O poder de polícia, por sua vez, consiste em geral a evitar um dano. Conforme Bandeira de Melo, "*ao contrário da prestação de serviços públicos, que se preordena a uma ação positiva, com obtenção de resultados positivos, como é o oferecimento de uma comodidade ou utilidade aos cidadãos, o poder de polícia seria negativo, pois sua função cingir-se-ia a evitar um mal, proveniente da ação dos particulares*". Embora seja uma visão simplista, ela nos serve para identificar o grande diferencial do Poder de Polícia, que é o de exigir do particular, em geral, um *non facere*. Dizer que o Poder de Polícia é em geral negativo não significa dizer que sua função para a sociedade o seja, muito pelo contrário. Como lembra o mesmo autor, "*caracterizar o poder de polícia como positivo ou negativo depende apenas do ângulo através do qual se encara a questão. Com efeito, tanto faz dizer que através dele a Administração evita um dano, quanto que por seu intermédio ela constrói uma utilidade coletiva. Colocada a matéria nos termos da segunda assertiva, a atividade de polícia administrativa teria que ser considerada positiva*"[349]. Seja para normatizar e executar políticas públicas de saúde, seja para desenvolver o exercício do poder de polícia, a Administração pública irá adotar o mecanismo do processo administrativo

[348] BANDEIRA DE MELO, obra citada, p. 705

[349] BANDEIRA DE MELO, obra citada, p. 705. O autor ainda nos lembra que o poder de polícia pode inclusive exigir uma atuação positiva do particular, como no caso previsto pelo Art. 182, parágrafo 4º da Constituição, que faculta ao poder público exigir do proprietário de imóvel que não cumpre a sua função social ações concretas no sentido de aproveitar o potencial do imóvel (parcelamento e edificação compulsórios).

para concretizar as suas vontades e exercer o poder-dever constitucionalmente delineado.

Antes de realizar uma leitura desses mecanismos sob o enfoque do Direito Sanitário é bom evocar a unidade do Direito e lembrar que o Direito, como um todo, pode e deve ser compreendido em sua globalidade como um sistema coordenado e harmônico de normas jurídicas. O fato de se elaborar aqui uma Teoria Geral do Direito Sanitário não significa jamais dizer que este ramo do Direito seja apartado dos demais ramos do Direito ou da própria ciência do direito. Como subsistema do sistema jurídico que é, seu campo de abrangência superpõe-se algumas vezes com o campo de abrangência de outros subsistemas jurídicos, como o penal, o administrativo, o tributário, etc. Quando ocorre essa superposição compete ao hermeneuta considerar o Direito globalmente e extrair dos textos jurídicos a interpretação que melhor atenda aos interesses da justiça e que melhor proteja a dignidade do homem.

A elaboração da Teoria Geral do Direito Sanitário inova e auxilia a tarefa do intérprete na medida em que identifica o interesses público de promoção, proteção e recuperação da saúde que está subjacente à diversas questões reguladas pelo Direito e que até o presente momento jamais foram suficientemente realçadas pelos estudiosos do Direito. Interessa-nos sobretudo compreender melhor esse conjunto de normas jurídicas existente no Brasil e voltado a disciplinar as ações e serviços públicos e privados de saúde e a direcionar a sociedade para a plena realização do Direito à saúde. Especialmente no que se refere à execução, pelo Poder Público, de ações e serviços públicos de saúde, o Direito Sanitário superpõe-se ao Direito Administrativo e com ele dialoga, fazendo surgir alguns mecanismos que, típicos do Direito Administrativo, adquirem importância estratégica na aplicação do Direito Sanitário.

A) A normatização das políticas públicas de saúde

As políticas públicas de saúde estão sujeitas às regras definidas pelo ordenamento jurídico brasileiro, bem como devem, necessariamente, ter como

finalidade o interesse público e a promoção, proteção e recuperação da saúde. Primeiramente, convém estebelecer como política pública, em geral, a atividade Estatal de elaboração, planejamento, execução e financiamento de ações e serviços públicos voltados à consolidação do Estado Democrático de Direito e à promoção e proteção dos direitos humanos.

Como atividade que é, a política pública pressupõe um sujeito ativo principal, titular prioritário na elaboração, planejamento, execução e financiamento das políticas públicas. O sujeito ativo das políticas públicas, sob esse prisma, é sempre o Estado, seja através da Administração Direta, seja através da Administração Indireta (Autarquias, Empresas Públicas, Sociedades de Economia Mista ou Fundações) ou seja, ainda, através dos demais poderes estatais constituídos (legislativo e judiciário). A atuação do Estado é essencial e indispensável na elaboração e no planejamento das políticas públicas. É o Estado, através dos seus Poderes constituídos, que tem a competência constitucional para dar o impulso oficial do que se convencionou chamar de políticas públicas. O próprio termo políticas públicas pressupõe a participação estatal voltada ao interesse público.

A participação estatal é sempre realizada formalmente, dentro dos regramentos definidos no Estado de Direito. No Estado brasileiro podemos afirmar que as atividades de elaboração, planejamento, execução e financiamento das políticas públicas realizam-se, em geral, através de instrumentos normativos, tais como Leis, Decretos, Portarias, Resoluções das Agencias Reguladoras, dentre outros existentes no ordenamento jurídico. São exemplos desse fenômeno de normatização das políticas públicas na área da saúde a Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos ou a Política Nacional de Vigilância Sanitária. Compete portanto, ao Estado, elaborar e planejar as políticas públicas de acordo com as diretrizes da Constituição Federal e dentro dos critérios definidos pelas suas normas. Uma política pública deve sempre voltar-se às obrigações primárias do Estado, e será sempre elaborada e planejada dentro dos critérios definidos pelo ordenamento jurídico. Tal formatação das políticas públicas é fundamental para que seja possível um controle jurídico-social das políticas públicas que vierem a ser implementadas. É nesse sentido que têm-se ampliado cada vez mais a participação da sociedade civil na

gestão da coisa pública, sendo que os movimentos sociais organizados representam importantes parceiros do Estado na implementação das políticas públicas, participando a sua elaboração até o seu financiamento.

O Estado, através de suas instituições, é o principal responsável implementação das ações e serviços públicos voltados à garantia dos direitos humanos dentro da sociedade política brasileira. Entretanto, na nova organização social que vem se verificando, a responsabilidade pela implementação das políticas públicas não está mais concentrada apenas no governo constituído. Conforme bem explicitado por Bresser Pereira, "*a reforma do Estado, processo reclamado por múltiplos setores, tem também múltiplas conotações. Entretanto, paulatinamente, alcançam-se alguns consensos básicos. Um é que, nas novas condições históricas, o Estado necessita renovar sua própria institucionalidade para poder servir melhor ao deslanche da sociedade e, em última instância, ao desenvolvimento sócio-econômico. Outro consenso básico é que, para tais fins, é preciso não só que o aparato do Estado se torne realmente público, mas também que o espaço do público não se esgote no estatal*".[350]

As políticas públicas podem, portanto, ser executadas tanto exclusivamente pelos governos constituídos quanto por estes em conjunto e parceria com a sociedade civil organizada. Ou seja, como implementadores de políticas públicas, temos os governos (Federal, Estaduais e Municipais), que podem desenvolver suas políticas de forma autônoma ou através de parcerias firmadas com outros entes públicos ou com a sociedade civil organizada, seja na forma de empresas, seja na forma de organizações não governamentais, seja na forma de movimentos sociais reconhecidamente relevantes para a transformação da sociedade. É cada vez mais comum vermos sociedades civis sem fins lucrativos executando ações e serviços públicos dentro dos objetivos fixados por políticas públicas, políticas estas normatizadas pelo Estado. Este tipo de parceria vem se mostrando cada vez mais salutar à sociedade como um todo. Ressalte-se que sempre tais políticas serão executadas em benefício dos interesses comuns da sociedade e do desenvolvimento

[350] BRESSER PEREIRA. Luiz Carlos e; GRAU. Nuria Cunill. O Público Não Estatal na Reforma do Estado, Editora FGV/RJ, 1ª Edição, 1999.

econômico, social, cultural, civil e político da nação (e sempre em consonância com o ordenamento jurídico vigente).

Nos dizeres de Maria Inês Barreto, "*a dinâmica do capitalismo internacional – caracterizada pela globalização das economias e dos mercados e pelo acirramento da competitividade – deflagrou, nos anos 80 e 90, simultaneamente a emergência de três movimentos na esfera pública: a redefinição do papel do Estado nacional e de suas relações com a sociedade; a incorporação, pelo setor privado, de parcela da produção de bens e serviços públicos antes de competência do Estado; e a emergência de um setor público não estatal – ou terceiro setor – como espaço social autônomo, entre o Estado e o mercado, voltado para atividades sociais sem fins lucrativos*".[351] Assim, a atividade estatal de elaboração, planejamento, execução e financiamento das políticas públicas conta, cada vez mais, com a participação ativa da sociedade civil organizada, fator que deve ser sempre considerado em qualquer análise que se faça sobre o tema.

Considerando essa participação cada vez maior da sociedade nas políticas públicas, mostra-se cada vez mais necessária a compreensão dos limites que essa participação privada deve ter, bem como dos limites que o Estado deve respeitar quando realiza uma política pública. Essa compreensão pode ser facilitada através da diferenciação entre a política de Estado e a política de governo. Essa diferenciação deve levar em conta três fatores principais: i) os objetivos da política pública; ii) a forma de elaboração, planejamento e execução da política pública; iii) a forma de financiamento da política pública. A conjugação desses fatores é que dará a clareza necessária para se diferenciar uma política de Estado de uma política de governo.

Temos no Brasil algumas políticas públicas que só podem ser executadas pelo Estado, por serem políticas de grande vulto e relacionadas à consolidação das instituições que formam o próprio Estado, à execução de ações específicas voltadas à proteção dos direitos humanos fundamentais e à consolidação do Estado democrático

[351] Barreto. Maria Inês. In "O Público Não Estatal na Reforma do Estado", organizado por Luiz Carlos Bresser Pereira e Nuria Cunill Grau, Editora FGV/RJ, 1ª Edição, 1999.

de direito. Um exemplo claro de política de Estado é a política de segurança nacional, já que somente ao Estado (através do governo) é dado o legítimo poder de defender o território nacional contra ameaças externas. As políticas de Estado exigem continuidade, devem ser perenes e não podem sofrer alterações conforme a troca de governantes. A questão da segurança nacional, por exemplo, não pode ter quebra de continuidade, já que trata-se de tarefa essencial do Estado, sob pena de se colocar em risco a ordem pública e a soberania nacional. Assim também é, na área da saúde, com as ações e serviços públicos voltados à vigilância sanitária e epidemiológica, à fiscalização das atividades de interesse à saúde, ao controle das ações e serviços privados de saúde executados no Brasil, entre outras. As políticas públicas voltadas à organizar as funções de fiscalização e controle do Estado não podem sofrer alterações bruscas, não devem estar sujeitas às ingerências políticas e devem ser permanentes.

As políticas públicas em geral devem sempre ser realizadas dentro dos princípios que regem a Administração Pública (Art. 37, caput, da Constituição Federal), e devem necessariamente ser direcionadas aos objetivos constitucionalmente estabelecidos para o Estado brasileiro. As políticas públicas estão sujeitas aos controles financeiros e contábeis realizados pelos Tribunais de Contas, bem como aos controles de legalidade e constitucionalidade realizados pela sociedade como um todo e pelo Ministério Público em particular. As políticas públicas, de um modo geral, podem ser questionadas sempre que não estiverem em consonância com os objetivos do Estado brasileiro e com os princípios que devem reger a Administração Pública. Também podem ser questionadas sempre que não observarem as normas infralegais estabelecidas pelas autoridades competentes para o fiel cumprimento da lei.

O fenômeno da normatização das políticas públicas auxilia o controle feito pela sociedade e também pelo Poder Judiciário. Este estará sempre apto a embargar políticas públicas realizadas em discordância com os ditames do Direito. Uma questão ainda delicada quanto ao controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário – e muito presente na aplicação do Direito Sanitário – refere-se ao controle das políticas públicas quanto ao mérito (em especial o controle das políticas

estabelecidas por leis ordinárias ou atos normativos em geral). De fato, o Poder Judiciário vem determinando, com cada vez mais freqüência, através de ordens judiciais, que os Secretários de Saúde (ou até o Ministro da Saúde) adotem medidas concretas voltadas à proteção da saúde de um indivíduo ou de uma coletividade, tais como a compra de um determinado medicamento ou o pagamento de um procedimento terapêutico qualquer existente no exterior e ainda não aprovado pela ANVISA.

Ora, esse tipo de decisão judicial, ao desviar os já limitados recursos destinados à saúde para o cumprimento de ações específicas, acaba definindo as prioridades que devem ser adotadas pelo Poder Executivo na execução das políticas de saúde (sejam elas de assistência farmacêutica, sejam elas de assistência hospitalar, sejam elas de prevenção). Este controle pode, de um lado, causar algumas injustiças, pois ao determinar que os recursos sejam destinados a uma atividade específica o Poder Judiciário estará fatalmente desviando recursos que estavam planejados para serem gastos em outros tipos de ações. Ao mesmo tempo, esse controle judicial das políticas públicas de saúde representa um enorme avanço das instituições democráticas brasileiras e uma importante garantia para o cidadão que se vê privado de seus direitos básicos de proteção à saúde. Somente o desenvolvimento da história democrática brasileira poderá aperfeiçoar esse mecanismo de controle judicial e dotar-lhe do equilíbrio necessário para o atendimento do interesse público da forma mais equânime e justa possível. Nesse sentido, a normatização das políticas públicas representa também um avanço pois obriga o Poder Executivo a se organizar e traçar planos e metas para suas ações. A partir do momento em que a execução da políticas pública é normatizada, o seu controle será mais eficaz e amplo.

B) O exercício do poder de polícia no Direito Sanitário

A 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".

O Art. 78 do Código Tributário Nacional oferece uma definição jurídica do Poder de Polícia e 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*".

Bandeira de Melo observa que o poder de polícia pode ser compreendido em dois sentidos: o amplo e o estrito. Em sentido amplo, o Poder de Polícia é a atividade estatal destinada a limitar e condicionar a liberdade e a propriedade, ajustando-as aos interesses coletivos (esfera normativa). A Administração Pública possui diversos deveres, estabelecidos pela Constituição. Vimos que na área da saúde, compete à Administração Pública organizar o Sistema Único de Saúde para realizar ações e serviços públicos de saúde por todo o território nacional. Compete ao Estado promover, proteger e recuperar a saúde da população. Para o cumprimento desse dever o Direito fornece ao Estado instrumentos de gestão imbuídos do Poder de Polícia e que permitem que a Administração Pública limite e condicione o exercício de certos direitos (liberdade e propriedade) para a proteção do interesse público. Em sentido estrito, o Poder de Polícia é a própria atuação da Administração, mediante atos concretos, aplicando as leis (polícia administrativa) e seus regulamentos. Desta forma, quem tem poder de polícia em sentido amplo é o legislador (pois somente a lei pode limitar a liberdade), sendo que a polícia administrativa é exercida pela Administração, inclusive no que diz respeito à normatização (para doutrina moderna), justamente para fazer valer a vontade do legislador que é, no Estado Democrático, a vontade do povo.

O Poder de Polícia da Administração possui alguns atributos específicos, necessários para o correto cumprimento da Lei. São atributos do poder de polícia a

discricionariedade, a auto-executoriedade e a coercibilidade. 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 discricionariedade inerente ao Poder de Polícia permite que a autoridade pública competente, mediante uma situação que exige a aplicação do Poder de Polícia, possa escolher, entre múltiplas alternativas oferecidas pela Lei, a medida que julgar mais adequada. Assim, se um fiscal sanitário se depara com a venda de alimentos estragados no açougue, ele poderá adotar múltiplas ações, cabendo um julgamento subjetivo e discricionário do agente público: ele poderá aplicar multa e apreender o produto ou interditar o estabelecimento, por exemplo. Importa lembrar que existem atos de polícia administrativa que não admitem discricionariedade, pois a própria lei define qual a solução que deverá ser adotada pela autoridade competente. É o caso da concessão de licenças, onde caberá à Administração conferir se os requisitos formais foram preenchidos e, uma vez cumpridos, a autoridade não terá outra opção além daquela de fornecer a licença.

A 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 sempre que houver previsão legal ou nas hipóteses de urgências de interesse público, devendo a autoridade motivar o ato. Assim, por exemplo, a vigilância sanitária poderá apreender alimentos estragados armazenados em estabelecimentos que comercializam alimentos, interditar bares que não apresentarem as condições mínimas de higiene legalmente exigidas, multar infratores das normas sanitárias etc. Assim, sempre que houver previsão legal ou que a situação exigir da autoridade administrativa uma medida urgente, poderá a Administração fazer uso do atributo da auto-executoriedade do Poder de Polícia, inclusive com o uso da força, quando necessário.

O terceiro atributo relevante do Poder de Polícia é a coercibilidade, ou seja, a possibilidade de imposição coativa das medidas determinadas pela autoridade pública competente. A coerção justifica-se sempre que houver a resistência do particular em obedecer a decisão do agente público, sendo cabível inclusive o uso da

força física, quando necessário para a proteção do interesse público. Assim, não pode o agente sanitário deixar de apreender uma carne podre que está posta à venda, pois a sua omissão poderia causar a morte do eventual consumidor da carne podre. A coercibilidade é um atributo que complementa o atributo da auto-executoriedade (há autores que o colocam dentro da auto-executoriedade).

Como todo ato do Estado, o Poder de Polícia é limitado pela Lei. O uso do poder de polícia pelo Estado deve respeitar ao máximo as liberdades individuais. Assim, somente caberá a limitação da liberdade quando houver uma necessidade, justificada pelo interesse público. A partir de uma necessidade a autoridade competente deverá utilizar o poder de polícia observando o princípio da proporcionalidade, ou seja, a solução adotada deverá ser proporcional à necessidade. Assim, para cada necessidade uma medida estatal proporcional deverá ser realizada. Deve haver equilíbrio entre a necessidade e a ação do Estado. Como diz o adágio popular, não se mata uma pulga com um tiro de canhão. Finalmente, o uso do poder de polícia deve ser eficaz. A medida adotada deve ser suficiente para a defesa do interesse público.

No que se refere à necessidade, saliente-se que a medida de polícia administrativa só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis ao interesse público. Interesses individuais não podem ofender os interesses públicos, sendo estes os limites daqueles. A análise da necessidade é dotada de grande dose de discricionariedade, cabendo à autoridade administrativa avaliar, em cada caso concreto, a sua extensão. Esta discricionariedade tem seus contornos definidos pelo princípio da proporcionalidade e sua direção deve apontar para a solução da necessidade pública que motivou o ato. A eficácia exige que a medida seja adequada para impedir, controlar ou eliminar o dano ao interesse público.

O uso do Poder de Polícia deve ser sempre motivado pela autoridade pública, que deverá, dentro de um processo administrativo: fundamentar os motivos que levaram a reconhecer uma determinada situação como potencialmente danosa ao interesse público (indicar documentalmente, por exemplo, a irrupção de uma epidemia ou a alguma situação que exponha a saúde coletiva ao risco); indicar

através de uma análise técnica, qual a medida administrativa proporcional e adequada que deve ser adotada para a solução da questão e, por fim; executar a medida de polícia administrativa de forma eficaz.

Tendo em vista o fato de que o Poder de Polícia é uma instituição mecanismo do Direito bastante utilizada pelo Direito Sanitário, entendemos relevante a sua inserção expressa neste Capítulo, em especial devido ao fato de que, na área da saúde, o seu exercício pode ser bastante controverso. O exercício do Poder de Polícia pressupõe sempre uma limitação à liberdade ou à propriedade feita pelo Poder Público em benefício do interesse público. Em alguns casos concretos, especialmente quando tratamos de vigilância em saúde, pode ser necessário conciliar direitos fundamentais, reconhecendo-se os diversos interesses conflitantes, para que prepondere sempre o mais relevante para o interesse público.

O Direito Sanitário revela constantemente esse dilema, uma vez que há uma tensão que reside, de um lado, no dever do Estado de respeitar as liberdades individuais (legalidade, privacidade, intimidade, inviolabilidade de domicílios) e, de outro lado, de adotar ações efetivas no combate a doenças e outros agravos à saúde. Tome-se, a título de exemplo, uma situação de emergência epidemiológica, quando uma autoridade sanitária vê-se na necessidade de exercer o seu poder de polícia através de medidas severas, tais como a vacinação obrigatória, o cordão sanitário (isolamento de um determinado território com restrição à liberdade de ir e vir), o tratamento obrigatório, entre outras tantas possíveis medidas sanitárias que configuram casos típicos de limitação da liberdade individual ou da propriedade em razão do interesse da saúde pública.

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. Ambos os interesses são protegidos pela Constituição. Em regra, quando existe um conflito de interesses protegido pelo Direito cabe ao Poder judiciário resolver a questão. Entretanto, muitas vezes a Administração necessita atuar de forma urgente, não sendo possível pedir a autorização judicial pois a demora na ação pode significar um perigo maior para toda a sociedade. Ainda mais que,

como vimos, o Poder de Polícia possui o atributo da auto-executoriedade e, além do mais, a autoridade sanitária poderá ser responsabilizada por omissão caso não adote as medidas necessárias para evitar o alastramento de um risco à saúde pública.

É justamente para evitar danos maiores à saúde pública que a Administração pública possui o Poder de Polícia. Ele existe para possibilitar à Administração a imposição de limites às liberdades individuais sem necessidade de autorização judicial. O uso do Poder de Polícia e de seus atributos deve ser feito com parcimônia. O uso dos atributos da discricionariedade, presunção de legalidade e de veracidade, imperatividade, coercibilidade e auto-executoriedade deve observar, portanto, os princípios da legalidade, proporcionalidade e razoabilidade.

Toda medida sanitária que importe em redução dos direitos individuais deve ser devidamente fundamentada pela autoridade que a determinar (princípio da motivação do ato administrativo). Sempre que a autoridade sanitária deparar-se com hipóteses excepcionais de doenças e agravos que ameacem a saúde pública, deverá utilizar-se dos recursos a ela atribuídos pela C.F. e pela atual legislação em vigor. É por essa razão que as Leis da ANVISA, da ANS e a Lei de Vigilância Epidemiológica (Lei 6.259/75) prevêem o Poder de Polícia para as autoridades sanitárias responsáveis pela proteção da saúde. É assim que, por exemplo, para a proteção da vida e da integridade física e mental de muitos seres humanos (Art. 12 da Lei 6259/75[352]), as pessoas físicas e entidades privadas devem sujeitar-se ao controle determinado pela autoridade sanitária (Art. 13 da Lei 6.259/75[353]). A edição de critérios pré-estabelecidos que expliquem quais os casos que irão admitir a adoção de uma medida excepcional de limitação da liberdade individual é fundamental no âmbito do Estado de Direito, pois se configura numa proteção do indivíduo, ao

---

[352] Dispõe o Art 12 da Lei 6.259/75: "Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente".

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

mesmo tempo em que assegura que a Administração irá agir dentro dos limites do razoável, em observância ao critério da proporcionalidade e urgência.

Toda a limitação da liberdade individual deve ser feita com cuidado, mas a autoridade sanitária deve estar atenta para evitar o mal maior, que é a propagação de uma epidemia que pode vir a matar pessoas, por exemplo. Assim, se estivermos numa situação que confronte de um lado a saúde pública e de outro a liberdade ou a propriedade individual, e tal situação exigir ações urgentes, a legislação brasileira fornece aos Administradores os mecanismos necessários para que tal ação urgente seja executada e para que a vida das pessoas seja preservada. Como veremos a seguir, a adoção dessas medidas deve ser precedida da instrução de um processo administrativo.

C) O processo administrativo sanitário

A vontade administrativa do Estado - seja ela a elaboração de uma norma, seja ela a execução de um serviço público, seja ela o exercício do poder de polícia - é formada por uma seqüência de atos administrativos, seqüenciados e coordenados entre si, que visam um resultado final concreto. Na definição de Bandeira de Melo, o processo administrativo "*é uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo"*.[354] O Processo Administrativo é o principal instrumento de garantia dos administrados ante as prerrogativas públicas. O processo administrativo protege os administrados de eventuais arbitrariedades, erros ou abusos que possam ser cometidos pela autoridade pública, concorrendo em favor de uma atuação administrativa mais transparente. No âmbito federal o processo administrativo é disciplinado pela Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999. No Estado de São Paulo foi adotada a Lei Estadual 10.177/98.

---

[354] BANDEIRA DE MELO, ob. Cit. p. 429. O mesmo autor define o ato administrativo como a "declaração do Estado (ou de quem lhe faça as vezes – como, por exemplo, um concessionário de serviço público), no exercício de prerrogativas públicas, manifestada mediante providências jurídicas complementares da lei a título de lhe dar cumprimento e sujeitas a controle de legitimidade por órgão jurisdicional".

Bandeira de Melo lembra que os processos administrativos podem ocorrer para a produção de qualquer tipo de ato administrativo e não apenas para a solução de situações contenciosas. Assim, o autor identifica duas grandes espécies de processos administrativos: os processos internos e os externos. Os primeiros se desenrolam dentro da *vida intestina* da Administração, enquanto os segundos seriam aqueles onde os administrados participam diretamente como interessados. Os processos administrativos externos podem ser divididos em ampliativos (ampliam os direitos do interessado, como a concessão de uma patente, de uma licença ou registro de produto) e restritivos (restringem direitos dos interessados, como na cassação de uma licença, na anulação de um registro, na aplicação de uma sanção). Considerando-se que, de acordo com o Art. 9º da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, "*são legitimados como interessados no processo administrativo: I – as pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação; II – aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada; III – as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos; IV – as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos*". Vê-se que o leque de interessados é bastante amplo fazendo com que quase todos os processos administrativos sejam externos.

O Art. 2º da Lei 9.784/99 determina que o processo administrativo deve seguir os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Com base nesse dispositivo e na legislação em geral pode-se apontar como princípios gerais do Processo Administrativo todos aqueles devem ser observados por qualquer agente público no exercício de sua função administrativa, especialmente quando o Processo Administrativo for externo, para que sejam protegidos os direitos dos administrados e para o melhor cumprimento, pela Administração, de seus fins.

O primeiro grande princípio do Processo Administrativo é o da legalidade objetiva, ou seja, o princípio segundo o qual o processo administrativo deve ser instaurado com base e para preservação da lei. Em seguida mencione-se o princípio

da oficialidade ou da impulsão, que determina que os processos administrativos devem seguir os trâmites oficiais na iniciativa, instrução, decisão e revisão. O princípio da finalidade prevê que os Processos Administrativos devem ser conduzidos até o seu final, que deverá necessariamente ser uma decisão em favor do interesse público. Todos os atos que compõem o processo deverão ser motivados pelos agentes públicos que o emitirem, ou seja, deverão apontar as razões de fato e de direito que o levaram a emitir um ato qualquer.

O Processo Administrativo, em regra, dispensa ritos sacramentais ou formais exageradamente rígidos, exceto quando expressamente previstos em lei (atos vinculados), configurando-se assim o princípio do informalismo. O princípio do informalismo deve ser compreendido junto com o princípio da obediência às formas e aos procedimentos legalmente estabelecidos, ou seja, embora o procedimento administrativo não esteja sujeito a formas rígidas a lei poderá exigir que ele observe determinados ritos e procedimentos, especialmente para proteger direito dos particulares. O princípio da verdade material determina que o processo administrativo deve buscar a verdade material, o que de fato ocorreu, e não apenas se ater à verdade formal do processo. O equilíbrio os diversos princípios do processo administrativo será dado pela observância dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

São assegurados constitucionalmente ainda os princípios da ampla defesa e do contraditório, que implicam na ampla instrução probatória e motivação de todos os atos que instruem o processo. Dessa forma, os autos devem ser amplamente instruídos e todos os atos nele constantes devem ser motivados. Também para proteger o interesse da sociedade é que o processo administrativo irá, em regra, observar o princípio da publicidade, segundo qual deve-se sempre franquear o conteúdo dos processos administrativos aos interessados.

Os processos administrativos iniciados por iniciativa do cidadão devem ser gratuitos, podendo-se cobrar apenas o correspondente aos custos referentes à extração de cópias, à expedição de certidões e afins, que podem ser objeto de taxas administrativas. Os processos administrativos iniciados pelos cidadãos serão sempre

sujeitos ao duplo grau de apreciação por força do princípio da revisibilidade do processo, segundo o qual o administrado tem o direito de recorrer à instância administrativa superior da decisão que lhe for desfavorável. Na esfera federal, o art. 57 da Lei 9784/99 limitou direito de recorrer administrativamente a três instâncias. Nas instâncias superiores, diversamente do que acontece com processo civil, é possível alegar o que não fora anteriormente alegado, reexaminar matéria de fato e produzir novas provas (graças ao princípio do informalismo e da busca da verdade material).

O Processo Administrativo pode iniciar-se de Ofício (por ato de algum agente público) ou por provocação de um interessado, individual ou coletivamente. O interessado pode provocar o Poder Público através de Representação ou de Reclamação administrativa. A 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 é os Arts. 5º, XXXIV, "a" e 74, § 2º, ambos da Constituição Federal – C.F.. Não há prazo e não se exige interesse específico do representante. Este poderá, no entanto, ser civil e criminalmente responsabilizado se a imputação que fizer for falsa. A Reclamação administrativa é a oposição expressa a atos da Administração que afetem direitos ou legítimos interesses do administrado. Para Maria Silvia Zanella Di Pietro, é o ato pelo qual o administrado, seja parte ou servidor público, deduz uma pretensão perante a Administração Pública, visando obter o reconhecimento de um direito ou a correção de um ato que lhe cause lesão ou ameaça de lesão.

O processo administrativo sempre terminará com uma decisão tomada pela autoridade pública competente. O princípio da revisibilidade prevê que sempre caberá ao Administrado ter o seu pedido analisado novamente seja pela própria autoridade que editou o ato atacado, seja pela instância administrativa superior. O pedido de revisão 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. Já os 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. Os recursos podem ser próprios (aqueles dirigidos à autoridade ou instância superior do mesmo órgão administrativo) ou impróprios (dirigidos a autoridade ou órgão estranho à repartição, mas com competência julgadora expressamente prevista em lei). Um exemplo de recurso impróprio é o recurso feito ao Ministro da Saúde contra ato de autarquia vinculada à pasta (ANVISA ou ANS); outro é o recurso feito ao Chefe do Poder Executivo contra ato de subordinado 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 das relação jurídicas).

A coisa julgada administrativa torna a decisão irretratável pela própria Administração, mas sempre caberá o caminho judicial para o questionamento dos atos administrativos (C.F., Art. 5º, XXXV).

O processo administrativo sanitário deve observar todos os princípios acima expressos e constantes da Lei Federal 9.784/99. O seu diferencial é a finalidade de proteção do Direito à saúde, ou seja, os processos administrativos sanitários são aqueles voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população. Assim, deverão observar, também, todos os princípios que regem o Direito Sanitário, ou seja, os processos administrativos de Direito Sanitário sempre deverão ser instruídos de forma a salvaguardar a dignidade da pessoa humana e a universalização das ações e serviços públicos de saúde. No campo da atividade de fiscalização e controle da Administração, a Lei Federal mais importante é a Lei 6.437/77, que dispõe sobre as infrações sanitárias, prevê sanções e estabelece um procedimento específico para os processos administrativos sanitários que apuram tais infrações. Verificaremos, nessa lei, que para a aplicação de sanções administrativas em decorrência de infrações sanitárias cometidas pelos administrados a Administração deverá observar ritos e procedimentos específicos, sendo que a discricionariedade da autoridade sanitária, em especial no que diz respeito às formas e procedimentos, é reduzida.

No que diz respeito à produção de normas jurídicas infralegais – processos administrativos cujo ato final é um ato normativo, como uma Portaria ou um Decreto - a racionalização do processo de elaboração das Leis e das normas em geral caminha para a consolidação do devido processo legal substantivo, ou seja, a ampliação da noção do devido processo para que sejam considerados não só os seus pontos formais mas sobretudo as questões relacionadas ao mérito. Os processos administrativos de produção normativa serão, então, sujeitos a um controle mais rígido por parte da sociedade, que verificará não só os aspectos formais como principalmente o conteúdo material da norma produzida e sua adequação aos ditames da Lei Maior (Constituição) e dos demais princípios e valores que regem a sociedade.

Para finalizar, ressalte-se os mecanismos previstos nas Leis das Agências de Saúde (9.782/99 e 9.961/00) que prevêem, na produção de Resoluções que possam impactar o setor regulado de forma mais abrangente, a execução de consultas e audiências públicas sobre o teor das Resoluções a serem adotadas, para que a sociedade tenha a oportunidade de participar do processo de elaboração das normas jurídicas.

SÍNTESE CONCLUSIVA DO CAPÍTULO 5

A saúde é direito de todos e dever do Estado. A Constituição Federal, ao mesmo tempo em que reconhece a saúde como um Direito de todos, confere ao Estado a responsabilidade de organizar um conjunto de ações e serviços públicos de saúde capazes de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como de garantir à população o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Para que o Estado seja capaz de cumprir esse importante objetivo a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde, instituição-organismo de Direito Público que reúne os instrumentos necessários para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia do Direito à saúde no Brasil.

O SUS representa a mais importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro na medida em que integra e organiza diversas outras instituições jurídicas. O Sistema Único de Saúde é composto pelo conjunto de instituições jurídicas responsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições-organismos de Direito Público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras, entre outras. O Direito Sanitário fornece ao SUS o instrumental jurídico para que seja um sistema eficaz, fixando-lhes competências, objetivos, diretrizes e fontes de financiamento.

A proteção da saúde no Brasil conta também com importantes instituições-mecanismos do Direito que são estratégicas para o Direito Sanitário, destacando-se a normatização das políticas públicas de saúde; o exercício do poder de polícia sanitária e a instituição do processo administrativo sanitário. Através dessas instituições-mecanismos o Direito Sanitário organiza o desenvolvimento de diversos elementos que caracterizam o setor da saúde no Brasil, notadamente a formulação e execução das políticas públicas, a fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde e o funcionamento dos procedimentos burocráticos a serem desenvolvidos no âmbito do Estado, sejam eles internos ou externos.

SÍNTESE CONCLUSIVA DA PARTE 2

O Direito Sanitário possui um regime jurídico próprio, delineado pelas normas jurídicas que o compõe e que encontra as suas grandes bases na Constituição Federal, em especial nos Arts. 196 a 200. O regime jurídico do Direito Sanitário define-se a partir da Constituição de 1988 e desdobra-se por meio das diversas leis, decretos, portarias, resoluções e demais normas jurídicas criadas para a proteção do Direito à saúde no Brasil.

A identificação do regime jurídico de Direito Sanitário é relevante para orientar a aplicação das suas normas jurídicas, voltadas à proteção do Direito à saúde. A definição das fontes do Direito Sanitário é, nesse sentido, fundamental para que se possa reconhecer as normas jurídicas que são específicas desse ramo jurídico, bem como para que se possa realizar uma hermenêutica mais apropriada aos objetivos gerais do Direito.

O regime jurídico do Direito Sanitário é delineado sobretudo por seus três grandes princípios: o princípio da dignidade humana, o princípio da liberdade e o princípio da igualdade e da equidade. Esses princípios são complementados pelos princípios que denominamos decorrentes, que são os princípios da informação, do consentimento, da segurança sanitária e da participação da comunidade.

Finalmente, o regime jurídico do Direito Sanitário conta com instituições jurídicas relevantes, com destaque especial para o Sistema Único de Saúde. Também merecem atenção especial a aplicação de instituições jurídicas do Direito que possuem uma importância estratégica para o Direito Sanitário, como o poder de polícia, o processo administrativo e a normatização das políticas públicas voltadas à proteção, promoção e recuperação da saúde no Brasil.

Esses elementos constituem a base do regime jurídico do Direito Sanitário e devem sempre ser considerados para a interpretação e para a tomada de decisões realizadas no âmbito de abrangência do Direito Sanitário.

SÍNTESE CONCLUSIVA GERAL

1 – O Direito é um componente da realidade social. Ele reúne dentro de si os principais valores a serem preservados pela sociedade, as grandes estruturas que organizam o funcionamento cotidiano do corpo social e os modos de aquisição e exercício de poder. Ao mesmo tempo que compõe a realidade social o Direito também representa um importante instrumento de organização e transformação da realidade à qual pertence[355].

Através de uma análise histórica percebemos que o Direito possui alguns elementos essenciais, básicos para a sua constituição, tais como as leis (em sentido amplo, considerada como normatividade), a jurisprudência (responsável principal pelas interpretações e decisões tomadas no âmbito do Direito), os costumes e valores que moldam uma sociedade (verdadeira alma do Direito) e a doutrina (que interpreta o Direito e as leis de forma privilegiada). Essas fontes do Direito são inegáveis, visto que repetem-se ao longo dos séculos em diferentes contextos sociais e possuem o papel de auxiliar o Direito em sua interação com a sociedade, possibilitando a sua evolução e aperfeiçoamento.

Sendo uma realidade social, o Direito também pode ser considerado como um sistema social. Essa concepção busca sobretudo a unidade da Ciência, persegue um saber científico mais amplo, global, interdisciplinar e capaz de compreender da melhor forma possível a complexidade social. As teorias sistêmicas têm sua origem nas ciências da natureza - especialmente o desenvolvimento das ciências biológicas e da cibernética - e constituem, do ponto de vista filosófico, "*uma espécie de*

[355] Lembre-se aqui a definição de L. Assier-Andrieu: "O *Direito é uma realidade social, um composto de atividades humanas marcado, como todas as atividades humanas, pela cultura e pelas formas de organização de cada sociedade. Mas é uma realidade singular. Ela é ao mesmo tempo o reflexo de uma sociedade e o projeto de agir sobre ela; a base de organização social e um meio para canalisar o desenrolar das relações entre indivíduos e grupos. O Direito adere, assim, intimamente ao Estado da sociedade que ele representa, mas se distingue por exercer sua missão de organização, sua tarefa normativa. Se o Direito é uma realidade social, é também uma teoria ativa da sociedade, uma avaliação do que existe com o objetivo de determinar o que deveria existir. O Direito é, então, uma realidade social de dupla face. Como teoria, como forma de encarar as relações sociais, ele possui quantidades de saberes apropriados. Como forma de organização, ele produz instituições e destaca a seu serviço um certo número de membros da sociedade*".

positivismo da Segunda Revolução Industrial"[356]. Quando aplicada às ciências sociais, a teoria dos sistemas deve ser analisada com cuidado, uma vez que uma versão social da teoria cibernética dos sistemas poderia conduzir "*ao advento de uma tecnocracia de homens máquinas ou robôs, significando uma ameaça lúgubre da ciência contra o humanismo e a liberdade*[357]". Considerados esses perigos, não há como negar evidente utilidade da teoria dos sistemas para o Direito, utilidade esta bem identificada por Bergel: "*A abordagem sistêmica é particularmente útil à concepção, ao estudo e à aplicação do direito, pois se trata mesmo de um conjunto organizado e dinâmico de práticas, de métodos e de instituições que formam a um só tempo uma construção teórica e um método prático*"[358].

O fato é que, sendo o Direito uma realidade social organizada através de lógicas próprias e que possui uma função social relevante, nada mais natural do que considerar a ciência do Direito como uma ciência problematizadora, uma ciência que procura compreender o Direito utilizando-se de metodologias especialmente modeladas para a compreensão do fenômeno do Direito. A complexidade das sociedades massificadas exige da ciência do Direito uma atenção redobrada para a compreensão do fenômeno do Direito.

2 – É nesse sentido que aponta-se hoje para a existência de uma Ciência do Direito problematizadora e que ultrapassa os limites da norma. O Direito reúne em si uma complexidade que não se esgota na norma, no estudo da norma, mas que passa a preocupar-se com a interpretação da norma e, especialmente, com o problema das decisões que são tomadas com base nas normas.

No mesmo diapasão Tércio Sampaio Ferraz Jr. defende uma Ciência do Direito formada pelo conjunto das teorias da norma (compreensão normativa do Direito), da interpretação (compreensão de que a norma jurídica não existe sem interpretação) e da decisão jurídica (teoria de que o pensamento jurídico é um pensamento tecnológico específico, voltado para o problema da decidibilidade

[356] BONAVIDES. Paulo. Curso de Direito Constitucional. 9ª Edição. Editora Malheiros. p.89.
[357] Idem, p. 89.
[358] Bergel, p. XXVI.

normativa de conflitos, ou, em outras palavras, teoria que verifica como o sistema de controle jurídico se opera concretamente). A interação dessas teorias dá-se através do problema da decidibilidade, que é a ponta final da aplicação do Direito. O problema da decidibilidade é essencial para que o Direito possa desempenhar o seu papel transformador, razão pela qual a sensibilidade dos órgãos dos três Poderes do Estado brasileiro, sobretudo do Poder Judiciário, a esse papel do Direito é fundamental para o desenvolvimento nacional e para a plena realização dos direitos sociais, culturais e econômicos. Assim, para Tércio, a Ciência do Direito se constitui como uma "*arquitetônica de modelos, no sentido aristotélico do termo, ou seja, como uma atividade que os subordina entre si tendo em vista o problema da decidibilidade. Como, porém, a decidibilidade é um problema e não uma solução, uma questão aberta e não um critério fechado, dominada que está por aporias como a da justiça, da utilidade, da certeza, da legitimidade, da eficiência, da legalidade, etc., a arquitetônica jurídica (combinatória de modelos) depende do modo como colocamos os problemas*"[359].

3 – O fenômeno do Direito Sanitário aparece justamente nesse movimento da ciência jurídica de ampliação de seus canais de interação com a sociedade. A partir do processo de afirmação histórica dos Direitos Humanos, que trouxe importantes avanços para a ciência jurídica - notadamente o fortalecimento de idéias como Estado de Direito, Democracia, República, e dignidade da pessoa humana – a saúde foi reconhecida como um Direito fundamental, um bem jurídico de primeira grandeza que merece do Direito uma atenção especial. O conceito de saúde mais utilizado é o proposto pela Organização Mundial de Saúde:

A Constituição Federal de 1988 reconhece expressamente a saúde como um Direito fundamental em seu Art. 6º, classificando-o entre os direitos sociais. E o Art. 196 não só repete que a "*saúde é direito de todos*" como determina ser um "*dever do Estado*". A partir daí o Estado brasileiro começou a mobilizar seus esforços para que a saúde se torne efetivamente um direito de todos. No campo do Direito, essa mobilização de traduz através das normas jurídicas que foram sendo criadas para a

[359] FERRAZ JR. Tércio Sampaio. "A Ciência do Direito". Editora Atlas. São Paulo. 2ª Ed. 1980.

regulação das ações e serviços de interesse à saúde no Brasil, regulação esta que tem como objetivo a redução do risco de doença e de outros agravos à saúde e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A Teoria Geral do Direito Sanitário mostra-se necessária para uma compreensão mais acurada do sentido subjacente a todo esse conjunto normativo e de sua relação com o próprio direito e com a sociedade em geral.

Por ser um bem jurídico especial, que possui uma ligação direta com o maior bem jurídico que existe – a vida – a Constituição determina que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (C.F., Art. 197).

4 – O reconhecimento da saúde na C.F. de 1988 representou um marco para a consolidação do Direito Sanitário no Brasil. Isso porque a Constituição não só definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado como também previu detalhadamente, em cinco artigos bastante densos de significados, um regime jurídico próprio que se aplicaria a todas as ações e serviços de interesse à saúde desenvolvidos no Brasil (C.F., Arts. 196 a 200).

De acordo com Bandeira de Melo, "*diz-se que há uma disciplina jurídica autônoma quando corresponde a um conjunto sistematizado de princípios e normas que lhe dão identidade, diferenciando-as das demais ramificações do Direito*".[360] O conjunto normativo do Direito Sanitário fornece todos os elementos necessários para a consolidação de um regime jurídico específico de Direito Sanitário. A Constituição fixou as bases deste regime ao estabelecer alguns princípios que lhe são peculiares e que guardam entre si uma lógica de coerência e unidade. A investigação feita sobre o conceito e a abrangência do Direito Sanitário permite-nos verificar uma unidade em sua composição, já que o conjunto normativo que compõe o Direito Sanitário possui

[360] Celso Antonio Bandeira de Melo. Curso de Direito Administrativo. p. 36

fontes, princípios e instituições jurídicas peculiares que lhe dão os elementos necessários à caracterização de um regime jurídico próprio.

O regime jurídico de Direito Sanitário deverá ser aplicado sempre que o intérprete ou a autoridade forem analisar uma questão jurídica que trata de tema de interesse à saúde. De acordo com a Carta da Organização Mundial de Saúde, "*saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades*". No que se refere à saúde pública, fruto da maioria das normas de Direito Sanitário do país, ele pode ser compreendida como "*a ciência e a arte de prevenir as doenças, de prolongar a vida e de promover a saúde e a integridade física através de esforços coordenados da comunidade para a preservação do meio ambiente, o controle das infecções que podem atingir a população, a educação do indivíduo sobre os princípios de higiene pessoal, a organização dos serviços médicos e de saúde para o diagnóstico precoce o tratamento preventivo de patologias, o desenvolvimento de dispositivos sociais que assegurem a cada um nível de vida adequado para a manutenção da saúde*"[361].

Identificado que o assunto encontra-se na órbita do Direito Sanitário, impõe-se a adoção de uma interpretação condizente com o regime jurídico desse ramo do Direito.

5 – Dadas as premissas, pode-se conceituar o Direito Sanitário como o conjunto de normas jurídicas - regras e princípios jurídicos – que tem como objetivos a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A noção de conjunto significa que as normas jurídicas que compõe o Direito Sanitário dotam-lhe de unidade lógica, sistêmica e funcional. Unidade lógica pois as normas jurídicas que compõem o Direito Sanitário estão subordinadas a um conjunto uniforme de princípios jurídico-normativos, definidos na própria Constituição de

[361] WINSLOW. C.E.A. The Evolution and Significance of the Modern Public Health Campaign, New Haven, Yale University Press, 1923.

1988 e aprofundados em leis ordinárias, decretos e regulamentos. Esses princípios jurídico-normativos garantem a unidade e a coerência do Direito Sanitário, pois orientam tanto a sua produção quanto a sua aplicação. Assim, a validade das normas jurídicas de Direito Sanitário dependerá da sua conformidade aos princípios; no mesmo sentido, as interpretações das normas jurídicas de Direito Sanitário, bem como as decisões tomadas com amparo nessas normas, devem ser necessariamente balizadas pelos princípios que regem o Direito Sanitário.

6 – O Direito Sanitário possui algumas particularidades no que se refere às suas fontes. As fontes tradicionais do Direito são a lei, a jurisprudência, os costumes e a doutrina. O Direito Sanitário brasileiro, seguindo a lógica que orienta o nosso sistema jurídico, tem como fonte direta a lei (considerada em seu sentido amplo, já que ninguém será obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão *em virtude* de lei). A jurisprudência, os costumes e a doutrina assumem o papel de fontes indiretas do Direito Sanitário no Brasil.

As fontes Diretas do Direito Sanitário brasileiro são as normas jurídicas que o compõe (normatividade, lei em sentido amplo). São portanto, fontes diretas do Direito Sanitário todos os instrumentos normativos que, no Direito positivo brasileiro, abrigam normas jurídicas de Direito Sanitário, tais como a Constituição, as leis complementares e ordinárias, os decretos, as portarias e as resoluções. No Brasil, a Constituição da República é a fonte maior do Direito brasileiro. Toda a ordem jurídica organiza-se a partir de suas determinações. O Direito tem na Constituição a sua fonte direta principal, dela derivando diversas outras fontes diretas.

As fontes diretas do Direito Sanitário podem ser classificadas em fontes diretas específicas (leis 6.259/75, 6.437/77, 8.080/90, 8.142/90, 9.782/99, 9.961/00, Portarias da NOB e da NOAS etc.) e Fontes diretas não específicas (Código Civil, Código Penal etc.). Assumem posição de especial interesse no estudo do Direito Sanitário as fontes diretas específicas traduzidas em normas jurídicas infralegais, como os Decretos, as Portarias e as Resoluções das Agências. Cada vez mais essas normas infralegais estabelecem obrigações às pessoas, ampliando a noção de

legalidade dentro do Direito brasileiro. O papel das Agências e das autoridades sanitárias normativas no âmbito do Direito Sanitário conferem ao papel regulador do Estado um novo formato, exigindo uma reconstrução do princípio da separação de poderes na produção da lei em sentido amplo.

No que se refere às fontes indiretas do Direito Sanitário destacam-se o papel da jurisprudência, intérpretes privilegiados da Lei que impõe ao sistema jurídico suas decisões; da doutrina, também intérpretes privilegiados da Lei, no sentido de buscar-lhes o sentido e; dos costumes e valores sociais.

7 – Os princípios jurídicos ocupam no Direito moderno um papel fundamental, sobretudo para auxiliar o jurista – e não só o jurista, mas toda a sociedade - na compreensão de seu sentido. Os princípios jurídicos são determinados por normas jurídicas positivadas. Trata-se de uma fase do Direito, que Paulo Bonavides chamou com muita propriedade de "pós-positivismo", na qual os princípios passam a ser traduzidos por normas jurídicas. Uma boa compreensão do Direito contemporâneo exige, portanto, o conhecimento dos princípios jurídicos que o orientam.

Os princípios conformam todo o conteúdo do Direito Sanitário, possibilitando sua compreensão sob uma perspectiva unitária, como um sistema coerente e lógico. O regime jurídico do Direito Sanitário constitui-se do conjunto de princípios que lhe dão especificidade e que auxiliam na articulação entre os diversos componentes desse ramo jurídico.

Podemos identificar na Constituição Federal - e nas principais normas jurídicas que formam o Direito Sanitário - os seguintes grandes princípios do Direito Sanitário: o princípio da proteção da dignidade humana; o princípio da liberdade; e os princípios da igualdade e equidade.

Dos grandes princípios do Direito Sanitário derivam outros igualmente relevantes (princípios decorrentes), notadamente: o princípio do consentimento; o

princípio da segurança; e os princípios da informação e da participação da comunidade.

O Direito Sanitário se constrói sobre os mencionados princípios. Sendo assim, todas as normas jurídicas que o compõe devem vincular-se ao sentido dado pelos seus princípios específicos. Os princípios são fundamentais para orientar a interpretação dos textos jurídicos e para que se possa avaliar de forma mais precisa se as normas jurídicas infraconstitucionais possuem validade jurídica ou não, à luz dos princípios constitucionais do Direito Sanitário.

8 – O Direito Sanitário possui importantes instituições jurídicas. Para que o Estado seja capaz de cumprir o dever imposto pelo Art. 196 da C.F., a própria Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde, uma instituição-organismo de Direito Público que reúne os instrumentos necessários para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia do Direito à saúde no Brasil.

O SUS representa a mais importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro na medida em que integra e organiza diversas outras instituições jurídicas. O Sistema Único de Saúde é composto pelo conjunto de instituições jurídicas responsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições-organismos de Direito Público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras, entre outras. O Direito Sanitário fornece ao SUS o instrumental jurídico para que seja um sistema eficaz, fixando-lhes competências, objetivos, diretrizes e fontes de financiamento.

A proteção da saúde no Brasil conta também com importantes instituições-mecanismos do Direito Sanitário, onde destacam-se a normatização das políticas públicas de saúde; o exercício do poder de polícia sanitária (vigilância em saúde) e a instituição do processo administrativo sanitário (voltado especialmente para a sanção em decorrência do cometimento de infrações sanitárias). Através dessas instituições-mecanismos o Direito Sanitário organiza o desenvolvimento de diversos elementos

que caracterizam o setor da saúde no Brasil, notadamente a formulação e execução das políticas públicas, a fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde e o funcionamento dos procedimentos burocráticos a serem desenvolvidos no âmbito do Estado, sejam eles internos ou externos.

9 – A Teoria Geral do Direito Sanitário, assim elaborada, possibilita uma visão mais ampla deste importante ramo jurídico, oferecendo elementos para a sua compreensão e para a interpretação dos textos normativos que o compõe. Auxilia também as autoridades públicas responsáveis por tomar decisões vinculadas às normas de Direito Sanitário, na medida em que tais decisões devem observar o regime jurídico do Direito Sanitário sempre que este for cabível.

Desde a Constituição Federal, passando por normas definidas em Tratados Internacionais,s em Leis internas brasileiras e em normas infralegais, encontraremos diversos instrumentos jurídico-normativos que regulam as atividades de interesse à saúde e tratam de variados aspectos relacionados com o Direito à saúde. Esses instrumentos são sempre voltados à garantir a saúde de cada indivíduo e da sociedade. O aparato normativo montado pelo Estado para a plena realização do Direito à saúde exige do jurista um esforço para que seja realizada uma interpretação sistêmica e lógica dos problemas jurídicos, bem como exige das autoridades públicas um dever de agir que se concretiza através de decisões (a execução de uma política pública, a normatização de um setor da saúde, uma decisão judicial visando garantir um tratamento etc.).

Sendo assim, uma discussão que envolva interesses relacionados com a saúde deverá necessariamente considerar os ditames do Direito Sanitário, notadamente os seus grandes princípios orientadores. Se houver superposição de interesses (como por exemplo quando uma questão envolve ao mesmo tempo interesses econômicos e sanitários) a solução jurídica a ser encontrada não poderá fazer com que um interesse prepondere automaticamente sobre o outro. A solução jurídica de uma questão deve considerar os bens jurídicos que estão em discussão. Se o bem jurídico saúde estiver em discussão a solução jurídica não poderá ignorar a existência de um regime jurídico próprio para o tratamento da questão, impondo-se a aplicação dos princípios

que regem o Direito Sanitário; se houver um conflito entre o bem jurídico saúde e outro bem jurídico igualmente relevante a solução a ser adotada deverá considerar o equilíbrio possível, preservando ao máximo os princípios jurídicos envolvidos e afastando, quando o caso, a incidência de um dos bens jurídicos postos em choque.

A saúde é um bem jurídico relacionado de forma indissociável com o maior bem jurídico que existe, a vida. A saúde, longe de ser apenas a ausência de doenças ou enfermidades, configura-se no estado de completo bem-estar físico, mental e social.

O Direito à saúde, para ser plenamente realizado, deve contar com a participação das pessoas, das empresas, das famílias, da sociedade e do Estado. Neste processo de construção coletiva compete ao Estado um papel fundamental. Consequentemente, à ciência do Direito resta debruçar-se sobre o tema e oferecer as respostas necessárias para a promoção da justiça social e para a construção de uma sociedade mais fraterna e respeitadora da dignidade humana.

GLOSSÁRIO

ADCT – Ato das Disposições Constitucionais Transitórias

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. - Artigo

Arts. - Artigos

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CEM – Código de Ética Médica

CC – Código Civil

C.F. – Constituição Federal

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Sáude

CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança

CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CP – Código Penal

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

D.O.U. – Diário Oficial da União

ECOSOC – Conselho Econômico e Social das Nações Unidas

HEMOBRÁS - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

HIV – Vírus responsável pela AIDS

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

LEP – Lei de Execução Penal

LICC – Lei de Introdução do Código Civil

NOAS – Norma Operacional Básica da Assistência à Saúde

NOB – Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

OEA – Organização dos Estados Americanos

P.E. – Por exemplo

RSI – Regulamento Sanitário Internacional

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

BIBLIOGRAFIA

ALEXY, Robert. Teoría de los derechos fundamentales. Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

ALMOND AND POWELL. Comparative Politics, a Developmental Approach. Boston e Toronto, 1966.

AZEVEDO MARQUES, Floriano. Matéria dada em sala de aula no dia 30 de março de 2004, no curso de pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo: "Princípio da Legalidade e Regulação".

BARRETO, Maria Inês. Artigo publicado. Em O público não estatal na reforma do Estado. Livro organizado por Luiz Carlos Bresser Pereira e Nuria Cunill Grau, Editora FGV/RJ, 1ª Edição, 1999.

BERCOVICI, Gilberto. A descentralização de Políticas Sociais e o Federalismo Cooperativo Brasileiro. Em Revista de Direto Sanitário, Editora LTr., Vol. 3, n. 1, março de 2002.

BRESSER Pereira, Luiz Carlos; GRAU, Nuria Cunill. O Público Não Estatal na Reforma do Estado. Editora FGV/RJ, 1ª Edição, 1999.

GARCIA AMADO, Juan Antonio. Introduction à l'ouvre de Niklas Luhmann. Em Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman: Autoregulation et sociologie du Droit, L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989.

ARISTÓTELES. Ética a Nicômaco. 3.ed., Brasília, UNB, 1992.

ASSIER-ANDRIEU, Louis. Le Droit Dans les Sociétés Humaines, Editions Nathan, Paris, 1998.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antonio. Curso de Direito Administrativo, 14ª ed, Ed. Malheiros, São Paulo, 2002.

BERGEL. Jean-Louis. Teoria Geral do Direito (Tradução de Maria Ermantina Galvão), Ed. Martins Fontes, São Paulo, 2001.

BERTALANFFY, Ludwig von. Teoria Geral dos Sistemas, 3ª Edição, Tradução Brasileira, Editora Vozes, Petrópolis 1977.

BLAXTER. M. Health and Lifestyles, Londres, Routledge, 1990.

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

_____Nouvelles réflexions sur les normes primaires et secondaires, em La Régle de Droit, Estudos publicados por Chaim Perelman, ed. Bruylant, Bruxelas, 1971.

_____O Positivismo Jurídico, Lições de Filosofia do Direito, Coleção Elementos do Direito, Ícone Editora, 1999.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional, 9ª ed. São Paulo, Malheiros Editores, 2000.

BOURDELAIS. P. Les Hygienistes, enjeux, modéles et pratiques (XVIII – XX siécles), Belin, Paris, 2001.

CAETANO, Marcello. Tendências do Direito Administrativo Europeu, em Estudos de Direito Administrativo, Lisboa. 1974.

CAILLOSSE, J. A propos de l'analyse des politiques publiques in Commaille. Em J., Dumoulin, L. & Robert, C. La juridicisation du politique: leçons scientifiques, Paris, L.G.D.J, 2000.

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

CHEVALIER, Jacques. Vers un Droit Postmoderne. Em Les Transformations de la Regulation Juridique, de Jean Clam e Gille Martin (LGDJ, 1998).

CLEMENT, J-M. Les Grands Principes du Droit de la Santé, 1ª ed., Les Etudes Hospitalières, Paris, 2005.

CLÉVE, Clémerson Merlin. A fiscalização abstrata de constitucionalidade no direito brasileiro, São Paulo, Revista Editora dos Tribunais, 1995.

CIPPOLA. C. Public Health and the Medical Profession in the Rennaissance, Cambridge, Cambridge University Press, 1976.

COMPARATO, Fabio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, 1ª Edição, São Paulo, Editora Saraiva, 1999.

COUTINHO DE ABREU. Jorge Manuel. Sobre os Regulamentos Administrativos e o Princípio da Legalidade, Livraria Almedina, Coimbra, 1987.

DABIN, J. Théorie Général du droit, ed. Dalloz, Paris, 1969.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Elementos de Teoria Geral do Estado, 16ª ed., São Paulo, Saraiva, 1991.

_____ Normas Gerais sobre Saúde: Cabimento e Limitações. Em Programa nacional de Controle de Dengue: Amparo Legal à execução das ações de campo. Brasília, Funasa/Ministério da Saúde, Brasília, 2002.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas De Estado E Políticas De Governo: o caso da saúde pública, texto apresentado na Oficina Direito e Políticas Públicas, organizada pela Professora Maria Paula Dallari Bucci no curso de Pós-Graduação da Universidade de Santos, Santos, 2000.

_____Curso sobre o Conceito de Advocacia Sanitária ministrado na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo durante o segundo semestre de 2003.

_____ Manual do Curso de Especialização à Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal, Brasília, Ministério da Saúde, 2002.

DESROSIÈRES. A. La Politique des grands nombres : Histoire de la raison statistique, La Decouverte, Textes à L'appui, Paris, 1993.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Parcerias na Administração Pública, Editora Atlas, 4ª Edição, São Paulo, 2002.

DURAND, Christelle. A segurança Sanitária num Mundo Global: Aspectos legais e o sistema de segurança sanitária na França. Em Revista de Direito Sanitário, vol. 2, n. 1, março de 2001. Editora LTr.

FARIA. José Eduardo. O Judiciário e os Direitos Humanos e Sociais: Notas para uma Avaliação da Justiça Brasileira. Em Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça, Organizado por FARIA, José Eduardo. 1ª Edição, 3ª Tiragem. Ed. Melheiros, 2002.

FERRAZ JR. Tércio Sampaio. A Ciência do Direito, 2ª Ed., Editora Atlas, São Paulo, 1980.

FOUCAULT, Michel. Surveiller et Punir", Colection Tel Galimard, Éditions Galimard, 1975.

GASPARINI, Diógenes. Direito Administrativo, 5ª ed., São Paulo, Editora Saraiva, 2000.

GRAU, Eros Roberto. Direito Posto e o Direito Pressuposto, Editora Malheiros, 2ª. Ed., São Paulo, 1998.

_____ Constituição e Serviço Público. In: Direito Constitucional – Estudos em Homenagem a Paulo Bonavides, Org. Eros Roberto Grau e Willis Santiago Guerra Filho, Editora Malheiros, 1ª edição, 2ª tiragem.

_____A ordem econômica na Constituição de 1988, 5ª Edição, São Paulo, Malheiros Editores, 2000.

HABERMAS, Jurgen. Direito e Democracia: Entre Facticidade e Validade – Volume 2, Rio de Janeiro, Ed. Tempo Brasileiro, 1997.

_____ Droit et démocratie: entre faits et normes, Paris, Gallimar, 1996.

HACKING. I. The Social Construction of What?, Cambridge, Harvard University Press, 1999.

HART, L. A. The Concept of Law, Oxford, 1961.

HERZLICH. C. Santé et maladie, analyse d'une representation sociale, Paris, Mouton, 1969;

_____Médecine modérne et quête de sens: la maladie signifiant social, em M. AUGE, C. HERZLICH, Le sens du mal. Anthropologie, histoire, sociologie de la maladie, Paris, Archives Contemporaines, 1984.

HOBBES Thomas*, Leviathan*, London, Collier, MacMillan.

KELSEN, Hans. Teoria Pura do Direito, 2ª Edição Brasileira, São Paulo, Editora Martins Fontes, 1987.

_____Theorie General des Normes, PUF, Paris, 1996.

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

LE MOIGNE, J. L. La Théorie Générale des Sistèmes, Paris, PUF, 1978

LOPES, José Reinaldo de Lima. Direito Subjetivo e Direitos Sociais: O Dilema do Judiciário no Estado Social do Direito, em FARIA, José Eduardo (organizador). Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça, 1ª Ed., São Paulo, Editora Malheiros, 2002.

_____ Os Conselhos de Participação Popular. Validade jurídica de suas decisões. Revista de Direito Sanitário. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário e Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP. Ed. LTr. São Paulo. Vol.1 – n. 1 – novembro de 2000. Pag. 30.

LUHMAN. Niklas. Social Systems (tradução para o Inglês de John Bednarz e Dirk Baecker), Standford University Press, Standford, California, 1995.

_____Autoregulation et sociologie du Droit, em Revue International de Théorie du Droit et de Sociologie Juridique, Droit et Société: Niklas Luhman, L.G.D.J./C.R.I.V., Paris, 1989. Volumes 11-12 – 1989.

MACKENZIE. J. M. Polítics and Social Science, Baltimore, 1967.

MAGALHÃES, Juliana Neuenschwander. Interpretando o direito como um paradoxo: observações sobre o giro hermenêutico da ciência jurídica. Em Hermenêutica Plural: Possibilidades jusfilosóficas em contextos imperfeitos,

organizado por Carlos E. De Abreu Boucault e José Rodrigo Rodriguez, 1ª Edição, Ed. Martins Fontes, São Paulo, 2002.

MAXIMILIANO, C. Hermenêutica e Aplicação do Direito, Ed. Freitas Bastos, Rio de Janeiro, Quinta Edição, 1951.

MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro, 24ª Ed., São Paulo, Malheiros, 1999.

MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional, Tomo I, 6ª Ed., Coimbra Editora, 1997.

_____Manual de Direito Constitucional. Tomo 2, Coimbra, 1988.

MONTESQUIEU, Do Espírito das Leis, São Paulo, Abril, 1973.

MOREIRA NETO,D.F. Competência concorrente limitada: o problema da conceituação das normas gerais, Brasília, Revista de informação Legislativa, a.25(100), out/dez, 1988.

NIKEN, Pedro. El Concepto de Derechos Humanos, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, Serie Estudos de Derechos Humanos, Tomo I.

ORIANNE, P. Introduction au système juridique, ed. Bruylant, Bruxelas, 1982.

PERELMAN. Chaim. Ethique et Droit. Editions de L'Université de Bruxelles, Bruxelles, 1990.

PLATÃO. A República.

PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional, Editora Max Limonad, 1ª ed., 1996.

QUEIRÓZ. Cristina M. M. Direitos Fundamentais (Teoria Geral), Coimbra Editora, Teses e Monografias 4. 2002.

REALE, Miguel. Filosofia do Direito, 11ª ed., São Paulo, Saraiva, 1986.

RIVERS. W. H. R. Medicine, Magic and Religion, Londres, Paul Kegan, 1924.

ROCHA. C. L. A. República e Federação no Brasil, Belo Horizonte, Editora Del Rey, 1997.

ROSA, Guimarães. Grande Sertão Veredas.

ROSENBERG. C. Pathologies of Progress: The idea of Civilization as Risk, Bulletin of History of Medicine, n. 72, 1998.

ROTHENBURG, Walter Claudius. Princípios Constitucionais, Sergio Antonio Fabris Editor, Porto Alegre, 1999.

ROULAND, Norbert. Introduction Historique au Droit. Collection Droit Fondamental, Presses Universitaires de France - PUF, Paris, 1998.

ROSE-ACKERMAN, Susan. Análise Econômica Progressista do Direito e o novo Direito Administrativo, em A regulação econômica e Democracia – Coletânea de Textos traduzidos (Núcleo Direito e Democracia – CEBRAP), 1ª ed., Editora 34, São Paulo, 2004.

ROSEN. G. A history of public health. New York, MD Publications, 1958.

ROUSSEAU, Jean Jacques. O Contrato Social.

SCHNEIDER. J. Social Problems Theory: The constructionist view, Annual Review of Sociology, 1995.

SILVA. José Afonso da. Aplicabilidade das Normas Constitucionais, 3ª ed., Editora Malheiros, São Paulo, 1998.

SÓFOCLES. Antígona, Ediouro, tradução de J.B. Mello e Souza.

STIGLER, George J. A Teoria da Regulação Econômica, em A regulação econômica e Democracia – Coletânea de Textos traduzidos (Núcleo Direito e Democracia – CEBRAP), 1ª ed., Editora 34, São Paulo, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo Econômico, Editora Malheiros, 1ª ed., São Paulo, 2002.

TARDE. Gabriel. Les Transformations du Droit, Étude Sociologique, Berg International Editeurs, Paris, 1994.

TEIXEIRA. Marcelo Gouvea. O imperativo do financiamento e da gestão: desafios ao Sistema Único de Saúde, em Revista de Direito Sanitário. Ed. Ltr., Vol. 4, n. 1, março de 2003.

TIMSIT, G. Thèmes et systèmes de droit, PUF, Paris, 1986.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros. O direito regulatório do Estado Social e as normas legais de saúde pública, em O Direito Sanitário na Constituição brasileira de 1988: normatividade, garantias e seguridade social. Brasília, 1994.

_____ (et al.); Aranha, Marcio Lorio. Manual Conceitual do Curso de Especialização em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos, Volumes I e II, Sergio Antonio Fabris Editor, Porto Alegre, Brasil, 1997.

_____TRINDADE, *A Interação entre o Direito Internacional e o Direito Interno na Proteção dos Direitos Humanos*, Arquivos do Ministério da Justiça, Brasília, vol. 46, n. 182, jul/dez 1993.

VARELLA, Dráusio. Por um Fio, Cia das Letras.

VEYNE. P. Le Pain et le Cirque: Sociologie historique d'un pluralisme politique, Paris, Le Seuil, 1976.

VINEY, Geneviève e KOURILSKY Philippe. Le principe de précaution. Editions Odile Jacob, La documentation Française, Paris.

VILHENA Vieira, Oscar. A constituição e sua reserva de justiça, Ed. Malheiros, São Paulo, 1999.

WILLIAMS. R. A Protestant Legacy: Attitudes to Death and Illness among Older Aberdonians, Oxford, Clarendon Press, 1990.

WINSLOW. C.E.A. The Evolution and Significance of the Modern Public Health Campaign, New Haven, Yale University Press, 1923.

ARTIGOS DE JORNAIS

Almeida. Dom Luciano. A dignidade da Vida Humana. Folha de São Paulo, 20 de Agosto de 2005.

Arns, Zilda. Missão do Legislador: proteger a vida. Folha de São Paulo, edição 14 de agosto de 2005, seção tendências e debates.

Joelle Finidori. Diretora de negócios científicos da Fundação de Pesquisa Médica da França. Environnement et santé, tout est lié. In: Metro (jornal diária do metrô parisiense). Paris, 8 setembro 2005. Pg. 08.

PRINCIPAIS SÍTIOS DA INTERNET

Ministério da Saúde: www.saude.gov.br

Agência Nacional de Saúde Suplementar: www.ans.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: www.anvisa.gov.br

Palácio do Planalto: www.planalto.gov.br

Organização Mundial de Saúde: www.oms.org